

Lumax 540

ICD Family

Skupina výrobků ICD

ICD-familie

ICD Familie

Familia DAI

Rytmihäiriötahdistimien tuoteperhe

Famille DAI

ICD-család

Famiglia di ICD

ICD-familien

Rodzina kardiowerterów-defibrylatorów

Família CDI

ICD-serien

ICD-ailesi

ICD 系列

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
Manual	• no
Instrukcja obsługi	• pl
Manual técnico	• pt
Bruksanvisning	• sv
Teknik Manuel	• tr
技术手册	• zh



BIOTRONIK
excellence for life

en	• English	2
cs	• Česky	28
da	• Dansk	54
de	• Deutsch	81
es	• Español	108
fi	• Suomi	136
fr	• Français	163
hu	• Magyar	190
it	• Italiano	218
no	• Norsk	245
pl	• Polski	271
pt	• Português	299
sv	• Svenska	326
tr	• Türkçe	352
zh	• 中文	379

System Description

Intended Medical Use

Lumax is the name of a family of implantable cardioverter-defibrillators (ICDs).

Primary objective of the therapy is to prevent sudden cardiac death. The aim is to automatically detect and terminate cardiac arrest caused by ventricular tachyarrhythmia. All major therapeutic approaches from the field of cardiology and electrophysiology are contained within the Lumax family.

Furthermore, the device is capable of treating bradycardia arrhythmias and congestive heart failure with multisite ventricular pacing – known as cardiac resynchronization therapy.

The integrated Home Monitoring component can provide information about occurring rhythm disturbances and delivered therapies close to real time as well as by IEGM Online HD®. Furthermore, statistical data about the patient's condition as well as information about the integrity status of the device itself are sent.

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 device)
- Compensation of bradycardia through ventricular (single-chamber device) or AV sequential pacing (dual- and triple-chamber device)

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.

ICD System

Lumax

The Lumax ICD system consists of the following:

- Single-, dual- or triple-chamber device with connections for bipolar sensing and pacing as well as connections for shock delivery
- ICD leads:
 - One bipolar ICD lead with one or two shock coils for the ventricle (single-chamber device)
 - One bipolar lead for the atrium and one bipolar ICD lead for the ventricle respectively with one or two shock coils (dual-chamber or triple-chamber device)
 - One uni- or bipolar CS lead (coronary sinus lead for the triple-chamber device)
- Programmer with current device program

Note: A tripolar or quadrupolar RV lead has bipolar electrodes as well as 1 or 2 shock coils.

Device

The device's housing is made of biocompatible titanium, welded from outside and thus hermetically sealed. It serves as a potential antipole during shock delivery. The ellipsoid shape facilitates implantation in the pectoral muscle area.

The labeling provides information about the device type and the arrangement of the connections.

Lumax family

The following types with Home Monitoring are available (some device types are not available in all countries):

Device	High energy type: max. 40 J
Single-chamber	Lumax 540 VR-T Lumax 540 VR-T DX
Dual-chamber	Lumax 540 DR-T
Triple-chamber	Lumax 540 HF-T

NBD and NBG codes

VVE 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 and triple-chamber devices:

D	Pacing in both chambers
D	Sensing in both chambers
D	Pulse inhibition and pulse triggering
R	Rate adaptation

VWIR is the NBG code for the antibradycardia modes of the single-chamber devices:

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

ICD leads

The leads are sheathed with biocompatible silicone. They can be flexibly maneuvered, are long-term stable, 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.

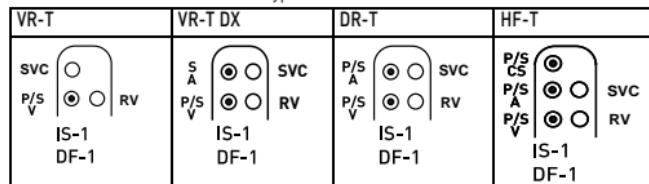
Note: Device and lead have to match; Kentrox A+ Steroid and Linox Smart DX leads match the Lumax 540 VR-T DX.

Device/ICD lead connection scheme

BIOTRONIK ICDs are designed for connection to ICD leads with a bipolar IS-1 connection (pacing/sensing) and DF-1 connection for shock coils.

Note: A bipolar as well as a unipolar coronary sinus lead can be connected to the left ventricular CS connection of the Lumax HF variant. Several pacing polarities can be set with a bipolar CS lead.

Connection schemes of the device types:



Device and lead connections:

	VR-T	VR-T DX	DR-T	HF-T
Atrium	—	IS-1 bipolar		
Right ventricle	IS-1 bipolar 2 x DF-1 unipolar			
Left ventricle	—		IS-1 unipolar or bipolar	

Possible technical failures

In principle, technical failures in the device due to component failures cannot be ruled out; they occur, however, very rarely. Possible causes of such malfunctions include the following:

- Battery depletion
- Lead dislodgment
- Lead fracture
- Insulation defects

Programmer

The portable programmer is used to transfer the current device program to the device. In addition to this, the programmer is used for interrogation and storage of data from the device. The programmer acts as an ECG and IEGM monitor with Miniclinic.

The programmer communicates with the device via the programming head. It has a TFT touch screen with a color display, on which the ECG, IEGM, marker and functions are shown simultaneously.

The programmer has, among others, the following functions:

- Perform all tests during in-office follow-up
- Display and print real-time and saved IEGMs with annotated markers
- Determine the pacing threshold

BIOTRONIK Home Monitoring®

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

- With Home Monitoring, diagnostic and therapeutic information and 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 HMSC (Home Monitoring Service Center).
- Data transmission from the device is performed with a daily device message.
- Device messages, which indicate special events in the patient's heart or in the device, are forwarded immediately.

Technical manuals

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

- Technical manual for the device
- Technical manual for the HMSC
- Technical manual for the programmer
- User manual for the device program:
 - As a help function in the user interface
 - As a file on CD
- Technical manual for the leads
- Technical manual for cables, adapters and accessories

Therapeutic and Diagnostic Functions

Overview

Depending on the type, the device program contains not only the ICD functions but also all PM functions for 1, 2, or 3 chambers. The patient's heart rhythm is continuously monitored; each arrhythmia is classified according to the heart rate and the adjustable detection criteria. Depending on the preset values, antibradycardia as well as anti-tachycardia therapy is inhibited or delivered.

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 rate stability indicates that this will be effective before shock delivery (monomorphic rapid VTs).

Cardioversion, defibrillation

The ICD can treat ventricular tachyarrhythmia with cardioversion and/or defibrillation. Shock polarity and energy can be programmed for individual therapies. Shock energies between 1.0 and 40 J are possible. Before delivery of the first shock, the ICD can verify that the tachyarrhythmia is still ongoing; in this verification mode the device can identify spontaneous conversion of the tachyarrhythmia and cancel shock delivery.

- The shock paths can be set between the different shock coils (SVC/RV) and/or the housing.

Home Monitoring: Message retrieval

The device sends information to the service center in two ways; automatically once a day, and when triggered by certain events. All data can be viewed on the Internet subsequently.

- IEGM-Online HD® with 3 channels in high resolution (High Density) with annotated markers
- Direct information on sustained atrial arrhythmia including IEGM Online HD
- Regular IEGM recordings of the intrinsic rhythm for remote diagnosis
- Daily transmission of atrial heart rate variability (SDANN)

Transmission of the following data:

- Device settings
- Impedance measurement values
- Sensing measurement values
- 30-second IEGM recording
- Statistics

Transmission is carried out on a weekly or monthly basis.

Antibradycardia pacing

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.

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 stress 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 by the CS lead, different pacing polarities can be set for the CS lead with a triple-chamber device.
- Setting an upper pacing rate for the atrium prevents unspecific atrial pacing, thus improving the termination of pacemaker-mediated tachycardia.
- Automatic threshold monitoring (ATM) for the left and right ventricle

Diagnostic functions

The device can record several types of arrhythmia episodes and store them in the Holter memory:

- VT/VF therapy episodes
- SVT episodes (requirement SMART)
- VT monitoring zones
- AT/AF monitoring zones

The device stores diagnostic data about arrhythmia episodes:

- Detection counter and therapy counter
- Temporal characteristics of the episode
- Details on the last ATP and shock deliveries
- Shock data
- Therapy history
- Triple-channel IEGMs including marker channels, up to 30 min

Comprehensive memory functions such as histograms, Holter, mode switching long- and short-term trends and the activity reports facilitate the evaluation of both patient and device status.

The follow-up assistant functions have been largely automated.

The shock impedance is measured in an automatic procedure involving below-threshold electrical pulses. This process is painless for the patient. The impedance values are automatically measured 4 times a day. They are averaged and provided in a trend in the device and via Home Monitoring.

Painless measurement of shock impedance can also be carried out manually with the programmer.

- Lumax 540 VR-T DX is new (DX stands for diagnostics): Only one lead is required for improved detection of AT and AF even with a single-chamber device. This enables sensing in the atrium and ventricle as well as AV-sequential pacing. The SMART algorithm helps distinguish more clearly between SVT and VT. The IEGM is recorded in both chambers.

Prior to Implantation

Indications

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

Single- and dual-chamber ICD

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

- Sudden cardiac death caused by ventricular arrhythmias

Triple-chamber ICD

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

- 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 idioventricular rhythm

Shipping and Storage

Information on the package

The storage package for the device comprises a folded cardboard box with a quality control seal and a label.

- Device name with serial number and PID number
- Technical details
- Details on sterility and use by date
- Ambient conditions during shipping and storage

Ambient conditions

5°C to 45°C

Storage location

- Devices are not to be stored close to magnets or sources of electromagnetic interference.

Implantation

Sterility

Delivery

The device and the accessories have been gas sterilized. Sterility is guaranteed only if the plastic container and quality control seal have not been damaged.

Sterile container

The device and accessories are packaged respectively in two separately sealed plastic containers. The inner plastic container is also sterile on the outside so that it can be transferred in a sterile state during implantation.

Preparing the Implantation

Having the required parts ready

Note: Ensure that sterile spare parts are available for all parts that are to be implanted.

- Device with blind plug DF-1 and IS-1
- BIOTRONIK ICD leads complying with the requirements of EC Directive 90/385/EEC, and lead delivery set
- BIOTRONIK programmer complying with the requirements of EC Directive 90/385/EEC
 - ECG cable PK-222
 - 2 PK-141 patient cables or 2 PK-67 patient cables, either with patient adapters PA-2 or PA-4 for connection of the pacing and sensing leads (IS-1) to ICS (dual- and triple-chamber devices)
 - 1 PK-144 patient cable with patient adapter PA-3 for connection of shock coils (DF-1) to the programmer
- External multi-channel ECG recorder/monitor
- External defibrillator and paddles or adhesive electrodes.

WARNING

Non-terminated ventricular arrhythmia

If the ICD does not deliver an adequate therapy, ventricular arrhythmia is not terminated.

- Keep an external defibrillator ready.

Unpacking the device

Proceed as follows:

WARNING

Inadequate therapy due to previously damaged device

If the unpacked device is dropped on a hard surface during handling, discontinue use and return it to BIOTRONIK. Use a replacement device.

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

Connecting ICD Leads

Precautionary measures

Note: Use only adapters approved by BIOTRONIK for ICD leads with different connections. Should you have questions about the compatibility of other manufacturers' ICD leads, please contact BIOTRONIK.

WARNING

Short circuit due to open lead connections

Open – and thus not electrolyte-proof – IS-1 or DF-1 connections may cause undesired current flows to the body and penetration of body fluid into the device.

- Close unused DF-1 connections with the blind plug DF-1, unused IS-1 connections with the blind plug IS-1.

⚠ WARNING

Far-field sensing or insufficient defibrillation

When shock coils and pace/sense electrodes are not spaced sufficiently apart or positioned inappropriately, this can lead to far-field sensing or insufficient defibrillation:

- The distance between two shock coils must be greater than 6 cm.
- Pace and sense electrodes must not contact each other.

⚠ CAUTION

Damage to the header while handling the blind plug

For every connection there is a blind plug in the header; the provided set screws must be carefully loosened or tightened.

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

⚠ WARNING

Malfunctioning of the therapy functions or triggering of tachycardia by older, unused leads

If, upon replacing the device, predecessor leads are no longer used but left where they are, then their connections have to be insulated so that there is no additional uncontrolled current path to the heart.

Connecting the ICD lead connector to the device

Leads are connected to the device according to the diagram on the header. Proceed as follows:

- 1 Disconnect styles and insertion aids from the lead connector.
- 2
 - Connect ventricle shock coil to RV.
 - Connect vena-cava shock coil or subcutaneous shock coil to SVC.
- 3
 - Connect the bipolar IS-1 lead connector atrium to A S or P/S A.
 - Connect the bipolar IS-1 lead connector ventricle to P/S V.
 - Connect the unipolar or the bipolar IS-1 lead connector of the CS lead to P/S CS.
- 4 Push the lead connector into the header without bending the conductor until the connector tip becomes visible behind the set screw block.

- 5 If the lead connector cannot be inserted completely, the set screw may be protruding into the cavity of the set screw block.
Carefully loosen the set screw without completely unscrewing it, so that it does not become tilted upon retightening.
- 6 Use the screwdriver to perpendicularly pierce through the slitting in the center of the silicone plug until it reaches the set screw.
- 7 Turn the set screw clockwise until the torque control starts [you will hear a clicking sound].
- 8 Carefully withdraw the screwdriver without retracting the set screw.
 - Bipolar IS-1 connectors: tighten both set screws!
 - When you withdraw the screwdriver, the silicone plug automatically seals the lead connection safely.

Setting the lead polarity manually

Due to the risk of an entrance/exit block, bipolar lead polarity [sensing/pacing] should only be set if bipolar leads are implanted.

Implanting the ICD

Implantation site

In general the ICD is implanted subpectorally on the left depending on the lead configuration as well as the anatomy of the patient.

ICD status prior to implantation

The ICD is shipped in a deactivated mode and can be connected and implanted in this state.

⚠ CAUTION

Shipment mode active!

During shipment, the device has been set to shipment mode. The shipment mode reduces the battery's energy consumption, which may increase longevity. The shipment mode controls the charge time of automatic capacitor reformations.

The shipment mode must be deactivated before the conclusion of the implantation procedure.

The shipment mode will be automatically deactivated as soon as electrophysiological tests (e.g. impedance measurement) have been performed.

⚠ WARNING

Unintentional shock delivery

A shock could be delivered when handling an activated ICD.

- If an already activated ICD is to be implanted: turn off ICD therapy.

⚠ WARNING

Interference of heart rate monitoring

Radio frequency as during electrocautery can interfere with electromyographic monitoring, e.g. be interpreted as arrhythmia and trigger a shock.

- Turn off the detection function of the ICD during cauterization; the pacemaker function can remain active.
- Additionally check the peripheral pulse of the patient.

Notes on applying a programming head (PGH)

The programming head (PGH) features a diagram of the device to assist in positioning the head.

- Make sure the PGH is positioned correctly to ensure proper telemetry.

Notes on applying a permanent magnet

Applying a permanent magnet interrupts sensing and therapy of tachycardia events.

After 8 hours of this type of deactivation, the device automatically activates the therapy functions again to prevent unintentional permanent deactivation.

- If detection interruptions of longer than 8 hours are required, the magnet has to be briefly removed from the device. The 8 hour countdown restarts when the magnet is applied again.
- Use BIOTRONIK accessories, permanent magnets of type M-50 or programming head PGH with magnet.

Sequence

Proceed as follows:

1	Shape the device pocket and prepare the vein.
2	Implant the ICD leads and perform measurements.
3	Connect the device and ICD leads.
4	Insert the device.
5	Check the device with standard tests.
6	Close the device pocket.

⚠ WARNING

Telemetry interference with inadequate pulse amplitude

If the pulse amplitude of the temporary program is not effective, the patient may get into a hemodynamically critical condition. Telemetry interference can prevent correction of the critical amplitude.

- Lift the programming head 30 cm; the device switches automatically to the permanent program.

⚠ WARNING

Loss of pacing during exclusively left ventricular pacing

When only LV pacing is set and lead displacement occurs, the following dangers exist: loss of ventricular pacing and the ATP therapy as well as induction of atrial arrhythmia.

- Carefully check the pacing parameters.

Activating the ICD

Proceed as follows:

1	Select the device program for Lumax on the programmer.
⚠ WARNING	
2	Activate ICD therapy.

After Implantation

Follow-up

Follow-up intervals

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

- The first follow-up should 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 should 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 has to 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 external ECG.
2	Check the sensing and pacing functions.
3	Interrogate the device.
4	Evaluate the status and automatically measured follow-up data.
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.

Note for physicians

Use the patient ID card to obtain information on magnet behavior and tachyarrhythmia detection.

⚠ WARNING

Possible loss of left ventricular pacing if the pacing threshold has been determined exclusively by ATM

The pacing threshold determined by ATM should not be used directly to determine the left ventricular pacing amplitude (LV). The effectiveness of the LV pacing amplitude has to be confirmed.

Notes for patients

A patient brochure and a patient ID card are supplied with the device.

- Provide the patient with the patient brochure and patient ID card.
- Draw the patient's attention to prohibitory signs:
 places with prohibitory signs must be avoided.

Replacement Indication

Foreword

The battery level can be continuously monitored with Home Monitoring and checked during follow-ups.

Possible battery levels

- BOL: Beginning of Life (i.e. 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

ERI

The device can monitor the cardiac rhythm for at least 3 months and deliver at least six maximum energy shocks until EOS.

The selected parameters in the device program do not change.

⚠ CAUTION

Temporally limited therapy

When the ERI display is noticed for the first time during a follow-up, the remaining service time can be much less than 3 months even if follow-ups have been performed at three month intervals.

Action on ERI

Proceed as follows:

1	Replace device soon.
---	----------------------

EOS

- End of Service can be detected by Home Monitoring.
- VT and VF detection and all therapies are deactivated.
- The antibradycardia function remains active in the VVI mode:
 - Basic rate 50 ppm
 - Without special pacemaker functions, such as hysteresis, etc.
 - Amplitude of 6 V
 - Pulse width of 1.5 ms

⚠ WARNING

EOS before explantation

If EOS occurs before replacement of the device, the patient is without antiarrhythmic therapy and thus at risk of a life threatening condition!

Action on EOS

Proceed as follows:

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

Explantation and Disposal

Note: Before the cremation of a deceased patient, the device must be explanted.

⚠ WARNING

Unintentional shock delivery

A shock could be delivered when handling an activated ICD. Devices may not be explanted when detection is activated.

- Turn off the detection function before explantation.
- Do not simply cut the ICD leads.

Explanting the ICD

Proceed as follows:

1	Interrogate the device status.
2	Deactivate VT and VF therapies.
3	Disconnect the leads from the header.
4	Remove the device and leads using state-of-the-art technology.
5	Dispose of the device in an environmentally safe manner.
6	Fill out explantation form and send to BIOTRONIK.

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

Disposing of the ICD

Proceed as follows:

1	Clean the explant with an at least 1% sodium-hyperchlorine solution.
2	Rinse off with water.
3	Send to BIOTRONIK for disposal in an environmentally safe manner.

Cautionary Notes

Medical Complications

General information on possible complications

It is impossible to guarantee the efficacy of antitachycardia or fibrillation therapy, even if these therapies have proved successful during intraoperative tests or subsequent electrophysiological tests. In rare circumstances, the set therapies may prove ineffective or, in unfavorable conditions, even life-threatening. It is possible for therapies to induce or accelerate tachycardia and cause sustained ventricular flutter or fibrillation.

Known possible complications:

The following are some of the known medical complications related to pacemaker therapy and ICD therapy:

- Formation of necrotic tissue
- Vascular damage
- Thrombosis

- Embolism
- Increase in pacing threshold
- Detection failures
- Foreign body rejection
- Cardiac tamponade
- Muscle or nerve stimulation
- Device-induced arrhythmias
- Perforation of device pockets
- Infections
- Psychological intolerance or psychological dependency

Actions to prevent device-induced complications

△ CAUTION

Transmission of atrial tachycardia to the ventricle

Set the following parameters to avoid unphysiological pacing in the ventricle in cases of high atrial rates or sinus tachycardia:

- Activate Mode Switching for indicated patients.
- Set the upper rate and the refractory periods to prevent abrupt ventricular rate switching.
- Prefer Wenckebach response and avoid 2:1 behavior.

Set all parameters to prevent constant switching between atrial and ventricle controlled modes to prevent unphysiological rhythm switching upon loss of AV sequential pacing.

△ CAUTION

Pacemaker-mediated tachycardia in cases of retrograde conduction

Pacemaker-mediated tachycardia can occur in patients with retrograde conduction.

- Measure the retrograde conduction time.
- Switch on PMT protection to prevent pacemaker-mediated tachycardia.
- Set the VA criterion.

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 detected. Skeletal myopotentials can very rarely be sensed as intrinsic events and, depending on the interference pattern, may provoke inhibition or antiarrhythmia therapy.

Risky Therapeutic and Diagnostic Procedures

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.

Note: 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.

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

- Therapeutic ultrasound and diathermy
 - Damage to the patient via excess warming of body tissue near the device system
- Radiation therapy
 - Shield the device sufficiently against radiation.
 - Check the system for integrity after applying radiation.
 - Radiation can cause latent damage.
- Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS)
- Lithotripsy
- Magnetic resonance imaging and the associated magnetic flux density
 - Damage or destruction of the device system due to strong magnetic interaction
 - Damage to the patient via excess warming of body tissue near the device system
- Electrocautery and high-frequency surgery
 - Damage to the patient via the induction of arrhythmia or ventricular fibrillation
- Hyperbaric oxygen therapy
- Applied pressures higher than normal pressure

△ CAUTION

Interference with the device and risk to the patient due to electrical current during medical treatment

If electrical current from an external source is conducted through the body for diagnostic or therapeutic purposes, then the device has to be switched off or carefully monitored during the initial treatment phases.

Possible Technical Complications

- Device component failures
- Battery depletion
- Lead dislocation
- Lead fracture
- Insulation defect

⚠ CAUTION

Technical failures due to damaged leads

Switch the automatic impedance measurement function on to detect lead errors. Impedance values that indicate a loss of lead integrity are documented in the event list.

Possible Interference

Possible impairments due to EMI

All devices (PM/ICD) are susceptible to interference. The signals generated by sources of interference could be interpreted as heart activity by the device, and/or could disturb measurements required for adapting the rate of the device:

- Depending on the pacing mode and the type of interference, these sources of interference may lead to pacemaker pulse inhibition or triggering, an increase in the sensor-dependent pacing rate, or a fixed-rate pulse delivery.
- Under unfavorable conditions, for example during diagnostic or therapeutic procedures, the interference sources may induce such a high level of energy into the artificial pacing system that the device and/or cardiac tissue around the lead tip is damaged.
- BIOTRONIK devices have been designed so that their susceptibility to EMI is minimized.
- However, due to the variety and intensity of EMI, absolute safety is not possible. It is generally assumed that EMI produces only minor symptoms, if any, in patients.

Note: Indicate the possibility of interference to your patient if this is expected to have a clinically relevant impact. Protect the device against the interference itself or its effect by means of appropriate programming.

Static magnetic fields

Above a flux density of 1.8 mT, the Reed contact in the ICD closes; the ICD therapy is then deactivated. If the magnetic field decreases to below 1 mT, the Reed contact opens and the ICD therapy is active again.

Possible sources of interference

Interference can be caused by:

- Household appliances
- Safety locks or anti-theft installations
- Strong electromagnetic fields
- Cellular phones and transmitters (CardioMessenger)
 - Patients are advised to hold cellular phones to the ear opposite the side on which the device is implanted. Furthermore the cellular phone or transmitter should be held at least 15 cm away.
 - Cellular phones and transmitters emit signals when in stand-by mode, i.e. when not in use. Therefore these devices should not be carried in a breast pocket or within a radius of 15 cm around the implanted device.
 - Electromagnetic interference only has a temporary effect. Implanted devices function again properly when the cellular phone or transmitter is moved away.

Technical Data

Bradycardia Therapy Parameters

Pacing Modes

Lumax 540 family

The following pacing modes are available:

Device type	Pacing modes	Standard
DR-T; HF-T	DDD, DDDR, DDI, DDIR, VDD, VDDR, VDI, VDIR, VI, VIR, AAI, AAIR, OFF	DDD

Device type	Pacing modes	Standard
VR-T	VVI, VVIR, OFF	VVI
VR-T DX	VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, VVIR OFF	VVI

Timing Parameters Lumax DR-T

Basic rate day/night

Parameter	Range of values	Standard
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 ppm	60 ppm
Night rate	OFF 30 ... [5] ... 100 ppm	OFF
Night begins	00:00 ... [1 min] ... 23:59 hh:mm	22:00:00 hh:mm
Night ends	00:00 ... [1 min] ... 23:59 hh:mm	06:00 hh:mm

Rate hystereses

Parameter	Range of values	Standard
Rate hysteresis	OFF -5 ... [-5] ... -90 ppm	OFF
Repetitive hysteresis	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF
Scan hysteresis	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF

AV delay

Parameter	Range of values	Standard
AV delay	Low; medium; high; fixed; individual	Low
AV delay 1 at rate 1	15 [fixed]; 40 ... [5] ... 350 ms 30 ... [10] ... 150 ppm	- 60 ppm

Parameter	Range of values	Standard
AV delay 2 at rate 2	40 ... [5] ... 350 ms 40 ... [10] ... 160 ppm	- 130 ppm
Sense compensation	OFF -5 ... [5] ... -60 ms	-30 ms
Safety window	100 ms	100 ms

AV hystereses

Parameter	Range of values	Standard
AV hysteresis mode	OFF Positive; Negative; IRSplus (only for DR devices)	OFF
AV hysteresis	10 ... [10] ... 150 ms	50 ms
Positive repetitive AV hysteresis	OFF 1 ... [1] ... 10	OFF
Negative repetitive AV hysteresis	OFF 1 ... [1] ... 15 ... [5] ... 100 ... [10] ... 180	OFF
AV scan hysteresis	OFF 1 ... [1] ... 10 ms	OFF

IRSplus

Parameter	Range of values	Standard
IRSplus	OFF; ON	OFF
AV hysteresis at IRSplus	400 ms	400 ms
Repetitive AV hysteresis at IRSplus	OFF 1 ... [1] ... 10	5
AV scan hysteresis at IRSplus	OFF 1 ... [1] ... 10	5

Post-ventricular atrial refractory period

Parameter	Range of values	Standard
PVARP	AUTO 175 ... [25] ... 600 ms	250 ms

Parameter	Range of values	Standard
PVARP after PVC	PVARP + 225 ms [max: 600 ms] is automatically programmed	475 ms

PVC classification; PVC lock-in protection

Parameter	Range of values	Standard
PVC discrimination after A _s	250 ... [50] ... 450 ms	350 ms

Upper rate (UTR)

Parameter	Range of values	Standard
Upper rate	90 ... [10] ... 160 ppm	130 ppm
Atrial upper rate	OFF 240 ppm	240 ppm

Mode switching

Parameter	Range of values	Standard
Intervention rate	OFF 100 ... [10] ... 250 ppm	160 ppm
Onset criterion X	3 ... [1] ... 8	5
Resolution criterion Y	3 ... [1] ... 8	5
Mode	DDI; DDI(R) when permanent DDD(R) VVI, VVI(R) when permanent VDD(R)	DDI VVI

Post Mode Switching Response (PMSR)

Parameter	Range of values	Standard
Post mode switching rate	OFF +5 ... [5] ... +50 ppm	+10 ppm
Post mode switching duration	1 ... [1] ... 30 min	1 min

PMT protection

Parameter	Range of values	Standard
PMT detection/termination	OFF; ON	ON
VA criterion	250 ... [10] ... 500 ms	350 ms

Pulse amplitude and pulse width

Parameter	Range of values	Standard
Pulse amplitude A	0.2 ... [0.1] ... 6.2; 7.5 V	2.8 V
Pulse width A	0.4; 0.5; 0.7; 1.0; 1.2; 1.5 ms	0.4 ms
Pulse amplitude RV	0.2 ... [0.1] ... 6.2; 7.5 V	2.8 V
Pulse width RV	0.4; 0.5; 0.7; 1.0; 1.2; 1.5 ms	0.4 ms

Automatic threshold monitoring

Automatic threshold monitoring (ATM)

Parameter	Range of values	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON

Timing Parameters Lumax 540 VR-T DX

Basic rate day/night

Parameter	Range of values	Standard
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 ppm	60 ppm
Night rate	OFF 30 ... [5] ... 100 ppm	OFF
Begin of night	00:00 ... [1 min] ... 23:59 hh:mm	22:00 hh:mm
Night ends	00:00 ... [1 min] ... 23:59 hh:mm	06:00 hh:mm

Rate hystereses

Parameter	Range of values	Standard
Rate hysteresis	OFF -5 ... [-5] ... -90 ppm	OFF
Repetitive hysteresis	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF
Scan hysteresis	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF

AV delay

Parameter	Range of values	Standard
AV delay	Low; Medium; High; Fixed; Individual	Low
AV delay 1 at rate 1	15 [fixed]; 40 ... [5] ... 350 ms 30 ... [10] ... 150 ppm	- 60 ppm
AV delay 2 at rate 2	40 ... [5] ... 350 ms 40 ... [10] ... 160 ppm	- 130 ppm

AV hystereses

Parameter	Range of values	Standard
AV hysteresis mode	OFF Positive; Negative; IRSplus	OFF
AV hysteresis	10 ... [10] ... 150 ms	50 ms
Positive repetitive AV hysteresis	OFF 1 ... [1] ... 10	OFF
Negative repetitive AV hysteresis	OFF 1 ... [1] ... 15 ... [5] ... 100 ... [10] ... 180	OFF
AV scan hysteresis	OFF 1 ... [1] ... 10	OFF

IRSplus

Parameter	Range of values	Standard
IRSplus	OFF; ON	OFF
AV hysteresis at IRSplus	400 ms	400 ms
Repetitive AV hysteresis at IRSplus	OFF 1 ... [1] ... 10	5
AV scan hysteresis at IRSplus	OFF 1 ... [1] ... 10	5

Post-ventricular atrial refractory period

Parameter	Range of values	Standard
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms	250 ms
PVARP after PVC	PVARP + 225 ms (max: 600 ms) is automatically programmed	475 ms

PVC classification; PVC lock-in protection

Parameter	Range of values	Standard
PVC discrimination after A _s	250 ... [50] ... 450 ms	350 ms

Upper rate (UTR)

Parameter	Range of values	Standard
Upper rate	90 ... [10] ... 160 ppm	130 ppm
Atrial upper rate	OFF 240 ppm	240 ppm

Mode switching

Parameter	Range of values	Standard
Intervention rate	OFF 100 ... [10] ... 250 ppm	160 ppm
Activation criterion X	3 ... [1] ... 8	5
Deactivation criterion Y	3 ... [1] ... 8	5
Mode	VDD, VDD(R) when permanent VDD(R)	VDD

Post Mode Switching Response (PMSR)

Parameter	Range of values	Standard
Post mode switching rate	OFF +5 ... [5] ... +50 ppm	+10 ppm
Post mode switching duration	1 ... [1] ... 30 min	1 min

PMT protection

Parameter	Range of values	Standard
PMT detection/termination	OFF; ON	ON
VA criterion	250 ... [10] ... 500 ms	350 ms

Pulse amplitude and pulse width

Parameter	Range of values	Standard
Pulse amplitude RV	0.2 ... [0.1] ... 6.2; 7.5 V	2.8 V
Pulse width RV	0.4; 0.5; 0.7; 1.0; 1.2; 1.5 ms	0.4 ms

Automatic threshold monitoring

Automatic threshold monitoring (ATM)

Parameter	Range of values	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON

Timing Parameters Lumax VR-T

Basic rate day/night

Parameter	Range of values	Standard
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 ppm	60 ppm
Night rate	OFF 30 ... [5] ... 100 ppm	OFF
Begin of night	00:00 ... [1 min] ... 23:59 hh:mm	22:00 hh:mm
End of night	00:00 ... [1 min] ... 23:59 hh:mm	06:00 hh:mm

Rate hysteresis

Parameter	Range of values	Standard
Rate hysteresis	OFF -5 ... [-5] ... -90 ppm	OFF
Repetitive hysteresis	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF
Scan hysteresis	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF

Pulse amplitude and pulse width

Parameter	Range of values	Standard
Pulse amplitude V	0.2 ... [0.1] ... 6.2; 7.5 V	2.8 V
Pulse width V	0.4; 0.5; 0.7; 1.0; 1.2; 1.5 ms	0.5 ms

Automatic threshold monitoring

Automatic threshold monitoring (ATM)

Parameter	Range of values	Standard
ATM RV	ON; OFF	OFF

Timing Parameters Lumax HF-T

Ventricular pacing

Parameter	Range of values	Standard
Ventricular pacing	RV; BiV for: DDD(R); DDI(R); VDD(R); VDI(R);VI(R) LV for: DDD(R); VDD(R)	BiV
LVT-wave protection	OFF; ON	ON
Triggering	OFF RVs; RVs+RVES	RVs
Maximum trigger rate	AUTO; 90 ... [10] ... 160 ppm	AUTO

VV delay after Vp

Parameter	Range of values	Standard
Initially paced chamber	RV; LV	LV
VV delay	0 ... [5] ... 100 ms	5 ms
VV delay after V _s	0 ms	

Pacing polarity

Parameter	Range of values	Standard
Polarity pace LV	LV tip/LV ring (bipolar 1) LV tip/RV ring (common ring bipolar 2) LV ring/LV tip (inverse bipolar 3) LV ring/RV ring (ring-to-ring bipolar 4)	LV tip/LV ring

Mode switching

Parameter	Range of values	Standard
Intervention rate	OFF 100 ... [10] ... 250 ppm	160 ppm
Activation criterion X	3 ... [1] ... 8	5
Deactivation criterion Y	3 ... [1] ... 8	5
Mode	VDD; VDD(R) when permanent VDD(R)	VDD
Ventricular pacing	RV; BiV	BiV

Parameter	Range of values	Standard
LV T-wave protection	OFF; ON	ON
Triggering	OFF RVs; RVs + PVC	RVs
Modification of basic rate	OFF; +5 ... [5] ... +30 ppm	+10 ppm

Automatic threshold monitoring

Automatic threshold monitoring (ATM)

Parameter	Range of values	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON
ATM LV	ON; OFF	ON

Rate Adaptation

Accelerometer

Parameter	Range of values	Standard
Maximum sensor rate	AUTO 90 ... [5] ... 160 ppm	120 ppm
Sensor gain	1.0; 1.1; 1.3; 1.4; 1.6; 1.8; 2.0; 2.2; 2.6; 3.0; 3.3; 3.7; 4.0; 4.5; 5.0; 6.0; 7.0; 8.0; 9.0; 10; 11; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 28; 32; 35; 40	6.0
Automatic gain	OFF; ON	OFF
Sensor threshold	<ul style="list-style-type: none"> • Very low = 0 • Low = 3 • Medium = 7 • High = 11 • Very high = 15 	Medium
Rate increase	0.5; 1 ... [1] ... 6 ppm/cycle	2 ppm/cycle
Rate decrease	0.25 ... [0.25] ... 1.25 ppm/cycle	0.5 ppm/cycle

Tachyarrhythmia Therapy - Parameters

Sensing Parameters

Atrium

Lumax VR-T DX, DR-T; HF-T

Parameter	Range	Standard
Sensing	<ul style="list-style-type: none"> • STD - standard • OFF - disabled • IND - individual change in sensing details 	STD
Minimum threshold	0.2 ... [0.1] ... 2.0 mV	0,4 mV
Far-field protection after Vp	50 ... [25] ... 225 ms	75 ms
Far-field protection after Vs	OFF 25 ... [25] ... 225 ms	75 ms
Upper threshold DR, HF	50; 75; 87,5%	50%
Upper threshold DX	50; 75; 87,5%	75%
Lower threshold	12,5; 25; 50%	25%

Right ventricle

Lumax VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T

Parameter	Range	Standard
Sensing RV	<ul style="list-style-type: none"> • STD – standard • TWS – extended T-wave suppression • VFS – extended VF sensitivity • IND – individual change in sensing details 	STD
Minimum threshold	0.5 ... [0.1] ... 2.5 mV	0.8 mV
Blanking after atrial pacing	50 ... [10] ... 100 ms	50 ms
Upper threshold	50; 75; 87,5%	50%
Hold of upper threshold	100 ... [20] ... 600 ms	360 ms
Lower threshold	12,5; 25; 50%	25%

Parameter	Range	Standard
Blanking after RV pacing	AUTO 100 ... [10] ... 350 ms	AUTO
Post pace T-wave suppression	ON; OFF	OFF

Left ventricle

Lumax HF-T

Parameter	Range	Standard
Sensing LV	<ul style="list-style-type: none"> STD - standard OFF - disabled IND - individual change in sensing details 	STD
Minimum threshold	0.5 ... [0.1] ... 2.5 mV	1,6 mV
Upper threshold	50; 75; 87.5%	50%
Hold of upper threshold	100 ... [20] ... 600 ms	360 ms
Lower threshold	12,5; 25; 50%	50%

Polarity sense

Lumax HF-T

Parameter	Range	Standard
LV polarity sense	UNIP (LV tip/housing) BIPL (LV tip/LV ring)	UNIP

Detection Parameters

Detection intervals

Parameter	Range	Standard
Interval VT1	OFF 270 ... [10] ... 600 ms	OFF
Interval VT2	OFF 270 ... [10] ... 500 ms	OFF
Interval VF	OFF 200 ... [10] ... 400 ms	300 ms

Detection counter

Parameter	Range	Standard
Detection counter VT1	10 ... [2] ... 60	26
Detection counter VT2	10 ... [2] ... 40	16
Detection counter VF - X	6 ... [1] ... 30	8
Detection counter VF - Y	8 ... [1] ... 31	12

Onset

Parameter	Range	Standard
Onset criterion in VT1/VT2 with SMART	20%	20%
Onset criterion in VT1/VT2 without SMART	OFF 4 ... [4] ... 32%	20%

Stability

Parameter	Range	Standard
Stability in VT1/VT2 with SMART	12%	12%
Stability in VT1/VT2 without SMART	OFF 8 ... [4] ... 48 ms	24 ms
Stability ATP One Shot	12%	12%

SMART detection

Parameter	Range	Standard
SMART detection VT1	OFF; ON	ON
SMART detection VT2	OFF; ON	ON

Sustained VT; without SMART, without SMART redetection

Parameter	Range	Standard
Sustained VT	OFF 00:30; 01:00; 02:00; 03:00; 05:00; 10:00; 15:00; 20:00; 25:00; 30:00 [mm:ss]	OFF

Forced termination; with SMART, SMART redetection

Parameter	Range	Standard
Forced termination	OFF 1 ... [1] ... 15 min	1 min

Redetection counter

Parameter	Range	Standard
Redetection counter VT1	10 ... [2] ... 30	20
Redetection counter VT2	10 ... [2] ... 30	14

Therapy Parameters

Ventricle

Parameter	Range	Standard
Energy of 1st shock and 2nd shock VT1, VT2	OFF 1 ... [1] ... 16 ... [2] ... 40 J	40 J
Energy of 1st shock and 2nd shock VF	1 ... [1] ... 16 ... [2] ... 40 J	40 J
Shock sequences 3rd-nth shock in VT1	OFF 1*40 J; 2*40 J; 3*40 J; 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Shock sequences 3rd-nth shock in VF	OFF 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Number of shocks (VT1/VT2)	0 ... [1] ... 8	8
Number of shocks (VF)	2; 6 ... [1] ... 8	8
Confirmation in VT1, VT2, VF	OFF; ON	ON
Shock form in VT1, VT2, VF	Biphasic; biphasic2	Biphasic
Polarity in VT1, VT2, VF	Normal; inverse; alternating	Normal
Shock path (valid for all shocks including the painless shock impedance)	RV > SVC + housing RV > housing RV > SVC	RV > SVC + housing
Shock path DX		RV > housing

ATP parameters

Parameter	Range	Standard
ATP type	Burst; Ramp; Burst + PES	Burst
ATP attempts	OFF 1 ... [1] ... 10	3
Ventricular pacing (HF devices only)	RV; LV; BiV	RV
Number S1	1 ... [1] ... 10	5
Add. S1	OFF; ON	ON
R-S1 interval	200 ... [10] ... 500 ms (absolute); 70 ... [5] ... 95% (adaptive)	80%
S1 decrement	5 ... [5] ... 40 ms	10 ms
Scan decrement	OFF 5 ... [5] ... 40 ms	OFF
S1-S2 interval	200 ... [10] ... 500 ms (absolute); 70 ... [5] ... 95% (adaptive)	70%
Minimum ATP interval	200 ... [5] ... 300 ms	200 ms
ATP timeout	OFF 00:15 ... [00:15] ... 05:00 mm:ss	OFF
ATP optimization	OFF; ON	OFF
ATP pulse amplitude	7.5 V	7.5 V
ATP pulse width	1.5 ms	1.5 ms

ATP One Shot parameters; ATP in VF

Parameter	Range	Standard
ATP type	OFF; Burst; Ramp; Burst + PES	OFF
ATP attempts	1	1
Ventricular pacing (HF devices only)	RV; LV; BiV	RV
Number S1	1 ... [1] ... 10	8

Parameter	Range	Standard
R-S1 interval	200 ... [10] ... 350 ms (absolute); 70 ... [5] ... 95% (adaptive)	85%
S1 decrement	5 ... [5] ... 40 ms	10 ms
S1-S2 interval	200 ... [10] ... 350 ms (absolute); 70 ... [5] ... 95% (adaptive)	70%
Stability	12%	12%
ATP pulse amplitude	7.5 V	7.5 V
ATP pulse width	1.5 ms	1.5 ms

Progressive course of therapy

Parameter	Range	Standard
Progressive course of therapy	OFF; ON	ON

Post-shock pacing

Parameter	Range	Standard
Pacing mode (automatically programmed)	<ul style="list-style-type: none"> • DDI when permanent DDD(R), DDI(R), AAI(R) • VDI when permanent VDD(R), VDI(R) • VVI when permanent VVI(R); • OFF 	
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 ppm	60 ppm
Rate hysteresis	OFF -5 ... [-5] ... -65 ppm	OFF
AV delay	50 ... [10] ... 100 ... [10] ... 160 ms	140 ms
Ventricular pacing	RV; BiV	RV
LV T-wave protection	OFF; ON	ON
Triggering	OFF RVs; RVs + PVC.	OFF
Post-shock duration	OFF 00:10 ... [00:10] ... 00:50; 01:00 ... (01:00) ... 10:00 mm:ss	00:10 mm:ss

Diagnostics Functions

Home Monitoring, Holter Memory and Statistics

Home Monitoring

Parameter	Range	Standard
Home Monitoring	OFF; ON	OFF
Time of transmission	00:00 ... [1 min] ... 23:59 hh:mm	01:00 hh:mm
IEGM for therapy episodes	OFF; ON	OFF
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON	OFF
Periodic IEGM	OFF 2; 3; 4; 6 months	OFF
Sustained atrial episodes (DR, HF)	OFF 0.5; 6; 12; 18 h	12 h
Thoracic impedance	ON; OFF	OFF

Holter episodes

Parameter	Range	Standard
AT/AF	OFF; ON	ON
SVT	OFF; ON	ON

Statistics

Parameter	Range	Standard
AT/AF rate	100 ... [10] ... 250 bpm	200 bpm
Start resting period	0:00 ... [10] ... 23:50 hh:mm	02:00 hh:mm
Resting period duration	0:00 ... [10] ... 23:50 hh:mm	04:00 hh:mm
Automatic impedance measurement	VR, DX, DR: ON; OFF HF: ON; OFF; LV OFF	ON
Thoracic impedance	ON; OFF	OFF

Characteristics

Electrical Characteristics

Measuring conditions

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

- Ambient temperature of $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ and $500\Omega \pm 5\%$ load (pacing/sensing) or $50\Omega \pm 1\%$ load (shock)
- Software used: Programmer in standard program

Standards

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

Factory settings

All therapy parameters are deactivated at delivery.

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

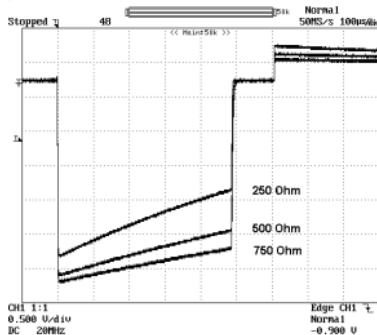
Home Monitoring

Telemetry data

Nominal carrier frequency	Maximum power of transmission
403.62 MHz	< 25 μW (-16 dBm)

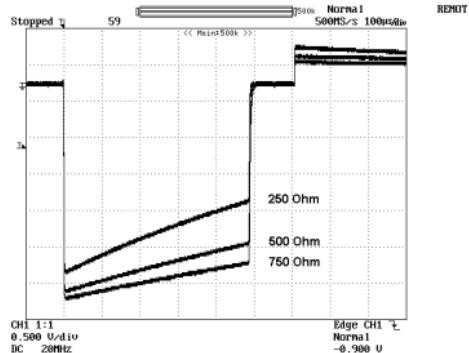
Atrial pacing pulse

Lumax DR-T; Lumax HF-T

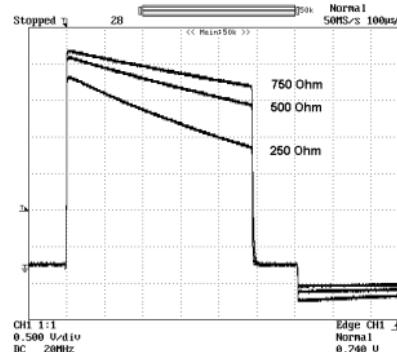


Ventricular pacing pulse

Lumax VR-T; Lumax VR-T-DX; Lumax DR-T right ventricle; Lumax HF-T right and left ventricle; except for polarity pace LV ring/LV tip inverse bipolar



Lumax HF-T left ventricle; polarity pace LV ring/LV tip inverse bipolar



Resistance to interference

With unipolar sensing, the requirements of EN 45502-2-2:2008 are met for interference voltages < 0.6 mV (peak to peak).

EMC requirements relating to section 27.5 are met as long as atrial sensitivity is set to 1.0 mV (corresponds to factory settings) or higher (≥ 1.0 mV). Appropriate measures must be taken to assure interference-free therapy if more sensitive values are chosen.

Common mode rejection

Indication of rate in Hz, of common mode rejection in dB:

Rate	Atrium	Atrium	V right	V left
	VR-T DX	VR-T, DR-T, HF-T		
CMRR (Common Mode Rejection Ratio)				
16.6	67	65	64	64
50	80	80	67	64
60	81	75	66	63

ATP amplitude

Set parameters:

Burst	Value
Amplitude	7.5 V
Pulse width	1.5 ms
R-S1 interval	300 ms
Number S1	5
Load resistance	500 Ω

Results:

ATP amplitude	Value with tolerance	Measured minimum	Measured maximum
RV	7.5 V ± 1.5 V	7.42 V	7.50 V
Mean value	—	5.18 V	5.18 V
LV	7.5 V ± 1.5 V	7.50 V	7.50 V
Mean value	—	5.18 V	5.18 V
BiV	7.5 V ± 1.5 V	7.42 V	7.50 V
Mean value	—	5.16 V	5.18 V

Sensitivity setting

Indication of minimum and maximum of automatic sensitivity setting; measurement of the actual values with positive and negative polarity:

Note: The programmed atrial sensitivity is intensified by a factor of 5 for Lumax 540 VR-T DX.

Sensitivity	Test signal wave shape	Value	Tolerance	Measured value
A: positive [mV]	\sin^2 15 ms	0.2	0.2 ... 0.5	0.26
	Standard triangle	—	—	0.41
A: negative [mV]	\sin^2 15 ms	0.2	0.2 ... 0.5	0.28
	Standard triangle	—	—	0.43
VR-T DX: A: positive [mV]	\sin^2 15 ms	0.2	0.02 ... 0.10 (0.1 - 0.5)	0.08
	Standard triangle	—	—	0.08
VR-T DX: A: negative [mV]	\sin^2 15 ms	0.2	0.02 ... 0.10 (0.1 - 0.5)	0.10
	Standard triangle	—	—	0.12
RV: positive [mV]	\sin^2 40 ms	0.5	0.3 ... 0.7	0.56
	Standard triangle	—	—	0.58
RV: negative [mV]	\sin^2 40 ms	0.5	0.3 ... 0.7	0.45
	Standard triangle	—	—	0.58
LV: positive [mV]	\sin^2 40 ms	0.5	0.3 ... 0.7	0.64
	Standard triangle	—	—	0.65
LV: negative [mV]	\sin^2 40 ms	0.5	0.3 ... 0.7	0.54
	Standard triangle	—	—	0.68

Shock energies / peak voltages at: RV > SVC + housing

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T as 40 J device with shock path:
RV > SVC + housing

Shock energy set		Measurement of shock energy at 50 Ω
1 J	E nominal	94% ±25% 0.7 ... 1.18 J
	E actual	0.81 J
	Tolerance range: U max	90 ... 120 V
	U max actual	101.01 V
20 J	E nominal	94% ±10% 16.9 ... 20.9 J
	E actual	17.31 J
	Tolerance range: U max	440 ... 480 V
	U max actual	465 V
40 J	E nominal	94% ±10% 33.8 ... 41.4 J
	E actual	35.31 J
	Tolerance range: U max	630 ... 670 V
	U max actual	656.7 V

Shock energies / peak voltages at: RV > SVC

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T as 40 J device with shock path: RV > SVC

Shock energy set		Measurement of shock energy at 50 Ω
1 J	E nominal	94% ±25% 0.7 ... 1.18 J
	E actual	0.83 J
	Tolerance range: U max	90 ... 120 V
	U max actual	104.2 V

Shock energy set		Measurement of shock energy at 50 Ω
20 J	E nominal	94% ±10% 33.8 ... 41.4 J
	E actual	35.60 J
	Tolerance range: U max	630 ... 670 V
	U max actual	659.3 V
40 J	E nominal	94% ±10% 33.8 ... 41.4 J
	E actual	35.60 J
	Tolerance range: U max	630 ... 670 V
	U max actual	659.3 V

Behavior in case of EMI

In case of electromagnetic interference, the device switches into the VOO mode when the interference rate is exceeded if VVI[R] or VDD[R] pacing mode was set previously, or into the D00 pacing mode if DDI[R] or DDD[R] pacing mode was set previously.

Mechanical Characteristics

Housing

Device type	W x H x D in mm	Volume in ccm	Mass g
VR-T, VR-T DX, DR-T	66 x 55 x 13	37.2	92
HF-T	66 x 59 x 13	39.8	94

Materials in contact with body tissue

The following materials of the ICD system have contact with body tissue:

Housing	Header	Sealing plugs, sealing lips
Titanium	Epoxy resin	Silopren

Radiopaque marker

The radiopaque marker is on the left, positioned vertically.

Manufacturing year	Radiopaque marker
nn	BIO SH

ICD leads

Connections

Pacing/sensing	Shock
• VR-T, VR-T DX: 1 x IS-1 bipolar	• All device types: 2 x DF-1
• DR-T: 2 x IS-1 bipolar	
• HF-T: 3 x IS-1 bipolar	

ICD lead configuration

Connection	Lead connector
RV	DF-1 connector of the ventricular shock coil
SVC	DF-1 connector of the vena cava electrode
SA	IS-1 connector of the atrial sense electrode, bipolar
P/S A	IS-1 connector of the atrial pace/sense electrode, bipolar
P/S V	IS-1 connector of the ventricular pace/sense electrode, bipolar
CS	IS-1 connector of the ventricular pace/sense coronary sinus electrode, bipolar or unipolar

Tolerances

The following tolerances apply to the programmable parameters:

Parameter	Tolerance
Pacing pulse amplitudes	+20% to -25%
Pacing pulse width	±10%
Atrium sensitivity DR-T, HF-T	For values < 0,4 mV: 0.2 mV to 0.52 mV For values ≥ 0,4 mV: +30% to -50%
Atrium sensitivity VR-T DX	For values < 0,4 mV: -0.1 mV to +0.3 mV; for values > 0,4 mV: +30% to -60%
Sensitivity of right and left ventricle	±40%
Pacing intervals	±20 ms
Escape interval	±20 ms
Detection intervals	±20 ms
Refractory periods	±20 ms
ATP coupling interval	±20 ms

Parameter	Tolerance
Shock coupling interval	±20 ms
Shock energy/charging voltage	Electrical characteristics: see peak voltages

Included Equipment Lumax

Standard

In the sterile container there is:

- Device of the Lumax product family
- Blind plug DF, mounted in the header
- Blind plug IS-1, mounted in the header (only for HF devices)
- Screwdriver

In the storage package there is:

- Patient's ICD manual
- Sterile cover for the PGH programming head of the programmer
- Implantation protocol
- Serial number label
- Patient ID card
- Follow-up report
- Warranty card
- Technical manual

Orders

The devices are available with the following order numbers (some device types are not available in all countries):

Device type	Order number
540 VR-T	360348
540 VR-T DX	368852
540 DR-T	360346
540 HF-T	360347

Accessories

All accessories must correspond to the requirements of the EC Directive 90/385/EEC.

- BIOTRONIK leads
- BIOTRONIK programming and monitoring devices
- Permanent magnet M-50
- For Home Monitoring: BIOTRONIK transmitters

Service Life

Lumax Battery Data

Battery LiS R7

LITRONIK LiS 3192 R7:

Model	LiS 3192 R7
Manufacturer	LITRONIK GmbH & Co, 01796 Pirna, Germany
System	LiMnO ₂
Usable capacity until EOS	1720 mAh
Battery voltage at BOL (BOS)	3.2 V
Battery ID number shown on the programmer	3

Battery GB

GREATBATCH GB 2491:

Model	GB 2491
Manufacturer	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031
System	Li/SVO/CFx
Usable capacity until EOS	1720 mAh
Battery voltage at BOL (BOS)	3.2 V
Battery ID number shown on the programmer	1

Lumax Battery Charge Times

Lumax 540 VR-T

Shock energy	Battery type	Order number	Charge time at BOL (BOS)	Charge time at ERI
HE	LiS 3192 R7 or GB 2491	360348	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 VR-T DX

Shock energy	Battery type	Order number	Charge time at BOL (BOS)	Charge time at ERI
HE	LiS 3192 R7 or GB 2491	368852	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 DR-T

Shock energy	Battery type	Order number	Charge time at BOL (BOS)	Charge time at ERI
HE	LiS 3192 R7 or GB 2491	360346	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 HF-T

Shock energy	Battery type	Order number	Charge time at BOL (BOS)	Charge time at ERI
HE	LiS 3192 R7 or GB 2491	360347	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax Service Times

Legend

Legend for the following service time graphics:

- X axis: Number of maximum energy charging processes (shocks and capacitor reforming)
- Y axis: Longevity in years;
of Home Monitoring devices:
 - 1 periodic message per day
 - 12 IEGM transmissions per year
- Maximum energy charging processes per year:
 - A = 4
 - B = 8
 - C = 12
 - D = 16
 - E = 20

Calculation of service times

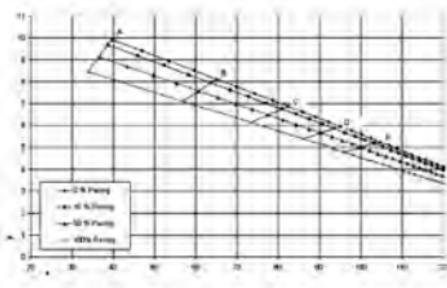
- The service times are calculated with the following values:
 - Pulse amplitude: 2.8 V
 - Pulse width: 0.4 ms
 - Pacing impedance: 500Ω
 - Basic rate: 60 ppm
- Pacing site:
 - Triple-chamber devices: RV
 - Dual-chamber devices: RV and A
 - Triple-chamber devices: RV, LV and A

Note: Devices in the Lumaxfamily should be implanted within 16 months between the date of manufacture and the use by date as specified 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.
- Please note that four capacitor reformings are carried out per year. Therefore you have to account for at least 4 shocks per year, even if less than 4 have been delivered (see the following charts of service times).

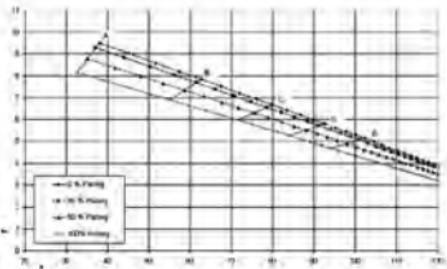
Lumax 540 VR-T

Service times with LiS 3192 R7 and GB 2491 battery



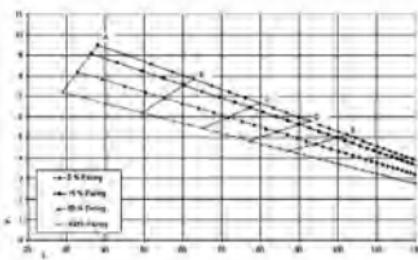
Lumax 540 VR-T DX

Service times with LiS 3192 R7 and GB 2491 battery



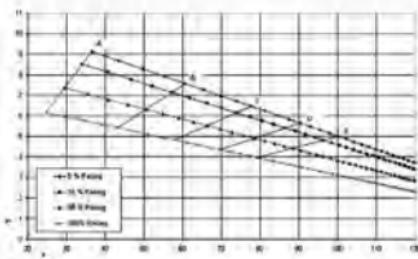
Lumax 540 DR-T

Service times with LiS 3192 R7 and GB 2491 battery



Lumax 540 HF-T

Service times with LiS 3192 R7 and GB 2491 battery



Legend for the Label

The label icons symbolize the following:

	Manufacturing date
	Use by
	Storage temperature
	BIOTRONIK order number
	Serial number
	Product identification number
	Warning: dangerous voltages!
	Sterilized with ethylene oxide
	Do not resterilize!
	Single use only. Do not reuse!
	Non-sterile
	Follow the instructions in the technical manual!
	Contents
	Do not use if package is damaged!

	CE mark
	Transmitter with non-ionizing radiation on specified frequency; turned off during shipment
	Device with NGB coding and name of compatible ICD leads (example)
	Device with factory settings: Bradycardia and tachycardia therapies are set to OFF and/or the program settings are physiologically ineffective
	Screwdriver
	Position of connector ports in the header (example)
	Bipolar IS-1 connector
	Unipolar IS-1 connector
	Unipolar DF-1 connector
A	Atrium
V	Ventricle
CS	Coronary sinus
Pace	Pacing
Sense	Sensing
Shock	Shock
RV	High-voltage connector port
SVC	High-voltage connector port

Popis systému

Zamýšlené lékařské použití

Lumax je název pro skupinu implantabilních kardioverter-defibrilátorů (ICD).

Primárním cílem léčby je prevence náhlé srdeční smrti. Cílem je automaticky detekovat a ukončit srdeční zástavu vyvolanou komorovou tachyarytmii. Skupina Lumax zahrnuje všechny hlavní terapeutické kardiologické a elektrofiziologické přístupy.

Zdravotnický prostředek je dále schopný léčit bradykardické arytmie a městnavé srdeční selhání. Městnavé srdeční selhání se léčí pomocí srdeční resynchronizační léčby prostřednictvím 'multisite' komorové stimulace známé jako srdeční resynchronizační léčba (CRT).

Integrovaná funkce pro domácí monitorování (Home Monitoring) může poskytnout informace o vyskytujících se poruchách rytmu a podaných léčbách ve skutečném čase a rovněž pomocí IEGM-Online HD®. Jsou též zasílány statistické údaje o stavu pacienta a rovněž informace o integrité samotného zdravotnického prostředku.

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 (1dutinový implantát) nebo AV sekvenční stimulace (2 a 3dutinový implantát).

Předpokládané odborné znalosti

Mimo medicinského základu jsou třeba podrobné znalosti funkcí a podmínek použití implantátového systému. Pouze lékařští odborníci s těmito zvláštnimi znalostmi mohou implantáty používat v souladu s ustanovením. Nejsou-li tyto znalosti k dispozici, musí být uživatel proškolen.

ICD systém

Lumax

ICD systém Lumax se skládá z následujících komponent:

- 1, 2 nebo 3dutinový implantát s konektory pro bipolární snímání a stimulaci a rovněž s konektory pro šokovou léčbu;
- ICD elektrody:
 - jedna bipolární ICD elektroda s jednou nebo dvěma impulzními cívками pro dutinu (1dutinový implantát),
 - jedna bipolární elektroda pro síň a jedna bipolární ICD elektroda pro komoru s jednou nebo dvěma impulzními cívками (2 nebo 3dutinový implantát),
 - jedna uni- nebo bipolární elektroda do koronárního sinu (3dutinový implantát);
- programátor s aktuálním programem implantátu.

Upozornění: Tri- nebo kvadrupolární RV elektroda má jak bipolární elektrody, tak 1 nebo 2 impulzní cívky.

Implantát

CASE implantátu je vyrobeno z biokompatibilního titanu, z vnější strany svářeno a tak hermeticky utěsněno. CASE slouží jako potenciální protipól při spuštění výboje.

Elipsovité tvar usnadňuje implantaci do oblasti pektoralního svalu.

Značení poskytuje informace o typu implantátu a uspořádání konektorů.

Skupina Lumax

Existují tyto typy s funkcí Home Monitoring (ne v každé zemi jsou dostupné všechny typy implantátů):

Implantát	Typ s vysokou energií: max. 40 J
1dutinový	Lumax 540 VR-T Lumax 540 VR-T DX
2dutinový	Lumax 540_DR-T
3dutinový	Lumax 540 HF-T

Kódy NBD a NBG

VWE je kód NBD pro antitachykardický režim 1-, 2- a 3dutinových implantátů.

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

DDD je kód NBG pro antibradykardický režim 2- a 3dutinových implantátů.

D	Stimulace v obou dutinách
D	Snímání v obou dutinách
D	Inhibice a spuštění impulzu
R	Přizpůsobení frekvence

VIR je kód NBG pro antibradykardický režim 1dutinových implantátů.

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

ICD elektrody

Elektrody jsou vyrobeny z biokompatibilního silikonu. 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 zvýšuje kluzné vlastnosti elektrody.

Elektrody se steroidním límcem snižují výskyt zánětu myokardu. Fraktální design elektrod poskytuje nízké stimulační prahy.

Upozornění: Implantát a elektrody musí být vzájemně kompatibilní; k ICD Lumax 540 VR-T DX lze použít pouze elektrody Kentrox A+ nebo Linox Smart DX.

Diagram propojení implantátu/ICD elektrody

ICD firmy BIOTRONIK jsou navrženy pro připojení ICD elektrod s bipolárním připojením IS-1 [stimulace/snímání] a připojením DF-1 pro impulzní cívky.

Upozornění: Bipolární a rovněž unipolární elektroda do koronárního sinu může být připojena do levého komorového CS konektoru varianty Lumax HF. U bipolární CS elektrody může být nastaveno několik stimulačních polarit.

Diagramy propojení typů implantátů:

VR-T	VR-T DX	DR-T	HF-T
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	SVC P/S V IS-1 DF-1
RV	RV	RV	RV

Připojení implantátu a elektrody:

	VR-T	VR-T DX	DR-T	HF-T
Síň	—	IS-1 bipolární		
Pravá komora	IS-1 bipolární 2 x DF-1 unipolární			
Levá komora	—		IS-1 unipolární nebo bipolární	

Možné technické závady

Technické závady implantátu v důsledku selhání komponenty nemohou být v podstatě vyloučeny; vyskytují se však velmi vzácně. Mezi příčiny takových poruch patří:

- výbití baterie,
- posunutí elektrody,
- zlomení elektrody,
- defekty izolace.

Programátor

Pomocí přenosného programátoru je aktuální implantační program přenášen na implantát. Programátor kromě toho slouží k ověřování a uložení dat do paměti z implantátu. A funguje jako monitor EKG a IEGM s miniklinikou.

Programátor komunikuje s implantátem přes programovací hlavici. Má k dispozici TFT dotykovou obrazovku s barevným displejem, na kterém jsou současně zobrazeny funkce EKG, IEGM, markru a přístroje.

Programátor má mezi dalšími tyto funkce:

- provedení všech testů během prezenčního následného sledování,
- zobrazení a tisk IEGM v reálném čase a uložených IEGM s popisovanými markry,
- zjištění stimulačního prahu.

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. Z přístroje pro pacienty jsou data kódována a přenášena přes mobilní vysílač sítí do servisního centra BIOTRONIK.
- Obdržená data jsou dekódována a vyhodnocena; každý lékař může každému pacientovi individuálně nastavit, podle kterých kritérií vyhodnocovat a kdy má být informován e-mailem, sms nebo faxem.
- Tyto výsledky vyhodnocení jsou pro dotyčné lékaře přehledně znázorněny na chráněné internetové platformě HMSC (Home Monitoring Service Center).
- Přenos dat z implantátu probíhá denně zprávou z implantátu.
- Zprávy implantátu, které upozorňují na zvláštní události v srdci pacienta nebo implantátu, jsou ihned přenášeny dále.

Technické příručky

Následující technické příručky poskytují informace o použití implantátového systému:

- technické příručka pro implantát;
- technická příručka pro HMSC;
- technická příručka pro programátor;
- technická příručka pro implantátový program:
 - jako pomocná funkce pro prostředí programu,
 - jako soubor na CD;
- technická příručka pro elektrody;
- technická příručka pro kabely, adaptéry a příslušenství.

Terapeutické a diagnostické funkce

Přehled

V závislosti na typu obsahuje program implantátu nejenom funkce ICD, ale také všechny PM 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.

Antitachykardická stimulace

Pomocí ICD lze léčit komorovou tachykardiю prostřednictvím antitachykardické stimulace (ATP); ATP může být také dodána v zóně VF (ATP One Shot), když stabilita frekvence ukazuje, že to bude účinné před spuštěním výboje (monomorfni rychlá komorová tachykardie).

Kardioverze, defibrilace

ICD lze použít pro léčbu komorové tacharytmie pomocí kardioverze a/nebo defibrilace. Polarity a energie výboje mohou být nastaveny pro individuální léčbu. Výboje mohou být naprogramovány s energiemi mezi 1,0 až 40 J u typů s vysokou energií. Před dodáním prvního výboje může ICD ověřit, že tacharytmie stále probíhá; v tomto verifikacním módu může implantát identifikovat spontánní konverzi tacharytmie a zrušit spuštění výboje.

- Mezi oběma impulzními cívками (SVC/RV) a/nebo pouzdrem lze nastavit cestu výboje.

Home Monitoring - vyhledání zpráv

Implantát odesílá informace do servisního centra dvěma způsoby; automaticky každý den a při spuštění určitými událostmi. Všechny údaje mohou být prohlíženy na internetu.

- IEGM-Online HD® 3 kanály ve vysokém rozlišení s markry s poznámkami;
- přímé informace o trvalé siňové arytmii včetně IEGM Online HD;
- pravidelné IEGM záznamy vnitřního rytmu pro vzdálenou diagnózu;
- denní přenos variability srdeční frekvence (SDANN).

Přenos následujících dat:

- nastavení implantátu,
- hodnoty měření impedance,
- hodnoty měření snímání,
- 30sekundový záznam IEGM,
- statistiky.

Přenos probíhá týdně nebo měsíčně.

Antibradykardická stimulace

Inovativní frekvenční hystereze, automatické senzorové funkce a noční program podporují vnitřní rytmus pacienta, zabranují rychlé 'overdrive' stimulaci a usnadňují adaptaci implantátu podle individuálních potřeb pacienta.

Pozitivní AV- funkce hystereze podporují intrinsický převod a tím i přirozený průběh kontrakce. Negativní funkce AV hystereze podporují resynchronizační léčbu udržováním stimulace v záťažových situacích.

- Pro resynchronizaci komor mají třídutinové implantáty funkce pro 'multisite' komorovou stimulaci s možným WV zpožděním v každém směru.
- Pro zajištění toho, že nebude nutný žádný další chirurgický zákon v případě levostranného zvýšení stimulačního prahu nebo nežádoucí stimulace frenického nervu CS elektrodou, mohou být pro CS elektrodu u třídutinového implantátu nastaveny různé polarity stimulace.
- Nastavení horní stimulační frekvence síně zabrání nespecifické stimulaci síně, čímž se zlepší ukončení pacemakerem zprostředkováné tachykardie.
- Automatická kontrola stimulačního prahu (ATM) pravé a levé komory.

Diagnostické funkce

Implantát může zaznamenávat několik druhů epizod arytmie a uložit je v Holteru:

- epizody léčby VT/VF,
- SVT epizody [požadavek SMART],
- zóny monitorování VT,
- zóny monitorování AT/AF.

Implantát ukládá diagnostické údaje o epizodách arytmie:

- počítadlo detekci a léčby,
- dočasné charakteristiky epizody,
- podrobnosti o poslední ATP a spuštění výbojů,
- údaje o výboji,
- historie léčby,
- 3kanálové IEGM včetně kanálů markru až do 30 min.

Komplexní paměťové funkce, jako jsou histogramy, Holter, režim přepínající, dlouhodobé a krátkodobé trendy a zprávy o aktivitách, usnadňují hodnocení stavu pacienta a implantátu.

Funkce follow-up jsou převážně automatizované.

Impedance impulzu je měřena bezboletně a automaticky pomocí podprahových elektrických pulzů. Hodnoty impedance jsou automaticky měřeny čtyřikrát denně. Jsou zprůměrovány a uvedeny ve vývoji v implantátu a přes Home Monitoring.

Bezboletné měření impedance impulzu může být také provedeno manuálně pomocí programátoru.

- Novinkou je Lumax 540 VR-T DX (DX pro diagnostiku): k lepší identifikaci sínové tachykardie a fibrilace síní i u 1dutinového implantátu je potřebná pouze jedna elektroda. Tak je možné snímání signálů v síni a komoře a AV sekvenční stimulace. Pomoci algoritmu SMART lze lépe rozlišit SVT od komorové tachykardie. IEGM je zaznamenán v obou dutinách.

Před implantací

Indikace

Lumax ICD lze použít za pomocí antitachykardické stimulace a defibrilace život ohrožující komorové arytmie.

1 a 2dutinové ICD

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

- náhlá srdeční smrt na základě komorové arytmie.

3dutinové ICD

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

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

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

Kontraindikace

Známé kontraindikace:

- tacharytmie vyvolaná dočasným nebo reverzibilním podrážděním, např. otrava, elektrolytová nerovnováha, hypoxie, sepse 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 idioventrikulární rytmus.

Transport a skladování

Informace na obalu

Balení pro uchovávání implantátu se skládá ze složené kartonové krabice s kontrolovaným utěsněním a štítkem:

- název implantátu se sériovým číslem a PID číslem,
- technické údaje,
- podrobnosti o sterilitě a době použitelnosti,
- okolní podmínky během transportu a skladování.

Okolní podmínky

5°C až 45°C

Sklad

- Implantát nesmí být skladován v blízkosti magnetů nebo elektromagnetických zdrojů rušení.

Implantace

Sterilita

Dodávka

Implantát a doplňky byly sterilizovány plynem. Sterilita je zaručena pouze v případě, že nedošlo k poškození plastového kontejneru a kontrolního těsnění.

Sterilní kontejner

Implantát a doplňky jsou baleny samostatně ve dvou oddělených utěsněných platových kontejnerech. Vnitřní plastový kontejner je na vnější straně také sterilní, aby mohl být přenesený jako sterilní během implantace.

Příprava implantace

Příprava požadovaných částí

Upozornění: Zajistěte, aby pro všechny komponenty potřebné pro implantaci byly k dispozici sterilní volné součásti.

- Implantát se slepuo přípojkou DF-1 a IS-1.
- Elektrody BIOTRONIK ICD splňující požadavky směrnice EC 90/385/EEC a souprava pro zavedení elektrody.
- Programátor BIOTRONIK splňující požadavky směrnice EC 90/385/EEC:
 - EKG kabel PK-222,
 - 2 kably PK-141 nebo 2 kably PK-67, bud' s adaptéry pacienta PA-2 nebo PA-4 pro připojení stimulačních a snímacích elektrod [IS-1] do ICS (2 a 3 dutinové implantáty),
 - 1 kabel PK-144 s adaptérem pacienta PA-3 pro připojení impulzních cívek [DF-1] k programátoru.
- Externí vícekanálový záznamník/monitor EKG.
- Externí defibrilátor a lopatky nebo náplastové elektrody.

VAROVÁNÍ

Komorová arytmie není ukončena

Pokud ICD nedodá odpovídající léčbu, komorová arytmie se neukončí.

- Mějte připraven externí defibrilátor.

Vybalení implantátu

Postupujte následovně:

VAROVÁNÍ

Neadekvátní léčba již dříve poškozeným implantátem

Dojde-li při manipulaci s vybaleným implantátem k jeho pádu na tvrdý povrch, dále jej nepoužívejte a zašlete zpět firmě BIOTRONIK. Použijte náhradní implantát.

- Odlepте těsnící papírek nesterilního 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!
- Podržte vnitřní plastový kontejner pomocí poutka pro uchycení a vyjměte jej z vnějšího plastového kontejneru.
- Odlepте těsnící papírek nesterilního vnějšího plastového kontejneru na označeném místě ve směru vyznačeném šípkou.

Připojení ICD elektrod

Bezpečnostní opatření

Upozornění: Používejte pouze adaptéry schválené firmou BIOTRONIK pro ICD elektrody s různými přípojkami. Budete-li mít otázky týkající se kompatibilitu s ICD elektrodami jiných výrobců, kontaktujte prosím firmu BIOTRONIK.

VAROVÁNÍ

Zkrat v důsledku otevřených připojení elektrod

Otevřené – a tím netěsné pro elektrolyt – IS-1 nebo DF-1 spojení mohou vyvolat nežádoucí toky proudu do těla a průnik tělesné tekutiny do implantátu.

- Nepoužívaná DF-1 spojení uzavřete zaslepující zástrčkou DF-1, nepoužívaná IS-1 spojení uzavřete zaslepující zástrčkou IS-1.

⚠ VAROVÁNÍ

Vzdálené snímání nebo nedostatečná defibrilace

Když nejsou impulzní cívky a stimulační/snímací elektrody od sebe dostatečně vzdáleny nebo jsou-li umístěny nevhodně, může to vyvolat vzdálené snímání nebo nedostatečnou stimulaci:

- Vzdálenost mezi dvěma impulzními cívками musí být větší než 6 cm.
- Stimulační a snímací elektrody se nesmí vzájemně dotýkat.

⚠ POZOR

Poškození rozdělovače při manipulaci se zaslepovací zástrčkou

Pro každé připojení existuje záslepka v hlavě implantátu; upevňovací šrouby dodané s touto záslepkou musí být pečlivě odpojeny nebo utaženy.

- Odpojte upevňovací šrouby pomocí dodaného šroubováku. Používejte pouze šroubovák BIOTRONIK s kontrolou krouticího momentu!
- Nevytahujte záslepku násilně!
- Pokud budete chtít zkонтrolovat elektrodu, objednejte si více sterilních šroubováků od firmy BIOTRONIK.

⚠ VAROVÁNÍ

Porucha terapeutické funkce nebo vyvolání tachykardie prostřednictvím starší, nevyužití elektrody

Nejsou-li již předchozí elektrody při výměně implantátu dále využívány, ale zůstanou ponechány, musejí být jejich připojení tak izolována, aby nemohla vzniknout dodatečná nekontrolovaná cesta proudu k srdci.

Připojení konektoru ICD elektrody k implantátu

Elektrody jsou připojeny k implantátu podle diagramu na pouzdro přístroje. Postupujte následovně:

1	Odpojte stylyty a zaváděcí pomůcky od konektoru elektrody.
2	<ul style="list-style-type: none">• Připojte komorovou impulzní cívku k pravé komoře.• Připojte impulzní cívku pro dutou žílu nebo podkožní spirálou impulzní cívku k SVC.

3	<ul style="list-style-type: none">• Připojte bipolární IS-1 konektor elektrody síně k A S popřípadě k P/S A.• Připojte bipolární IS-1 konektor elektrody komory k P/S V.• Připojte uni nebo bipolární IS-1 konektor elektrody do koronárního sinu k P/S CS.
4	Zasuňte konektor elektrody do zdířky bez ohnutí přívodu tak, až bude vidět hrot konektoru za blokem šroubů.
5	Pokud není možné úplně zavést konektor elektrody, je to eventuálně způsobeno tím, že upevňovací šroub zasahuje do otvoru bloku šroubů. Opatrně povolte upevňovací šroub, aniž byste jej úplně vyšroubovali, aby se při zašroubování nezpříčil.
6	Propíchněte silikonovou zástrčku uprostřed na rozříznutém místě svisle pomocí šroubováku až po upevňovací šroub.
7	Otáčejte upevňovací šroub ve směru hodinových ručiček, dokud se nedosáhne kontrola krouticího momentu [slyšitelné cvaknutí].
8	Opatrně vytáhněte šroubovák, upevňovací šroub se přitom nesmí vytáčet. <ul style="list-style-type: none">• Biopolární IS-1 konektory: utáhněte oba upevňovací šrouby!• Když vytahujete šroubovák, utěsně silikonová zástrčka automaticky a bezpečně připojení elektrody.

Manuální nastavení polarity elektrody

Kvůli nebezpečí vstupu/výstupu bloku smí být bipolární polarita elektrody (snímání/stimulace) nastavena pouze poté, když jsou implantovány rovněž bipolární elektrody.

Implantace ICD

Místo implantace

ICD se obecně implantuje pod pektoralní sval na levé straně v závislosti na konfiguraci elektrody a rovněž na anatomické dispozici pacienta.

Stav ICD před implantací

ICD se transportuje v deaktivovaném režimu a může být připojen a implantován v tomto stavu.

⚠️ POZOR

Přepravní režim je aktivní!

Před zahájením přepravy byl implantát uveden do přepravního režimu. Tento přepravní režim snižuje spotřebu elektrické energie z baterie a prodlužuje tak její životnost. Přepravní režim řídí dobu nabíjení během automatického obnovování náboje kondenzátoru. Před ukončením procesu implantace je nutné přepravní režim deaktivovat. Automatická deaktivace přepravního režimu proběhne v okamžiku provedení elektrofysiologických zkoušek (např. měření odporu).

⚠️ VAROVÁNÍ

Neúmyslné spuštění výboje

Při manipulaci s aktivovaným ICD může dojít ke spuštění výboje.

- Pokud má být implantován již aktivovaný ICD: vypněte léčbu ICD.

⚠️ VAROVÁNÍ

Interference monitoringu srdeční frekvence

Radiofrekvence jako během elektroauterizace může interferovat s elektromyografickým monitorováním, např. interpretováno jako arytmie s následným spuštěním výboje.

- Vypněte funkci detekce ICD během kauterizace; funkce pacemakeru může zůstat aktivní.
- Dále zkонтrolujte periferní pulz pacienta.

Pokyny k uložení programovací hlavice (PGH)

Na programovací hlavici PGH se nachází schematický nákres implantátu, který slouží jako polohovací pomůcka k uložení.

- Pro zajištění správné telemetrie je nutné dbát na správné umístění PGH.

Pokyny k vložení permanentního magnetu

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

- Pokud jsou požadovaná přerušení detekce delší než 8 hodin, je nutné magnet mezičím jednou krátce vymout z implantátu. Při novém vložení se 8 hodinový časový cyklus znova spustí.

- Používejte příslušenství Biotronik, permanentní magnety typu M-50 nebo programovací hlavici PGH s magnetem.

Sekvence

Postupujte následovně:

Krok	Postup
1	Vytvarujte kapsu pro implantát a připravte žilu.
2	Implantujte ICD elektrody a provedte měření.
3	Připojte implantát a ICD elektrody.
4	Vložte implantát.
5	Zkontrolujte implantát pomocí standardních testů.
6	Uzavřete kapsu implantátu.

⚠️ VAROVÁNÍ

Telemetrická interference s neadekvátní amplitudou pulzu

Pokud není amplituda pulzu dočasného programu účinná, pacient se může dostat do hemodynamicky kritického stavu. Telemetrická interference může zabránit korekci kritické amplitudy.

- Zvedněte programovací hlavici o 30 cm; implantát se automaticky přepne do trvalého programu.

⚠️ VAROVÁNÍ

Ztráta stimulace během izolované stimulace levé komory

Je-li nastavena pouze stimulace levé komory a dojde-li k posunutí elektrody, může dojít k následujícím nebezpečím: ztráta komorové stimulace a ATP léčby a rovněž indukce siňové arytmie.

- Zkontrolujte pečlivě parametry stimulace.

Aktivace ICD

Postupujte následovně:

Krok	Postup
1	Na programátoru zvolte program implantátu pro Lumax.

⚠ VAROVÁNÍ

Žádná léčba pomocí ICD není dodána

V době dodání léčby je implantát naprogramován v továrním nastavení.

Krok	Postup
2	Aktivujte léčbu pomocí ICD.

Po implantaci

Follow-up

Intervaly mezi sledováním

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 BIOTRONIK Home Monitoring®

Kontrola pomocí Home Monitoring nenahrazuje pravidelnou osobní návštěvu u lékaře, která je nutná z jiných lékařských důvodů.

Follow-up podporovaný Home-Monitoring může prezenční follow-up nahradit za těchto předpokladů:

- Pacient byl informován, že přes kontrolu pomocí Home Monitoring (domácí monitoring) je nutné kontaktovat lékaře, pokud symptomy zesílí nebo se vyskytnou nové.
- Zprávy implantátu jsou zasílány v pravidelných intervalech.
- Lékař rozhodne, zda jsou data získaná od 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 Home Monitoring mohou vyvolat nutnost dodatečného prezenčního follow-up. Např. mohou dodaná data předčasně upozorňovat na problémy s elektrodami nebo na dohledný konec servisní doby (ERI).

Dále mohou data upozorňovat na detekci doposud neropoznaných arytmii nebo na změnu léčby pomocí přeprogramování implantátu.

Follow-up pomocí programátoru

Při prezenčním follow-up postupujte takto:

1	Záznam a vyhodnocení externího EKG.
2	Kontrola funkce snímání a stimulační funkce.
3	Dotazování na implantát.
4	Vyhodnocení stavu a automaticky naměřených dat follow-up.
5	Vyhodnocení případných statistik a záznamu Holter/IEGM.
6	V případě potřeby manuálního provedení standardního testu.
7	Případné přizpůsobení funkcí programu a parametrů.
8	Permanentní přenos programu na implantát.
9	Tisk (tiskový protokol) a dokumentace dat o péči.
10	Ukončení follow-up příslušného pacienta.

Pokyny pro lékaře

Použijte identifikační kartu pacienta, abyste získali informace o chování magnetu a detekci tachyarytmie.

⚠ VAROVÁNÍ

Možná ztráta levokomorové stimulace, je-li stimulační práh určen výhradně přes ATM

Stimulační práh určený přes ATM nesmí být použit přímo pro zjištění levokomorové stimulační amplitudy (LV). Efektivita stimulační amplitudy LV musí být potvrzena.

Poznámky pro pacienty

Obsahem dodávky je příručka pro pacienta a identifikační karta pacienta.

- Předejte příručku pro pacienta a identifikační kartu pacienta.
- Upozorněte pacienty na značky zákazu:
 Místům se značkami zákazu je nutné se vyhýbat.

Indikace pro výměnu

Úvod

Stav nabité baterie může být trvale sledován pomocí domácího monitoringu (Home Monitoring) a kontrolován během sledování.

Možné úrovně stavu baterie

- BOL: začátek životnosti [odpovídá BOS: začátek servisu]: > 70 % kapacity;
- MOL 1: Middle of Life: 70 % až 40 % reziduální kapacity;
- MOL 2: Middle of Life: < 40 % reziduální kapacity;
- ERI: Elective Replacement Indication [odpovídá RRT: doporučená doba výměny];
- EOS: End of Service.

ERI

Implantát může monitorovat srdeční rytmus po dobu minimálně 3 měsíců a dodávat minimálně 6 maximálních energetických impulzů do EOS.

Zvolené parametry v programu implantátu se nemění.

⚠️ POZOR

Dočasně omezená léčba

Když se zobrazení ERI nezaznamená poprvé během sledování, zbývající doba do servisu může být menší než 3 měsíce, i když byla sledování provedena v tříměsíčních intervalech.

Jak postupovat při ERI

Postupujte následovně:

- | | |
|---|-------------------------|
| 1 | Vyměňte brzy implantát. |
|---|-------------------------|

EOS

- Konec servisu může být detekován pomocí domácího monitoringu (Home Monitoring).
- Detekce komorové tachykardie, fibrilace a všechny léčby jsou deaktivované.
- Antibradykardická funkce zůstává aktivní v režimu VVI:
 - základní frekvence 50 ppm,
 - bez speciálních funkcí kardiostimulátoru, jako je hystereze atd.,
 - amplituda 6 V,
 - šířka impulsu 1,5 ms.

⚠️ VAROVÁNÍ

EOS před explantací

Pokud se objeví EOS před výměnou implantátu, je pacient bez antiarytmické léčby a je tudíž v kritickém stavu!

Jak postupovat při EOS

Postupujte následovně:

- | | |
|---|--|
| 1 | Vyměňte okamžitě implantát. |
| 2 | Sledujte trvale pacienta, dokud není provedena okamžitá výměna implantátu! |

Explantace a likvidace

Upozornění: Před zpopelněním mrtvého pacienta musí být implantát explantován.

⚠️ VAROVÁNÍ

Neúmyslné spuštění výboje

Při manipulaci s aktivovaným ICD může dojít ke spuštění výboje. Implantáty nesmí být explantovány, když je aktivovaná detekce.

- Před explantací vypněte funkci detekce.
- ICD Elektrody neodstrňhávejte.

Explantace ICD

Postupujte následovně:

- | | |
|---|--|
| 1 | Zeptejte se na stav implantátu. |
| 2 | Deaktivujte léčbu komorové tachykardie a fibrilace. |
| 3 | Odpojte elektrody od rozdělovače. |
| 4 | Vyměňte implantát a elektrody pomocí zavedené technologie. |
| 5 | Zlikvidujte implantát způsobem neohrožujícím životní prostředí. |
| 6 | Vypолните formulář explantace a odeslete jej do firmy BIOTRONIK. |

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

Likvidace ICD

Postupujte následovně:

- | | |
|---|--|
| 1 | Vycistěte explantát pomocí 1 % hypertonického roztoku NaCl. |
| 2 | Opláchněte ho vodou. |
| 3 | Odešlete ho do firmy BIOTRONIK pro likvidaci způsobem, který neohrožuje životní prostředí. |

Výstražná upozornění

Zdravotní komplikace

Obecné informace týkající se možných komplikací

Není možné zaručit účinnost léčby tachykardie nebo fibrilace, i když bylo prokázáno, že jsou tyto léčby úspěšně během intraoperativních nebo po elektrofiziologických testech. V jedinělých případech mohou být nastavené typy léčby neúčinné, nebo v nepříznivých situacích dokonce život ohrožující. Je možné, že léčba indukuje nebo zrychlí tachykardii a vyvolá trvalý flutter nebo fibrilaci komor.

Známé možné komplikace

Dále jsou uvedeny některé známé zdravotní komplikace související se stimulační léčbou a léčbou pomocí ICD:

- tvorba nekrotické tkáně,
- poškození cév,
- trombóza,
- embolizace,
- zvýšení stimulačního prahu,
- poruchy detekce,
- odmítnutí cizího tělesa,
- tamponáda perikardu,
- stimulace svalu nebo nervu,
- implantátem indukované arytmie,
- perforace implantačních kapes,
- infekce,
- psychologická intolerance nebo závislost.

Opatření k zabránění komplikacím indukovaným implantátem

⚠️ POZOR

Přenos sínových tachykardií do komor

Nastavte tyto parametry, aby se zabránilo nefyziologické stimulaci v komoře při vysokých sínových frekvencích nebo sinusových tachykardiích:

- Pro indikované pacienty aktivujte režim přepnutí režimu.
- Nastavte horní hraniční frekvenci 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 mezi sínově a komorově řízenými režimy proto, aby se zamezilo nefyziologickým změnám rytmu při ztrátě AV sekvenční stimulace.

⚠️ POZOR

Tachykardie zprostředkované kardiotimulátorem při retrográdním převodu

U pacientů s retrográdním převodem může dojít k tachykardiím zprostředkovaným kardiotimulátorem.

- Měření retrográdní doby převodu.
- Zapněte ochranu před PMT na zamezení tachykardie zprostředkovanou kardiotimulátorem.
- Nastavení kritéria VA.

Potenciály kosterních svalů

Bipolární snímání a řízení citlivosti jsou upraveny implantátem na spektrum frekvence vnitřních impulzů tak, aby potenciály kosterních svalů nebyly obvykle detekovány. Potenciály kosterních svalů mohou být velmi vzácně snímány jako vnitřní impulzy a – v závislosti na interferenčním vzoru – mohou vyvolat inhibici nebo antiarytmickou léčbu.

Rizikové terapeutické a diagnostické postupy

Externí defibrilace

Implantát je chráněný proti energii, která je normálně indukována při externí defibrilaci. Nicméně jakékoli 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.

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

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

- terapeutický ultrazvuk a vysokofrekvenční tepelná diatermie:
 - poškození pacienta nadměrným zahřátím tělesné tkáně v oblasti implantátového systému;
- radiační léčba:
 - zajistěte dostatečné stínění implantátu proti paprskům,
 - po aplikaci záření zkонтrolujte neporušenosť systému,
 - ozáření může vyvolat latentní poškození;
- transkutánní elektrická neuronální stimulace (TENS);

- litotriipse;
- jaderná spintomografie a s tím spojené hustoty magnetického toku:
 - poškození nebo zničení implantátního systému v důsledku silných magnetických střídavých účinků,
 - poškození pacienta nadměrným zahrátím tělesné tkáně v oblasti implantátového systému;
- elektroauterizace a vysokofrekvenční chirurgie:
 - poškození pacienta v důsledku indukce arytmii nebo komorové fibrilace;
- hyperbarická oxygenoterapie;
- zatížení tlakem převyšujícím normální tlak.

⚠️ POZOR

Porucha implantátu a ohrožení pacienta elektrickým proudem během lékařského ošetření

Pokud má pro diagnostické nebo terapeutické účely tělem procházet elektrický proud z externího zdroje, musí se implantát vypnout nebo během prvních stadií ošetření bedlivě kontrolovat.

Možné technické komplikace

- vadu komponentů implantátu,
- vybití baterie,
- posunutí elektrody,
- zlomení elektrody,
- vada izolace.

⚠️ POZOR

Technické závady v důsledku poškozených elektrod

Zapněte funkci automatické měření impedance pro identifikaci eventuálních defektů elektrod. Hodnoty impedance, které poukazují na ztrátu neporušenosti elektrod, jsou dokumentovány v seznamu příhod.

Možné rušivé ovlivnění

Případná omezení v důsledku EMU

Každý implantát (kardiostimulátor/ICD) může být ve své funkci omezen zdroji rušení, jejichž signály jsou implantátem vnímány jako srdeční akce a/nebo ruší měření, která slouží frekvenčnímu přizpůsobení implantátu:

- Podle typu stimulace a interference mohou tyto zdroje poruch vést k inhibici impulsu, spouštění impulsu, k zvyšování stimulační frekvence závislé na senzoru nebo fixního frekvenčního odvodu impulsů.
- Za nepříznivých podmínek, zejména v rámci terapeutických a diagnostických opatření, mohou zdroje rušení do umělého stimulačního systému navázat tak vysoké energie, že může dojít k poškození implantátu a/nebo tkáně obklopující hlavu elektrody.
- 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, pouze nepatrné symptomy u pacienta.

Upozornění: Upozorněte pacienta na možnost interference, pokud lze očekávat klinicky relevantní následky interference. Chraňte implantát přiměřeným programováním před samotnou interferencí a jejím působením.

Statická magnetická pole

Jazyčkový kontakt v ICD zavírá od hustoty toku 1,8 mT; ICD léčba je pak deaktivována. Pokud magnetické pole klesne pod hodnotu 1mT, otevře se jazyčkový kontakt a ICD terapie se opět aktivuje.

Možné zdroje rušení

Interference mohou být způsobeny:

- domácími spotřebiči,
- bezpečnostními propustmi/zářízeními zajištění proti krádeži,
- silnými elektromagnetickými poli,
- mobilními telefony (mobilky) a přístroji pro pacienty (CardioMessenger):
 - Pacienti by měli mobilní telefony příkládat k uchu na opačné straně, než je vložený implantát. Kromě toho by měli mobilní telefon nebo přístroj pro pacienty držet nejméně ve vzdálenosti 15 cm od těla.
 - Mobilní telefony a přístroje pro pacienty vysílají signály v pohotovostním režimu, tj. i když se nepoužívají. Pacienti by tudíž neměli nosit mobilní telefon v náprsní kapsce nebo ve vzdálenosti 15 cm od vloženého implantátu.
 - Elektromagnetická interference má pouze dočasný účinek. Implantáty fungují opět předpisově, když se mobilní telefon nebo přístroj pro pacienty odstraní z jejich okolí.

Technické parametry

Léčba bradykardie - parametry

Režimy stimulace

Skupina Lumax-540

Existují tyto režimy stimulace

Typ implantátu	Režimy stimulace	Standard
DR-T; HF-T	DDD, DDDR, DDI, DDIR, VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, WIR, AAI, AAIR, OFF	DDD
VR-T	VVI, WIR, OFF	VVI
VR-T DX	VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, WIR OFF	VVI

Parametry časového řízení Lumax DR-T

Základní frekvence den/noc

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Základní frekvence	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Noční frekvence	OFF 30...[5]...100 ppm	OFF
Začátek noci	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	22:00 hh:mm
Konec noci	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	06:00 hh:mm

Frekvence hystereze

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Frekvence hystereze	OFF -5...[-5]...-90 ppm	OFF
Repetitivní hystereze	OFF 1...[1]...15	OFF
Snímání hystereze	OFF 1...[1]...15	OFF

AV zpoždění

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
AV zpoždění	Nízké; střední; vysoké; fixní; individuální	Nízké
AV zpoždění 1 při frekvenci 1	15 [fixní]; 40...[5]...350 ms 30...[10]...150 ppm	- 60 ppm
AV zpoždění 2 při frekvenci 2	40...[5]...350 ms 40...[10]...160 ppm	- 130 ppm
Kompenzace snímání	OFF -5...[5]...-60 ms	-30 ms
Bezpečnostní okno	100 ms	100 ms

AV hystereze

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Režim stimulace AV hystereze	OFF Pozitivní; negativní; IRSplus (pouze pro DR implantáty)	OFF
AV hystereze	10...[10]...150 ms	50 ms
Pozitivní repetiční AV hystereze	OFF 1...[1]...10	OFF
Negativní repetiční AV hystereze	OFF 1...[1]...15...[5]...100...[10]...180	OFF
Hystereze AV snímání	OFF 1...[1]...10 ms	OFF

IRSplus

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
IRSplus	OFF; ON	OFF
AV hystereze při IRSplus	400 ms	400 ms
Opakování AV-hystereze při IRSplus	OFF 1...[1]...10	5

Postkomorová síňová refrakterní perioda

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
PVARP	AUTO 175...[25]... 600 ms	250 ms
PVARP po PVC	PVARP + 225 ms (max. 600 ms) je automaticky naprogramované	475 ms

Klasifikace PVC; PVC ochrana uzamknutí

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Rozlišení PVC po A _s	250...[50]... 450 ms	350 ms

Horní frekvence (UTR)

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Horní frekvence	90...[10]...160 ppm	130 ppm
Horní síňová frekvence	OFF 240 ppm	240 ppm

Přepnutí režimu

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Frekvence intervence	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Kritérium aktivace X	3...[1]...8	5
Kritérium deaktivace Y	3...[1]...8	5

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Režim	DDI; DDI(R), když trvalý DDD(R) VDI; VDI(R), když trvalý VDD(R)	DDI VDI

Odpověď po přepnutí režimu (PMSR)

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Frekvence odpovědi po přepnutí režimu	OFF +5...[5]...+50 ppm	+10 ppm
Délka odpovědí po přepnutí režimu	1...[1]...30 min	1 min

Ochrana PMT

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Detekce/ukončení PMT	OFF; ON	ON
Kritérium VA	250...[10]...500 ms	350 ms

Amplituda impulzu a šířka impulzu

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Amplituda impulzu A	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Šířka impulzu A	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms
Amplituda impulzu RV	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Šířka impulzu RV	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Automatická kontrola stimulačního prahu

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON

Parametry časového řízení Lumax 540 VR-T DX

Základní frekvence den/noc

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Základní frekvence	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Noční frekvence	OFF 30...[5]...100 ppm	OFF
Začátek noci	00:00...[1 min]...23:59 h:m	22:00 h:m
Konec noci	00:00...[1 min]...23:59 h:m	06:00 h:m

Frekvence hystereze

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Frekvence hystereze	OFF -5...[-5]...-90 ppm	OFF
Repetitivní hystereze	OFF 1...[1]...15	OFF
Snímání hystereze	OFF 1...[1]...15	OFF

AV zpoždění

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
AV zpoždění	Nízké; střední; vysoké; fixní; individuální	Nízké
AV zpoždění 1 při frekvenci 1	15 [fixní]; 40...[5]...350 ms 30...[10]...150 ppm	- 60 ppm
AV zpoždění 2 při frekvenci 2	40...[5]...350 ms 40...[10]...160 ppm	- 130 ppm

AV hystereze

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Režim stimulace AV hystereze	OFF Pozytivní; negativní; IRSplus	OFF
AV hystereze	10...[10]...150 ms	50 ms
Pozytivní opakování AV-hystereze	OFF 1...[1]...10	OFF
Negativní opakování AV-hystereze	OFF 1...[1]...15...[5]...100...[10]...180	OFF
Hystereze AV snímání	OFF 1...[1]...10	OFF

IRSplus

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
IRSplus	OFF; ON	OFF
AV hystereze při IRSplus	400 ms	400 ms
Opakování AV-hystereze při IRSplus	OFF 1...[1]...10	5
Hystereze AV snímání při IRSplus	OFF 1...[1]...10	5

Postkomorová síňová refrakterní perioda

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
PVARP	AUTO; 175...[25]... 600 ms	250 ms
PVARP po PVC	PVARP + 225 ms [max. 600 ms] je automaticky naprogramované	475 ms

Klasifikace PVC; PVC ochrana uzamknutí

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Rozlícení PVC po A _s	250...[50]... 450 ms	350 ms

Horní frekvence (UTR)

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Horní frekvence	90...[10]...160 ppm	130 ppm
Horní síňová frekvence	OFF 240 ppm	240 ppm

Přepnutí režimu

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Frekvence intervence	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Kritérium aktivace X	3...[1]...8	5
Kritérium deaktivace Y	3...[1]...8	5
Režim	VDI; VDI(R), když trvalý VDD(R)	VDI

Odpověď po přepnutí režimu (PMSR)

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Frekvence odpovědi po přepnutí režimu	OFF +5...[5]...+50 ppm	+ 10 ppm
Délka odpovědi po přepnutí režimu	1...[1]...30 min	1 min

Ochrana PMT

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Detekce/ukončení PMT	OFF; ON	ON
Kritérium VA	250...[10]...500 ms	350 ms

Amplituda impulzu a šířka impulzu

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Amplituda impulzu RV	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Šířka impulzu RV	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Automatická kontrola stimulačního prahu

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON

Parametry časového řízení Lumax VR-T

Základní frekvence den/noc

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Základní frekvence	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Noční frekvence	OFF 30...[5]...100 ppm	OFF
Začátek noci	00:00...[1 min]...23:59 h:m	22:00 h:m
Konec noci	00:00...[1 min]...23:59 h:m	06:00 h:m

Frekvence hystereze

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Frekvenční hystereze	OFF -5...[-5]...-90 ppm	OFF
Repetitivní hystereze	OFF 1...[1]...15	OFF
Snímání hystereze	OFF 1...[1]...15	OFF

Amplituda impulzu a šířka impulzu

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Amplituda impulsu V	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Šířka impulsu V	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,5 ms

Automatická kontrola stimulačního prahu

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
ATM RV	ON; OFF	OFF

Parametry časového řízení Lumax HF-T

Komorová stimulace

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Komorová stimulace	RV; BiV pro: DDD(R); DDI(R); VDD(R); VDI(R); VVI(R) LV pro: DDD(R); VDD(R)	BiV
Ochrana T-vlny levé komory	OFF; ON	ON
Spuštění	OFF RVs; RVs+RPVC	RVs
Maximální spouštěcí frekvence	AUTO 90...[10]...160 ppm	AUTO

VV zpoždění po Vp

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Zpočátku stimulovaná komora	RV; LV	LV
VV zpoždění	0...[5]...100 ms	5 ms
VV zpoždění po Vs	0 ms	

Polarita stimulace

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Polarita stimulace levé komory	LV tip/LV ring (bipolární 1) LV tip/RV ring (běžný kroužek bipolární 2) LV ring/LV tip (inverzní bipolární 3) LV ring/RV ring (ring-to-ring bipolární 4)	LV tip/LV ring

Přepnutí režimu

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
Frekvence intervence	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Kritérium aktivace X	3...[1]...8	5
Kritérium deaktivace Y	3...[1]...8	5
Režim	VDI; VDI(R) při trvalém VDD(R)	VDI
Komorová stimulace	RV; BiV	BiV
Ochrana T-vlny levé komory	OFF; ON	ON
Spuštění	OFF RVs; RVs + PVC	RVs
Modifikace základní frekvence	OFF; +5...[5]...+30 ppm	+10 ppm

Automatická kontrola stimulačního prahu

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON
ATM LV	ON; OFF	ON

Přizpůsobení frekvence

Akcelerometr

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Senzor maximální frekvence	AUTO 90...[5]...160 ppm	120 ppm
Zesilnění senzoru	1,0; 1,1; 1,3; 1,4; 1,6; 1,8; 2,0; 2,2; 2,6; 3,0; 3,3; 3,7; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10; 11; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 28; 32; 35; 40	6,0
Automatický přírůstek	OFF; ON	OFF
Práh senzoru	<ul style="list-style-type: none"> • Velmi nízký = 0 • Nízký = 3 • Střední = 7 • Vysoký = 11 • Velmi vysoký = 15 	Střední
Vzestup frekvence	0,5; 1...[1]...6 ppm/cyklus	2 ppm/cyklus
Pokles frekvence	0,25...[0,25]...1,25 ppm/cyklus	0,5 ppm/cyklus

Léčba tachyarytmie - parametry

Parametry snímání

Síň

Lumax VR-T DX, DR-T; HF-T

Parametry	Rozmezí	Standard
Snímání	<ul style="list-style-type: none"> • STD - Standard • OFF - Zakázáno • IND - Individuální změna podrobností snímání 	STD
Minimální práh	0,2...[0,1]...2,0 mV	0,4 mV
Ochrana vzdáleného pole po Vp	50...[25]...225 ms	75 ms
Ochrana vzdáleného pole po Vs	OFF 25...[25]...225 ms	75 ms
Horní práh DR, HF	50; 75; 87,5 %	50 %

Parametry	Rozmezí	Standard
Horní práh DX	50; 75; 87,5 %	75 %
Spodní práh	12,5; 25; 50 %	25 %

Pravá komora

Lumax VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T

Parametry	Rozmezí	Standard
Snímání z pravé komory	<ul style="list-style-type: none"> STD - Standard TWS - Rozšířené potlačení T-vlny VFS - Prodloužená citlivost na komorovou fibrilaci IND - Individuální změna podrobnosti snímání 	STD
Minimální práh	0,5...[0,1]...2,5 mV	0,8 mV
Nulování po siňové stimulaci	50...[10]...100 ms	50 ms
Horní práh	50; 75; 87,5 %	50 %
Čas zapamatování horního prahu	100...[20]...600 ms	360 ms
Spodní práh	12,5; 25; 50 %	25 %
Nulování po RV stimulaci	AUTO 100...[10]...350 ms	AUTO
Suprese T-vlny po stimulaci	ON; OFF	OFF

Levá komora

Lumax HF-T

Parametry	Rozmezí	Standard
Snímání z levé komory	<ul style="list-style-type: none"> STD - Standard OFF - Zakázáno IND - Individuální změna podrobnosti snímání 	STD
Minimální práh	0,5...[0,1]...2,5 mV	1,6 mV
Horní práh	50; 75; 87,5 %	50 %
Čas zapamatování horního prahu	100...[20]...600 ms	360 ms
Spodní práh	12,5; 25; 50 %	50 %

Polarita snímání

Lumax HF-T

Parametry	Rozmezí	Standard
Snímání polarity levé komory	UNIP (LV tip/case) BIPL (LV tip/LV kroužek)	UNIP

Parametry detekcí

Intervaly detekce

Parametry	Rozmezí	Standard
Interval VT1	OFF 270...[10]...600 ms	OFF
Interval VT2	OFF 270...[10]...500 ms	OFF
Interval VF	OFF 200...[10]...400 ms	300 ms

Počítadlo detekcí

Parametry	Rozmezí	Standard
Počítadlo detekcí VT1	10...[2]...60	26
Počítadlo detekcí VT2	10...[2]...40	16
Počítadlo detekcí VF - X	6...[1]...30	8
Počítadlo detekcí VF - Y	8...[1]...31	12

Nástup

Parametry	Rozmezí	Standard
Kritérium nástupu u VT1/VT2 se SMART	20 %	20 %
Kritérium nástupu u VT1/VT2 bez SMART	OFF 4...[4]...32 %	20 %

Stabilita

Parametry	Rozmezí	Standard
Kritérium nástupu u VT1/VT2 se SMART	12 %	12 %
Kritérium nástupu u VT1/VT2 bez SMART	OFF 8...[4]...48 ms	24 ms
Stabilita ATP 'one shot'	12 %	12 %

Detekce SMART

Parametry	Rozmezí	Standard
Detekce SMART VT1	OFF; ON	ON
Detekce SMART VT2	OFF; ON	ON

Trvalá komorová tachykardie; bez SMART, bez redetekce SMART

Parametry	Rozmezí	Standard
Trvalá komorová tachykardie	OFF 00:30; 01:00; 02:00; 03:00; 05:00; 10:00; 15:00; 20:00; 25:00; 30:00 [mm:ss]	OFF

Vynucené ukončení; se SMART, redetekce SMART

Parametry	Rozmezí	Standard
Vynucené ukončení	OFF; 1...[1]...15 min	1 min

Počítadlo redetekcí

Parametry	Rozmezí	Standard
Počítadlo redetekcí VT1	10...[2]...30	20
Počítadlo redetekcí VT2	10...[2]...30	14

Parametry léčby

Komora

Parametr	Rozmezí	Standard
Energie 1. a 2. výboje VT1, VT2	OFF 1...[1]...16...[2]...40 J	40 J
Energie 1. a 2. výboje VF	1...[1]...16...[2]...40 J	40 J
Sekvence výbojů 3. výboje u VT1	OFF 1*40 J; 2*40 J; 3*40 J; 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Sekvence výbojů 3. výboje u VF	OFF 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Počet výbojů (VT1/VT2)	0...[1]...8	8

Parametr	Rozmezí	Standard
Počet výbojů (VF)	2; 6...[1]...8	8
Potvrzení u VT1, VT2, VF	OFF; ON	ON
Tvar výboje u VT1, VT2, VF	Bifázický; bifázický2	Bifázický
Polarita u VT1, VT2, VF	Standardní; inverzní; střídavá	Standardní
Cesta výboje (platná pro všechny výboje včetně bezbolestné impedance výboje)	RV > SVC + case RV > case RV > SVC	RV > SVC + case
Cesta výboje DX		RV > case

Parametry ATP

Parametr	Rozmezí	Standard
ATP typ	Burst, ramp, burst + PES	Burst
Pokusy ATP	OFF 1...[1]...10	3
Komorová stimulace (pouze HF implantáty)	RV; LV; BiV	RV
Počet S1	1...[1]...10	5
Přidání S1	OFF; ON	ON
R-S1 interval	200...[10]...500 ms (absolutní); 70...[5]...95 % (adaptivní)	80 %
S1 snížení	5...[5]...40 ms	10 ms
Snížení snímání	OFF 5...[5]...40 ms	OFF
S1-S2 interval	200...[10]...500 ms (absolutní); 70...[5]...95 % (adaptivní)	70 %
Minimální ATP interval	200...[5]...300 ms	200 ms
ATP přerušení	OFF 00:15...[00:15]...05:00 mm:ss	OFF
Optimalizace ATP	OFF; ON	OFF
Amplituda impulzu ATP	7,5 V	7,5 V
Sířka impulzu ATP	1,5 ms	1,5 ms

ATP 'One Shot' parametry; ATP u VF

Parametr	Rozmezí	Standard
ATP typ	OFF; Burst, ramp, burst + PES	OFF
Pokusy ATP	1	1
Komorová stimulace (pouze HF implantáty)	RV; LV; BiV	RV
Počet S1	1...[1]...10	8
R-S1 interval	200...[10]...350 ms (absolutní); 70...[5]...95 % (adaptivní)	85 %
S1 snížení	5...[5]...40 ms	10 ms
S1-S2 interval	200...[10]...350 ms (absolutní); 70...[5]...95 % (adaptivní)	70 %
Stabilita	12 %	12 %
Amplituda impulzu ATP	7,5 V	7,5 V
Sířka impulzu ATP	1,5 ms	1,5 ms

Progresivní průběh léčby

Parametr	Rozmezí	Standard
Progresivní průběh léčby	OFF; ON	ON

Stimulace po výboji

Parametr	Rozmezí	Standard
Režim stimulace (naprogramovaný)	<ul style="list-style-type: none"> • DDI, je-li trvalý DDD(R), DDI(R), AAI(R) • VDI, je-li trvalý VDD(R), VDI(R) • VVI, je-li trvalý VVI(R); • OFF 	
Základní frekvence	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Frekvence hystereze	OFF -5...(-5)... -65 ppm	OFF
AV zpoždění	50...[10]...100...[10]...160 ms	140 ms
Komorová stimulace	RV; BiV	RV

Parametr	Rozmezí	Standard
Ochrana T-vlny levé komory	OFF; ON	ON
Spuštění	OFF RVs; RVs + PVC	OFF
Doba po výboji	OFF 00:10...[00:10]... 00:50; 01:00...[01:00]... 10:00 mm:ss	00:10 mm:ss

Diagnostické funkce

Home Monitoring, Holter a statistika

Home Monitoring

Parametry	Rozmezí	Standard
Home Monitoring	OFF; ON	OFF
Doba přenosu	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	1:00 hh:mm
IEGM pro léčebnou epizodu	OFF; ON	OFF
IEGM pro monitorování episod	OFF; ON	OFF
Periodické IEGM	OFF 2; 3; 4; 6 měsíců	OFF
Trvalé síňové episody [DR,HF]	OFF 0,5; 6; 12; 18 h	12 h
Impedance hrudníku	ON; OFF	OFF

Holterovské epizody

Parametry	Rozmezí	Standard
AT/AF	OFF; ON	ON
SVT	OFF; ON	ON

Statistika

Parametry	Rozmezí	Standard
AT/AF frekvence	100...[10]...250 bpm	200 bpm
Začátek klidové fáze	0:00...[10]...23:50 hh:mm	2:00 hh:mm

Parametry	Rozmezí	Standard
Délka klidové fáze	0:00...[10]...23:50 hh:mm	4:00 hh:mm
Měření automatické impedance	VR, DX, DR: ON; OFF HF: ON; OFF; LV-OFF	ON
Impedance hrudníku	ON; OFF	OFF

Parametry

Elektrické parametry

Podmínky měření

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

- okolní teplota $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ a $500 \Omega \pm 5\%$ zatížení [stimulace/snímání] nebo $50 \Omega \pm 1\%$ zatížení [výboj];
- používaný software: programer ve standardním programu.

Standardy

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

Tovární nastavení

Všechny parametry léčby jsou při dodání léčby deaktivovány.

Třídy arytmie VT1, VT2, VF	Antibradykardická stimulace	Home Monitoring
OFF	OFF	OFF

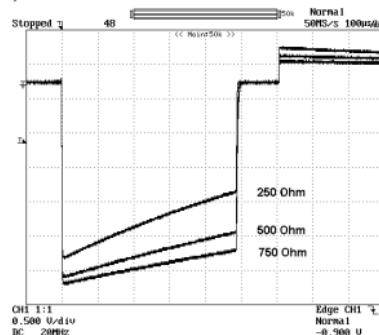
Home Monitoring

Telemetrické údaje

Nominální přenosná frekvence	Maximální výkon přenosu
403,62 MHz	< 25 μW [-16 dBm]

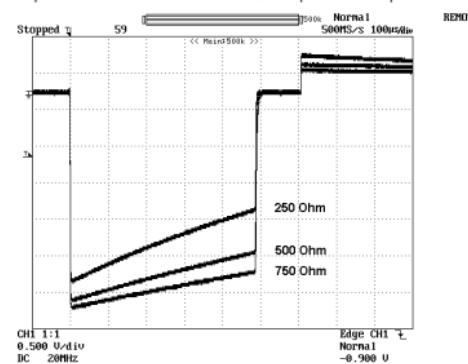
Síňový stimulační impulz

Lumax DR-T; Lumax HF-T

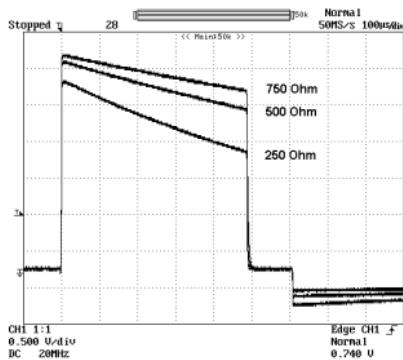


Komorový stimulační impulz

Lumax VR-T; Lumax VR-T-DX; Lumax DR-T pravá komora; Lumax HF-T pravá a levá komora kromě polaritní stimulace LV kroužek/LV tip inverzní bipolární



Lumax HF-T levá komora; polaritní stimulace LV kroužek/LV tip inverzní bipolární



Rezistence na interferenci

Při unipolárním snímání je splněn požadavek podle EN 45502-2-2:2008 pro rušivé napětí $<0,6 \text{ mV}$ [hrot-hrot].

EMC požadavky na oddíl 27.5 jsou splněny, pokud jsou naprogramovány pro síňovou citlivost $1,0 \text{ mV}$ [odpovídá továrnímu nastavení], nebo hodnoty $\geq 1,0 \text{ mV}$. Při výběru citlivějších hodnot musí být dodržena příslušná opatření, aby byla přesto zajištěna bezporuchová léčba.

Obecný režim rejekce

Indikace frekvence v Hz, běžného režimu rejekce v dB:

Frekvence	Síň	Síň	Pravá komora	Levá komora
	VR-T DX	VR-T, DR-T, HF-T		
CMRR Obecný poměr režimu rejekce				
16,6	67	65	64	64
50	80	80	67	64
60	81	75	66	63

ATP amplituda

Naprogramované parametry:

Burst	Hodnota
Amplituda	7,5 V
Šířka impulsu	1,5 ms
R-S1 interval	300 ms
Počet S1	5
Zátěžová rezistence	500 Ω

Výsledky:

ATP amplituda	Hodnota s tolerancí	Měřené minimum	Měřené maximum
RV	$7,5 \text{ V} \pm 1,5 \text{ V}$	7,42 V	7,50 V
Střední hodnota	—	5,18 V	5,18 V
LV	$7,5 \text{ V} \pm 1,5 \text{ V}$	7,50 V	7,50 V
Střední hodnota	—	5,18 V	5,18 V
BiV	$7,5 \text{ V} \pm 1,5 \text{ V}$	7,42 V	7,50 V
Střední hodnota	—	5,16 V	5,18 V

Nastavení citlivosti

Indikace minimálního a maximálního nastavení citlivosti; měření aktuálních hodnot s pozitivní a negativní polaritou:

Upozornění: U Lumax 540 VR-T DX je naprogramovaná síňová citlivost zesílena o faktor 5.

Citlivost	Test signálu tvaru vlny	Hodnota	Tolerance	Naměřená hodnota
A: pozitivní [mV]	Haversine ² 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,26
	Standardní trojúhelník	—	—	0,41
A: negativní [mV]	Haversine ² 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,28
	Standardní trojúhelník	—	—	0,43
VR-T DX: A: pozitivní [mV]	Haversine ² 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 - 0,5)	0,08
	Standardní trojúhelník	—	—	0,08

Citlivost	Test signálu tvaru vlny	Hodnota	Tolerance	Naměřená hodnota
VR-T DX: A: negativní [mV]	Haversine ² 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 - 0,5)	0,10
	Standardní trojúhelník	—	—	0,12
RV: pozitivní [mV]	Haversine ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
	Standardní trojúhelník	—	—	0,58
RV: negativní [mV]	Haversine ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,45
	Standardní trojúhelník	—	—	0,58
LV: pozitivní [mV]	Haversine ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
	Standardní trojúhelník	—	—	0,65
LV: negativní [mV]	Haversine ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,54
	Standardní trojúhelník	—	—	0,68

Energie výboje/maximální napětí při: RV > SVC + case

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T jako 40-J-implantát při cestě výboje:
RV > SVC + case

Naprogramovaná energie výboje		Měření energie výboje při 50 Ω
1 J	E nominální	94 % ±25 % 0,7 ... 1,18 J
	E aktuální	0,81 J
	Toleranční rozmezí: V max	90 ... 120 V
	U max aktuální	101,01 V
20 J	E nominální	94 % ±10 % 16,9 ... 20,9 J
	E aktuální	17,31 J
	Toleranční rozmezí: V max	440 ... 480 V
	U max aktuální	465 V

Naprogramovaná energie výboje		Měření energie výboje při 50 Ω
40 J	E nominální	94 % ±10 % 33,8 ... 41,4 J
	E aktuální	35,31 J
	Toleranční rozmezí: V max	630 ... 670 V
	U max aktuální	656,7 V

Energie výboje/maximální napětí při: RV > SVC

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T jako 40-J-implantát při cestě výboje: RV > SVC

Naprogramovaná energie výboje		Měření energie výboje při 50 Ω
1 J	E nominální	94 % ±25 % 0,7 ... 1,18 J
	E aktuální	0,83 J
	Toleranční rozmezí: V max	90 ... 120 V
	U max aktuální	104,2 V
20 J	E nominální	94 % ±10 % 16,9 ... 20,9 J
	E aktuální	17,54 J
	Toleranční rozmezí: V max	440 ... 480 V
	U max aktuální	466,7 V
40 J	E nominální	94 % ±10 % 33,8 ... 41,4 J
	E aktuální	35,60 J
	Toleranční rozmezí: U max	630 ... 670 V
	U max aktuální	659,3 V

Jak postupovat při EMI

V případě elektromagnetické interference se implantát přepíná do V00 stimulačního režimu, když dojde k překročení frekvence interference. Pokud VII[R] nebo VDD[R] režim stimulace nebyl dříve nastaven nebo do D00 režimu stimulace, pokud byl dříve nastaven DDI[R] nebo DDD[R] stimulační režim.

Mechanické parametry

Case

Typ implantátu	Rozměry (š x v x h) v mm	Objem v cm ³	Hmotnost v g
VR-T, VR-T DX, DR-T	66 x 55 x 13	37,2	92
HF-T	66 x 59 x 13	39,8	94

Materiály v kontaktu s tělesnou tkání

Následující materiály ICD systému jsou v kontaktu s tělesnou tkání:

Case	Rozdělovač	Těsnící zástrčka, těsnící okraj
Titan	Epoxidová pryskyřice	Silopren

Rentgenkontrastní značka

Rentgenkontrastní značka je vlevo, umístěna vertikálně.

Rok výroby	Rentgenkontrastní značka
nn	BIO SH

ICD elektrody

Připojení

Stimulace/snímání	Výboj
<ul style="list-style-type: none"> VR-T, VR-T DX: 1 x IS-1 bipolární DR-T: 2 x IS-1 bipolární HF-T: 3 x IS-1 bipolární 	<ul style="list-style-type: none"> Všechny typy implantátů: 2 x DF-1

Konfigurace ICD elektrody

Připojení	Konektor elektrody
RV	DF-1 konektor komorové impulzní cívky
SVC	DF-1 konektor elektrody duté žíly
SA	IS-1 konektor siňové snímací elektrody, bipolární
P/S A	IS-1 konektor siňové stimulační/snímací elektrody, bipolární
P/S V	IS-1 konektor komorové stimulační/snímací elektrody, bipolární
CS	IS-1 konektor komorové stimulační/snímací koronární sinusové elektrody, bipolární nebo unipolární

Tolerance

Následující tolerance se týkají programovatelných parametrů:

Parametr	Tolerance
Amplituda stimulačního impulzu	+20 % až -25 %
Síře stimulačního impulzu	±10 %
Citlivost síně	Pro hodnoty < 0,4 mV: 0,2 mV až 0,52 mV
DR-T, HF-T	Pro hodnoty ≥ 0,4 mV: +30 % až -50 %
Citlivost síně	Pro hodnoty ≤ 0,4 mV: -0,1 mV až +0,3 mV pro hodnoty > 0,4 mV: +30 % až -60 %
VR-T DX	
Citlivost pravé a levé komory	±40 %
Stimulační intervaly	±20 ms
Unikový interval	±20 ms
Intervaly detekce	±20 ms
Refrakterní periody	±20 ms
Spojovací interval ATP	±20 ms
Spojovací interval výboje	±20 ms
Energie výboje/nabíjecí napětí	Elektrické parametry: viz maximální napětí

Obsah balení Lumax

Standard

Ve sterilním kontejneru se nachází:

- implantát výrobkové skupiny Lumax;
- zaslepující zástrčka DF, připevněná k rozdělovači;
- zaslepující zástrčka IS-1, připevněná k rozdělovači (pouze pro implantáty HF);
- šroubová.

Ve skladovacím balení se nachází:

- příručka pro pacienta,
- sterilní kryt na programovací hlavici PGH programátoru,
- protokol implantační,
- štítkek se sériovým číslem,
- ID karta pacienta,
- zpráva sledování,
- záruční kartička,
- technická příručka.

Objednávka

Implantáty jsou dostupné pod těmito objednacími čísly: (ne v každé zemi jsou dostupné všechny typy implantátů):

Typ implantátu	Objednací číslo
540 VR-T	360348
540 VR-T DX	368852
540 DR-T	360346
540 HF-T	360347

Doplňky

Všechny doplňky musí odpovídat požadavkům směrnice EC 90/385/EEC.

- elektrody BIOTRONIK,
- programovací a monitorovací přístroje BIOTRONIK,
- permanentní magnet M-50,
- pro Home Monitoring: přístroje pro pacienty BIOTRONIK.

Provozní doby

Údaje o baterii Lumax

Baterie LiS R7

LITRONIK LiS 3192 R7:

Model	LiS 3192 R7
Výrobce	LITRONIK GmbH & Co, 01796 Pirna, Německo
Systém	LiMnO ₂
Využitelná kapacita do EOS	1720 mAh
Napětí baterie při BOL (BOS)	3,2 V
Znak baterie na programeru	3

Baterie GB

GREATBATCH GB 2491:

Model	GB 2491
Výrobce	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031
Systém	Li/SVO/CFx
Využitelná kapacita do EOS	1720 mAh
Napětí baterie při BOL (BOS)	3,2 V
Znak baterie na programeru	1

Doba nabíjení baterií Lumax

Lumax 540 VR-T

Energie výboje	Typ baterie	Objednací číslo	Doba nabíjení při BOL (BOS)	Doba nabíjení při ERI
HE	LiS 3192 R7 nebo GB 2491	360348	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 VR-T DX

Energie výboje	Typ baterie	Objednací číslo	Doba nabíjení při BOL (BOS)	Doba nabíjení při ERI
HE	LiS 3192 R7 nebo GB 2491	368852	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 DR-T

Energie výboje	Typ baterie	Objednací číslo	Doba nabíjení při BOL (BOS)	Doba nabíjení při ERI
HE	LiS 3192 R7 nebo GB 2491	360346	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 HF-T

Energie výboje	Typ baterie	Objednací číslo	Doba nabíjení při BOL (BOS)	Doba nabíjení při ERI
HE	LiS 3192 R7 nebo GB 2491	360347	≤ 10 s	≤ 12 s

Provozní doby Lumax

Legenda

Vysvětlení pro následující tabulky provozní doby:

- osa X: počet maximálních energetických výbojů (výboj a obnovení kondenzátoru);
- osa Y: životnost v letech
 - u implantátů s domácím monitorováním:
 - 1 periodická zpráva za den,
 - 12 IEGM přenosů za rok;
- výboje za rok:
 - A = 4,
 - B = 8,
 - C = 12,
 - D = 16,
 - E = 20.

Výpočet provozních dob

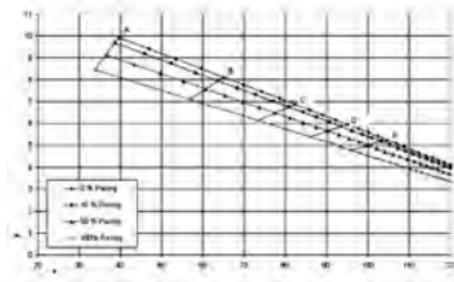
- Provozní doby jsou počítány s následujícími hodnotami:
 - amplituda impulsu: 2,8 V;
 - šířka impulsu: 0,4 ms;
 - stimulační impedance: 500 Ω ;
 - základní frekvence: 60 ppm.
- Místo stimulace:
 - 1dutinové implantáty: RV;
 - 2dutinové implantáty: RV a A;
 - 3dutinové implantáty: RV, LV a A.

Upozornění: Implantáty skupiny Lumax je nutné implantovat během 16 měsíců mezi datem výroby a datem použitelnosti podle údajů na obalu.

- Je-li ICD implantován krátce před datem použitelnosti, může se jeho predpokládaná životnost snížit až o 15 měsíců.
- Dbejte na to, že za rok je nutné provést čtyři obnovení kondenzátoru. Proto je nutné zohlednit alespoň 4 výboje za rok, i pokud byly provedeny méně než 4 (viz následující vyobrazení provozních dob).

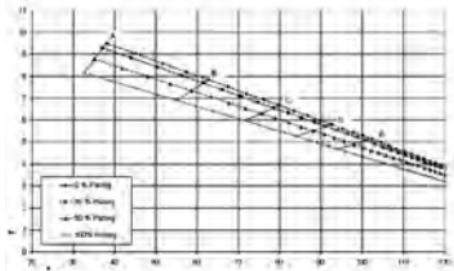
Lumax 540 VR-T

Provozní doby s baterií LiS 3192 R7 a GB 2491



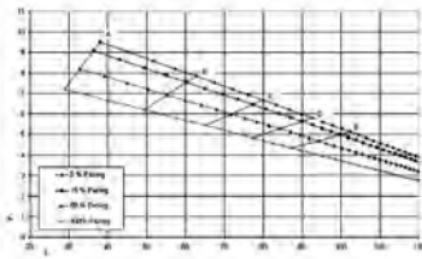
Lumax 540 VR-T DX

Provozní doby s baterií LiS 3192 R7 a GB 2491



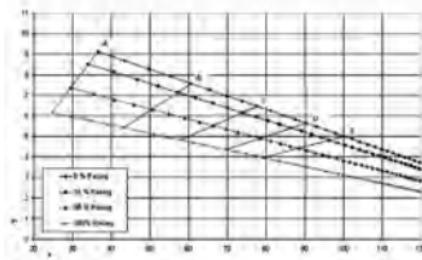
Lumax 540 DR-T

Provozní doby s baterií LiS 3192 R7 a GB 2491



Lumax 540 HF-T

Provozní doby s baterií LiS 3192 R7 a GB 2491



Vysvětlivky ke štítku

Symboly na etiketě mají tento význam:

	CE značka
	Vysílač s neionizujícím zářením na specifikované frekvenci; vypnuto při transportu
	Implantát s NGB kódováním a názvem kompatibilních elektrod (příklad)
	Implantát s továrním nastavením: Léčba bradykardie a tachykardie je nastavena na VYPNUTO a/nebo nastavení programu je fyziologicky neúčinné.
	Šroubovák
	Poloha zdírek v rozdělovači (příklad)
	Bipolární IS-1 konektor
	Unipolární IS-1 konektor
	Unipolární DF-1 konektor
A	Siň
V	Komora
CS	Koronární sinus
Pace	Stimulace
Sense	Snímání
Shock	Výboj
RV	Vysokonapěťový konektorový port
SVC	Vysokonapěťový konektorový port

Systembeskrivelse

Medicinsk formål

Lumax er navnet på en familie af planterbare kardioverte/defibrillatorer. Det primære formål med behandlingen er at forhindre pludselig hjertedød. Stilstand af hjerte-kredsløb, førstasget af ventrikulære takyarytmier, skal detekteres og termineres automatisk. Alle væsentlige kardiologiske og elektrofysiologiske behandlingsindsatser er forenede i Lumax-familien.

Yderligere er behandling af bradykardiske rytmeforstyrrelser og hjerteinsufficiensbehandling med multisite-ventrikulær stimulering mulig, kendt som kardial resynkronisering/behandling.

De integrerede Home-Monitoring-komponenter kan oplyse om aktuelt optrædende rytmeforstyrrelser og udloste terapier, såvel som gennem IEGM-Online HD®. Desuden sendes der regelmæssigt statistiske data om patientens tilstand, samt informationer vedrørende selve implantatets integreringstatus.

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

- Terminering af spontant 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-enhed)
- Kompenstation af bradykardi gennem ventrikulær (1-kammer-enhed) eller AV-sekventiel stimulering (2- og 3-kammer-enhed)

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.

ICD-system

Lumax

ICD-systemet Lumax består af følgende dele:

- 1-, 2- eller 3-kammer-implantat med tilslutninger til bipolær sensing og stimulation, såvel som tilslutninger til shockafgivelsen
- ICD-elektroder:
 - En bipolær ICD-elektrode med en eller to shockspiraler til ventriken (1-kammer-implantat)
 - En bipolær elektrode til atriet og en bipolær ICD-elektrode til ventriklen med en eller to shockspiraler (2- eller 3-kammer-implantat)
 - En uni- eller bipolær CS-elektrode (koronarsinuselektrode til 3-kammer-implantatet)
- Programmeringsudstyr med det aktuelle implantatprogram

BEMÆRK: En tre- eller firpolet RV-elektrode kan have både bipolære elektroder såvel som 1 eller 2 shockspiraler.

Implantat

Implantatets kabinet er af biokompatibelt titan, svejet udefra og dermed hermetisk lukket. Det fungerer som modpol ved shockafgivelsen. Den ellipsoide form letter indvoksningen i brystmuskelområdet.

Påskriften oplyser om implantattype og elektrodetilslutningernes anordning.

Lumax-familie

Der findes følgende typer med Home Monitoring (alle implantattyper er ikke tilgængelige i alle lande):

Implantat	Højenergitype: Maks. 40 J
1-kammer	Lumax 540 VR-T Lumax 540 VR-T DX
2-kammer	Lumax 540_DR-T
3-kammer	Lumax 540 HF-T

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

DDD er NBG-koden for antibradykardi-funktionen for 2- og 3-kammer-implantater:

D	Stimulation i begge kamre
D	Sensing i begge kamre
D	Impulsinhibering og impulsstrigning
R	Frekvensadaption

VIR er NBG-koden for antibradykardi-funktionen for 1-kammer-implantater:

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

ICD-elektroder

Elektroderne er omgivet af biokompatibel silikone. De er fleksible at manøvrere, langtidsholdbare, og udformet til aktiv eller passiv fiksering. De implanteres ved hjælp af et indføringssæt. Visse elektroder er beklædt med polyurethan for at bedre glideføringen. Elektroder med steroider reducerer fremkaldte processer. Den fraktale udførelsel af elektroderne sørger for lave stimulationstærskler.

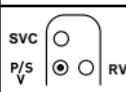
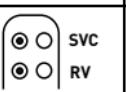
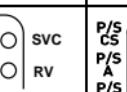
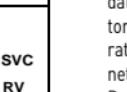
BEMÆRK: Implantat og elektrode skal passe til hinanden; Kentrox A+ Steroid og Linox Smart DX passer til Lumax 540 VR-T DX.

Tilslutningsdiagram implantat/ICD-elektroder

ICD'er fra BIOTRONIK er konstrueret til ICD-elektroder med bipolær IS-1 tilslutning (stimulation/sensing) og til shockspiraler med DF-1-tilslutning.

BEMÆRK: Der kan tilsluttes både en bipolær, såvel som en unipolær koronarsinus-elektrode til den venstreventrikulære CS-tilslutning på Lumax-HF-variationen. Der kan indstilles flere stimuleringspolariteter med en bipolær CS-elektrode.

Tilslutningsdiagrammer for implantattyperne:

VR-T	VR-T DX	DR-T	HF-T
 SVC P/S RV IS-1 DF-1	 S A P/S RV IS-1 DF-1	 P/S A SVC RV IS-1 DF-1	 P/S CS P/S SVC RV IS-1 DF-1

Implantat- og elektrodesidige tilslutninger:

	VR-T	VR-T DX	DR-T	HF-T
Atrium	—	IS-1 bipolær		
Højre ventrikel	IS-1 bipolær 2 x DF-1 unipolær			
Venstre ventrikel	—			IS-1 unipolær eller bipolær

Mulige tekniske fejlfunktioner

Fejlfunktioner ved implantatet pga. komponentfejl, kan principielt ikke udelukkes; de forekommer dog sjældent. Årsager til fejlfunktioner kan bl.a. være:

- Opbrugte batterier
- Dislokation af elektroden
- Brud på elektroden
- Isoleringsdefekter

Programmeringsudstyr

Ved hjælp af det bærbare programmeringsudstyr bliver det tilpassede implantat-program overført til implantatet. Programmeringsudstyret tjener derudover til udlæsning og lagring af data fra implantatet. Og det fungerer som EKG- og IEGM-monitor med miniklinik.

Programmeringsudstyret kommunikerer trådløst med implantatet via programmer-hovedet. Programmeringsudstyrets betjeningsenhed har en TFT-berøringskærm med faredisplay, hvorpå EKG, IEGM, markering og funktioner vises samtidigt.

Programmeringsudstyret har bl.a. følgende funktioner:

- Udførelse af alle test ved den obligatoriske opfølging
- Angivelse og tryk af realtid og lagrede IEGM'er med skrivefaste markører
- Måling/kontrol af stimulationstærsklen

BIOTRONIK Home Monitoring®

Udover 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 antennen i implantatets konnektorblok, videresendt til et bærbart eller stationært 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 underrettes pr. fax, sms eller E-mail.

- Analyseresultaterne bliver fremstillet for behandlende læger på den beskyttede internetplatform HMSC (Home Monitoring Service Center).
- Dataoverførslen fra implantatet udføres dagligt med en implantatbesked.
- Implantatbeskeder, som henviser til særlige hændelser i patientens hjerte eller i implantatet, bliver straks videresendt.

Brugermanualer

Følgende brugermanualer informerer om anvendelsen af implantatsystemet:

- Brugermanual til implantatet
- Brugermanual til HMSC
- Brugermanual til programmeringsudstyret
- Brugermanual til implantatprogrammet:
 - Som hjælpefunktion på programgrænsefladen
 - Som fil på CD
- Brugermanual til elektroderne
- Brugermanual til kabler, adapttere og tilbehør

Terapi- og diagnosefunktioner

Oversigt

Implantatprogrammet indeholder, alt efter type, ud over ICD-funktionerne også alle SM-funktioner for 1, 2 og 3 kamre. Patientens hjertertyme overvåges kontinuerligt, hver arytmii klassificeres alt efter hjertefrekvens og programmérbare detektions-kriterier. Afhængigt af de programmerede værdier, bliver både antitakykardi- og antitakykardi-behandlinger inhibiteret eller afgivet.

Antitakykardi-stimulation

ICD'en kan behandle ventrikulær takykardi med antitakykardisk pacing (ATP); ATP (ATP One Shot) kan også afgives i VF-zonen, når frekvensstabiliteten er lovende forud for shockafgivelsen (monomorfe hurtige VT'er).

Kardioversion, defibrillering

ICD'en kan behandle ventrikulære takyarytmier med kardioversion og/eller defibrillering. Shockpolaritet og -energi kan indstilles for individuelle terapijer; shockenergier mellem 1,0 og 40 J er mulige ved højenergyterperne. ICD'en kan bekræfte varigheden af takyarytmii før shockafgivelsen; i denne bekræftelsestilstand kan ICD-enheten identificere en spontan konversion af takyarytmien, og i givet fald afbryde shockafgivelsen.

- Der kan opstå shockspor mellem de forskellige shockspiraler (SVC/RV) og/eller kabinetten.

Home Monitoring: Afbrydelse af meddelelse

Implantatet sender automatisk informationer til servicecentret én gang dagligt, desuden tilføjes meddelelser efter bestemte hændelser. Alle data kan derefter ses på internettet.

- IEGM-Online HD® med 3 højopløselige kanaler (High Density) med påskrevne markører
- Direkte information om langvarige atriale arytmier, inklusive IEGM-online HD
- Regelmæssige IEGM-notater om den intrinsiske rytmie til fjerndiagnose
- Daglig overførelse af den atriale hjertefrekvensvariabilitet (SDANN)

Overførsel af følgende data:

- Implantatindstillinger
- Impedansmålingsværdier
- Sensingmåleværdier
- 30-sekunders-IEGM-registrering
- Statistikker

Overførslen udføres ugentligt eller månedligt.

Antibradykardi-stimulation

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.

Positive AV-hysteresefunktioner understøtter egen overledning og dermed det naturlige kontraktionsforløb. Negative AV-hysteresefunktioner understøtter kardial resynkroniseringsterapi vha. opretholdelse af stimulationen under belastningssituitioner.

- 3-kammer-implantater har funktioner til multisite-ventrikulær stimulation med mulige WV-forsinkelser i begge retninger til resynkronisering af ventriklerne.
- For at undgå re-operation ved en venstresidig stimulansforhøjelse, eller ønsket phrenicusstimulation gennem CS-elektroden, kan man programmere forskellige stimulationspolariteter for CS-elektroderne.
- Programmeringen af en øvre stimulationsfrekvens for atrium, afhjælper uspecifik atrial stimulation og forbedrer dermed detektionen af pacemaker-inducerede takykardier.
- Automatisk overvågning af stimulationstærskel (ATM) for højre og venstre ventrikel.

Diagnosefunktioner

Implantatet kan registrere flere typer arytmihændelser og lagre dem i Holter'en:

- VT/VF-terapihændelser

- SVT-hændelser (forudsætning SMART)
- VT-monitoreringszoner
- AT/AF monitoreringszoner

Enheden lagrer diagnostiske data for arytmihændelser:

- Detektionstæller og terapitæller
- Tidsmæssige kendetegn for hændelsen
- Oplysninger om de sidste ATP- og shockafgivelser
- Shockdata
- Terapihistorie
- 3-kanals IEGM'er, inklusive markeringskanaler op til 30 minutter

Omfattende lagringsfunktioner, såsom histogrammer, Holter, mode switching lang- og korttidstendenser, samt aktivitetsprotokollen, gør det lettere at bedømme patienten og implantat-status.

Opfølgningsfunktionerne er i stor udstrækning automatiserede.

Shockimpedansen måles med underordnede elektriske impulser, uden gener for patienten. Impedansværdierne, der måles fire gange dagligt, meddeles og kan aflæses i en tendens i implantatet og vha. Home Monitoring.

På programmeringsudstyret kan den smertefri shockimpedansmåling også udføres manuelt.

- Lumax 540 VR-T DX (DX til diagnoser) er ny: Der kræves kun én elektrode til bedre registrering af AT og AF, også ved et 1-kammer-implantat. Derved muliggøres sensing i atriet og ventriklen og AV-sekventiel stimulation. Ved hjælp af SMART-algoritmen kan SVT bedre skelnes fra VT. IEGM registreres i begge kamre.

Før implantationen

Indikationer

Lumax ICD'er kan behandle livstruende ventrikulær arytmia ved hjælp af antitakyardistimulering og defibrillation.

1- og 2-kammer-ICD

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

- Pludselig hjertedød på grund af ventrikulær arytmia

3-kammer-ICD

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

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

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

Kontraindikationer

Kendte kontraindikationer:

- Takyarytmier førstesaget af forbipående eller reversibel interferens, f.eks. forgiftninger, elektrolytbalance, hypoxi, sepsis, akut hjerteinfarkt
- VT eller VF så hyppigt forekommende, at terapiene vil tømme implantatets batteri uforholdsmaessigt hurtigt
- VT med klinisk lav eller ikke relevant symptomatik
- VT eller VF med afhjælpeelig årsag
- Konkurrerende sygdomme, som begrænser prognosen betydeligt
- Forhøjet idioventrikulær rytmekompleks

Transport og opbevaring

Oplysninger på emballagen

Implantatets yderkarton består af en foldeæske med kvalitetskontrolplombering og mærkat.

- Implantatets navn med serienummer og PID-nummer
- Tekniske oplysninger
- Oplysninger om sterilitet og udløbsdato
- Betingelser for omgivelserne ved transport og opbevaring

Betingelser for omgivelserne

5 °C til 45 °C

Opbevaringssted

- Implantater må ikke opbevares i nærheden af magneter eller elektromagnetiske støjkilder.

Implantation

Sterilitet

Levering

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

Steril emballage

Implantat og tilbehør er pakket i to separate plomberede blistere. Den indre blister er også steril udenpå, så den kan overgives steril ved implantationen.

Forberedelse af implantationen

Det nødvendige udstyr og dele stilles frem

BEMÆRK: Sørg for have sterile reservedele klar for alle dele, der skal implanteres.

- Implantat med blændstik DF-1 og IS-1
- ICD-elektroder fra BIOTRONIK, som opfylder kravene for direktiv 90/385/EØF, og indføringssæt
- Programmeringsudstyr fra BIOTRONIK som opfylder kravene for direktiv 90/385/EØF
 - EKG-kabel PK-222
 - 2 patientkabler PK-141 eller 2 patientkabler PK-67, valgfrit med patient-adapterne PA-2 eller PA-4 til tilslutning af pacing- og sensing-elektroder (IS-1 til ICS [2- og 3-kammer-ICD'er])
 - 1 patientkabel PK-144 med patientadapter PA-3 til tilslutning af shockelektroder (DF-1) til programmeringsudstyr
- Ekstern flerkanals-EKG-udskriver/monitor
- Ekstern defibrillator og styrepinde eller klæbeelektroder

△ ADVARSEL

Ikke termineret arytm i kamrene

Hvis ICD'en ikke afgiver en passende behandling, termineres en arytm i kammeret ikke.

- Sørg for at have den eksterne defibrillator klar.

Udpakning af implantatet

Fremgangsmåde:

△ ADVARSEL

Uhensigtsmæssig terapi pga. forud beskadiget implantat

Hvis det udpakkede implantat falder på gulvet ved håndtering, og lander på en hård overflade, må den ikke benyttes men skal sendes tilbage til BIOTRONIK. Anvend et nyt implantat.

- | | |
|---|---|
| 1 | Træk plomperingen om den usterile ydre blister af på det markerede sted i pilens retning.
Den indre blister må ikke berøres af usterile personer eller instrumenter! |
| 2 | Tag fat i den indre blister ved håndtaget og træk det ud af den ydre blister. |
| 3 | Træk papirindpakningen om den sterile indre blister af på det markerede sted i pilens retning. |

Tilslutning af ICD-elektroderne

Forholdsregler

BEMÆRK: Anvend kun godkendte adaptere fra BIOTRONIK til at forbinde ICD-elektroderne med andre fordelere. Henvenn dig til BIOTRONIK vedrørende spørgsmål om kompatibilitet med andre producenters ICD-elektroder.

△ ADVARSEL

Kortslutning pga. åbne elektrodeforbindelser

Åbne - og dermed ikke elektrolyttætte - IS-1- eller DF-1-tilslutninger kan forårsage uønsket strøm til kroppen, og indtrængen af kropsvæske i ICD'en.

- Ikke anvendte DF1-tilslutninger tilsluttet blændpropper DF-1, ikke anvendte IS-1-tilslutninger tilsluttet blændpropper IS-1.

⚠ ADVARSEL

Perception af fjernfelt eller utilstrækkelig defibrillering

Hvis der ikke er tilstrækkelig afstand mellem coils og pace/sense-elektroder, eller de er ugunstigt placerede, kan dette medføre perception af fjernfelt eller utilstrækkelig defibrillering:

- Afstanden mellem to coils skal være større end 6 cm.
- Pace- og sense-elektroder må ikke berøre hinanden.

⚠ VIGTIGT

Beskadigelse af konnektorblokken ved håndtering af blændpropperne

Der findes en blændprop til hver forbindelse med konnektorblokken; de tilhørende fikseringsskruer skal løsnes hhv. strammes omhyggeligt.

- Fikseringsskruer løsnes med den medfølgende skruetrækker. Anvend kun en skruetrækker med momentbegrænsning fra BIOTRONIK!
- Træk ikke blændpropperne ud med vold!
- I tilfælde af et nødvendigt elektrodeeftersyn, bestilles sterile skruetrækere hos BIOTRONIK.

⚠ ADVARSEL

Forsyrrelse af terapifunktionen eller udløsning af takykardier gennem ældre, ubenyttede elektroder

Hvis tidligere implanterede elektroder ikke benyttes igen ved udskiftning, men forbliver liggende, skal deres tilslutninger isoleres således at der ikke opstår yderligere, ukontrolleret strømtilførsel til hjertet.

Tilslut ICD-elektrodestikket til implantatet

Elektroder tilsluttets implantatet ifølge skemaet på fordeleben. Anvend følgende fremgangsmåde:

- 1 Patroner og indføringsenheder fjernes fra stikket på elektrodesiden.
- 2
 - Ventrikel-shockelektrode tilsluttet RV
 - Vena-cava-shockelektrode eller subkutan shock-coil-elektrode tilsluttet SVC
- 3
 - Det bipolare IS-1-stik atrium tilsluttet A 5 hhv. P/S A
 - Det bipolare IS-1-stik ventrikkel tilsluttet P/S V
 - CS-elektrodens uni- eller bipolare IS-1 stik tilsluttet P/S CS

- 4 Før elektrodestikket ind i konnektorblokken uden at bøje/kinke tilførslen, indtil stikkets spids kan ses bag skrueblokken.
- 5 Hvis stikket ikke kan føres helt ind, rager fikseringsskruen muligvis ind i skrueblokkens huller.
Fikseringsskruen løsnes forsigtigt uden at trække den helt ud, så den ikke bliver skæv ved iskruning.
- 6 Silikoneproppen stikkes med skruetrækkeren lodret igennem midten på det opskåne sted til fikseringsskruen.
- 7 Drej fikseringsskruen med uret, indtil momentbegrænsningen begynder (knagende lyd).
- 8 Træk skruetrækkeren forsigtigt ud uden derved at skruer fikseringsskruen tilbage.
 - Ved bipolare IS-1-tilslutninger: stram begge fikseringsskruer!
 - Når skruetrækkeren er trukket ud, tæntr silikoneproppen automatisk elektrodetilslutningen sikker.

Manuel indstilling af elektrodepolaritet

Pga. fare for exit-/ entrance-blokering, må en bipolær elektrodepolaritet (sensing/stimulation) kun indstilles, når der også er implanteret bipolare elektroder.

Implantation af ICD

Situs

I reglen implanteres ICD subpectoralt til venstre, afhængigt af elektrodekonfigurationen og patientens anatomi.

ICD-status før implantation

ICD'en leveres deaktiveteret og kan tilsluttes og implanteres i denne tilstand.

⚠ VIGTIGT

Transporttilstand aktiv!

ICD-enheten leveres i transporttilstand.

Transporttilstanden mindsker batteriets strømforbrug og bidrager dermed til den optimale udnyttelse af ICD'ens levetid. Dette kan medføre kontrolleret forlængede ladningstider for stødkondensatorerne under den nødvendige kondensatorformering. Transporttilstanden skal deaktivieres før afslutning af implantationen.

Transporttilstanden deaktivieres automatisk permanent, så snart der er blevet udført en elektrofisiologisk test (f.eks. impedansmåling) indenfor implantationens rammer.

△ ADVARSEL

Utilsigtet shockafgivelse

Der kan afgives shock ved håndtering af en aktiv ICD.

- Hvis en allerede aktiv ICD skal implanteres: Sluk for ICD-terapien.

△ ADVARSEL

Fejl ved hjertefrekvensovervågningen

Højfrekvens som ved elektroautorisering, kan forstyrre den elektromyografiske overvågning, f.eks. detekteres som en arytmii, og udløse et shock.

- Sluk for ICD'ens detektionsfunktion under autorisering; pacemakerfunktionen kan forblive aktiv.
- Kontrollér desuden patientens perifere puls.

Henvisninger til pålægning af et programmeringshoved (PGH)

På programmeringshovedet PGH er der en skematisk tegning af implantatet, som placeringshjælp ved pålægning.

- Vær opmærksom på placeringen af PGH'et, for at sikre korrekt telemetri.

Henvisninger til 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 terapifunktionen efter automatisk, og forhindrer en utilsigtede deaktivering.

- Hvis det er nødvendig med sensinngafbrydelser på mere end 8 timer, skal magneten indimellem kort aftages fra implantatet. Når magneten efter pålægges, startes tidssløjfen på 8 timer på ny.
- Der må kun anvendes tilbehør fra BIOTRONIK, permanentmagneter af typen M-50 eller programmeringshoved PGH med magnet.

Implantationen

Anvend følgende fremgangsmåde:

1	Form en ICD-lomme og forbered en vene.
2	Implanter ICD-elektroder og udfør målinger.
3	Forbind ICD-enhed og ICD-elektroderne.
4	Indsæt ICD-enhed.
5	Kontrollér ICD med standardtest.
6	Luk ICD-lommen.

△ ADVARSEL

Telemetriforstyrrelse ved inadækvat impuls-amplitude

Hvis det midlertidige programs impulsamplitude ikke er virksom, kan patienten udsættes for en hæmodynamisk kritisk tilstand. En telemetriforstyrrelse kan forhinde justering af den kritiske amplitude.

- Loft programmerhovedet 30 cm; ICD-enheten tilsluttes automatisk permanent-programmet.

△ ADVARSEL

Stimuleringsstab ved kun den venstre-ventrikulære stimulation

Hvis kun den venstre-ventrikulære stimulation er indstillet, og det kommer til elektrodedislokation, optræder følgende risici: Tab af ventrikulärstimulation og ATP-behandling, såvel som induktion af atriale arytmier.

- Afvær omhyggeligt stimulationsparametre.

Aktiver ICD'en

Anvend følgende fremgangsmåde:

1	Oplad ICD-programmet for Lumax ved programmeren.
---	--

△ ADVARSEL

Ingen ICD-terapi ved leveringstilstand

ICD-enheten er fabriksindstillet ved leveringen.

2	Aktivér ICD-terapien.
---	-----------------------

Efter implantationen

Opfølgningsintervaller

Opfølgningsintervaller

- Opfølgningsintervaller skal udføres med regelmæssige, intervaller.
- Efter afslutning af elektrodernes indvoksningsfase, ca. 3 måneder efter implantationen, skal den første opfølgnings hos lægen med programmeringsudstyret (obligatorisk opfølgnings) udføres.
 - En gang årligt, senest 12 måneder efter den sidste obligatoriske opfølgnings, skal den næste obligatoriske opfølgnings 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 opfølgnng kan funktionelt erstatte obligatorisk opfølgnng 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 opfølgnng udføres.

Tidlig registrering med Home Monitoring kan nødvendiggøre en tilhørende obligatorisk opfølgnng. 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.

Opfølgnng med programmeringsapparaturet

Anvend følgende fremgangsmåde ved en obligatorisk opfølgnng:

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

Oplysning til læger

Anvend patientkortet, for at få oplysninger om magnetreaktionen og takyarytmisensingen.

⚠ ADVARSEL

Mulighed for tab af stimulation i venstre ventrikel hvis stimulationstærsklen udelukkende bestemmes gennem ATM

Stimulationstærsklen, der bestemmes over ATM, må ikke anvendes direkte til fastlæggelse af stimulationsamplituden (LV) for venstre ventrikel. Effektiviteten for LV-stimulationsamplituden skal bekræftes.

Oplysninger til patienten

Der medfølger en patientbrochure og et patientkort.

- Aflever patientbrochuren og patientkortet.
-  Gør patienten opmærksom på forbudsskilte:
Steder med forbudsskilte skal undgås.

Udskiftningsindikation

Forord

Batteriets ladningstilstand kan overvåges kontinuerligt med Home Monitoring, og kontrolleres ved opfølgnng.

Mulige ladningstilstande

- BOL: Beginning of Life (modsvarer 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

ERI

Implantatet kan stadig overvåge hjertertymen i mindst 3 måneder og afgive mindst 6 maksimale shock før EOS.

De programmerede parametre i implantatprogrammet ændrer sig ikke.

⚠ VIGTIGT

Tidsmæssig begrænset behandling

Ved førstegangs ERI-angivelse under opfølging, kan den resterende driftstid ligge på meget mere end under 3 måneder, selvom 3 månders opfølgningsintervaller er blevet overholdt.

Fremgangsmåde ved ERI

Anvend følgende fremgangsmåde:

1	Udskift snart implantatet.
---	----------------------------

EOS

- End of Service genkendes af Home Monitoring.
- VT- og VF-detektionen og alle terapiер deaktiveres.
- Den antibradykardiske funktion forbliver aktiv i VVI-modus:
 - Grundfrekvens 50 ppm
 - Uden særlige pacemakerfunktioner som f.eks. hysterese osv.
 - Amplitude på 6 V
 - Impulsvarighed på 1,5 ms

⚠ ADVARSEL

EOS for explantation

Hvis ladningstilstanden EOS forekommer før en udskiftning af implantatet, er patienten uden antiarytmisk terapi, og dermed i livsfare!

Fremgangsmåde ved EOS

Anvend følgende fremgangsmåde:

1	Udskift straks implantatet.
2	Patienten skal overvåges konstant indtil den umiddelbare udskiftning!

Explantation og bortskaffelse

BEMÆRK: Før kremering af en afdød patient, skal ICD'en explanteres.

⚠ ADVARSEL

Utilsigtet shockafgivelse

Der kan afgives shock ved håndtering af en aktiveret ICD. Implantater må ikke explanteres med detektionen aktiveret.

- Sluk for detektionsfunktionen før explanteringen.
- ICD-elektroder må ikke bare skærer over.

Fremgangsmåde ved eksplantation af ICD

Gå frem på følgende vis:

1	Kontrol af implantatets status.
2	Deaktiver VT- og VF-behandlinger.
3	Løsn elektroderne fra konnektorblokken.
4	Udtag implantat og elektroder ifølge teknisk praksis.
5	Bortskaf implantatet miljømæssigt korrekt.
6	Udfyld explantationsformularen og send den til BIOTRONIK.

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

Bortskaffelse af ICD

Fremgangsmåde:

1	Rengør eksplantatet med mindst 1 % natriumhyperklorid-opløsning.
2	Skyl efter med vand.
3	Sendes til BIOTRONIK for korrekt miljømæssig bortskaffelse.

Advarsler

Medicinske komplikationer

Generelt til mulige komplikationer

Man kan ikke garantere for succes ved behandling af ventrikeltakykardi, heller ikke selvom behandlingen var vellykket under de forudgående prøver, eller ved senere elektrofisiologiske undersøgelser. Under sjældne omstændigheder kan de programmerede behandlinger dog også være ineffektive, eller - i værste fald - livstruende. Særligt kan det ikke udelukkes, at takykardier induceres eller forhøjes gennem et behandlingsforsøg, altså at der opstår længerevarende ventrikulær flagren eller flimmer.

Kendte mulige komplikationer

Bl.a. er følgende kendt som medicinske komplikationer ved pacemaker- og ICD-behandling:

- Dannelse af nekrotisk væv
- Karskader
- Thrombose
- Emboli
- Øget stimulationstærskel
- Detektionsudfalde
- Afstødning af fremmedlegemer
- Hjertetamponade
- Muskel- og nervestimulering
- Implantatinducedre arytmier
- Perforation af implantatommene
- Infektioner
- Psykisk intolerans eller psykisk afhængighed

Forholdsregler til afværgelse af implantatinducedre komplikationer

⚠ VIGTIGT

Transmission af atrial takykardi i ventriklen

Indstil følgende parametre for at undgå ikke-fysiologisk stimulation/pacing i ventriklen ved høje atriale frekvenser eller sinustakykardier.

- Aktivér mode switching hos indikerede patienter.
- Indstil den øvre grænsefrekvens og refraktaærperioder 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 afværges, for at undgå ikke-fysiologisk rytmeforandring ved tab af AV-sekventiel stimulationen.

⚠ VIGTIGT

Takykardi forårsaget af pacemaker ved retrograd overledning

Hos patienter med retrograd overledning kan der forekomme takykardi forårsaget af pacemakeren

- Måling af retrograd overledningstid
- Tilslut PMT-beskyttelse for at forhindre takykardi forårsaget af pacemakeren
- Indstilling af VA-Kriterium

Skeletmuskelpotentiiale

Bipolar sensing og kontrol af sensitivitet tilpasses frekvensspektrummet for hjertets egne aktioner fra implantatet, således at skeletmuskelpotentiiale i reglen ikke forekommer. Yderst sjældent detekteres skeletmuskelpotentiiale som hjertets egne aktioner og - alt efter interferensmønster - provokeres inhibering eller antiarytmibehandling.

Risikobehæftede terapi- og diagnosemetoder

Ekstern defibrillering

Den implanterede enhed er beskyttet mod energi, som normalt inducerer en ekstern defibrillering. Ekstern defibrillering kan imidlertid beskadige en implanteret enhed. Særligt strøminduktion i de implanterede elektroder kan frembringe nekrosen ved indvoksningsstedet, hvilket igen medfører ændrede detektionsegenskaber og irritations-tærskler.

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

Pga. mulig beskadigelse og derved medfølgende usikkerhed af den implanterede enheds funktion, er anvendelsen af følgende metoder kontraindiceret:

- Terapeutisk ultralyd samt højfrekvens-varmometerapi
 - Patientskader gennem overdreven opvarmning af kropsvævet indenfor implantsystemets område
- Stråleterapi
 - Den implanterede enhed skal afskærmes mod stråling
 - Kontrollér systemintegriteten efter stråleanvendelse
 - En latent skade kan fremkaldes gennem stråling
- Transkutan elektrisk nervestimulering (TENS)
- Litotripsi
- MR-scanning og den dermed forbundne fluxtæthed
 - Skader eller ødelæggelse af implantatsystemet gennem kraftig magnetisk vekselvirknings
 - Patientskader gennem overdreven opvarmning af kropsvævet indenfor implantsystemets område
- Elektroauterisation og højfrekvenskirurgi
 - Patientskader gennem induktion af arytmii eller ventrikelflimmer
- Hyperbar iltterapi
- Trykbelastninger over normaltryk

△ VIGTIGT

Interferens af den implanterede enhed og patientrisiko gennem elektrisk strøm under medicinsk behandling

Hvis der af diagnostiske eller terapeutiske årsager føres elektrisk strøm fra en eksterne kilde gennem kroppen, skal den implanterede enhed frakobles, eller overvåges nøje under de første behandlingsstadier.

Mulige tekniske komplikationer

- Komponentfejl ved ICD'en
- Ophugte batterier
- Forkert placering af elektroden
- Elektrodebrud
- Isoleringsdefekt

△ VIGTIGT

Fejlfunktioner pga. beskadigede elektroder

Tilslut funktionen automatisk impedansmåling for at identificere elektrodedefekter. Impedansværdier der peger på tab af elektrodeintegritet dokumenteres i listen over hændelser.

Mulig interferens

Mulige begrænsninger i forhold til EMI

Enhver implanteret enheds (PM/ICD) funktion kan begrænses af støjkilder, hvis signaler af den implanterede enhed anses for at være hjerteaktivitet og/eller begrænser målinger, der anvendes til enhedens frekvensadaption:

- Afhængigt af stimulationsmåde og interferensstype, kan disse støjkilder medføre en impulsinhibering, -trigning, forøgelse af den sensorafhængige stimulationsfrekvens eller af impulsafgivelse med fast frekvens.
- Under ugunstige betingelser, især i forbindelse med terapeutiske og diagnostiske forholdsregler, kan støjkilder indkoble en energi i det kunstige stimulationssystem, der er så høj, at den implanterede enhed og/eller vævet, der omgiver den, beskadiges.
- BIOTRONIK-enheder er konstrueret, så deres påvirkelighed i forhold til elektromagnetisk interferens (EMI) er minimeret.
- På grund af de mange typer og intensiteter af EMI er en absolut sikkerhed dog ikke mulig. Generelt er det gældende, at hvis EMI overhovedet forårsager symptomer hos patienten, så kun begrænsede symptomer.

BEMÆRK: Gør patienten opmærksom på mulig interferens, såfremt interferensen kan forventes at få klinisk relevante følger. Beskyt pacemakeren mod selve interferensen eller dennes virkning ved hjælp af en optimal programmering.

Statiske magnetiske felter

Fra en fluxtæthed på 1,8 mT lukker reedkontakten i ICD'en; ICD-behandlingen er så deaktiveret. Hvis det magnetiske felt ligger under 1 mT, åbnes reedkontakten og ICD-terapien er efter aktiveret.

Mulige støjkilder

Interferenser kan forårsages af:

- Husholdningsapparater
- Sikkerhedssluser/tyverisikringsanlæg

- Kraftige elektromagnetiske felter
- Mobiltelefoner og patientapparater (CardioMessenger)
 - Patienter bør anvende mobiltelefon på den modsatte side af hvor pacemakeren sidder. Desuden skal mobiltelefonen eller patientapparatet holdes ved 15 cm afstand.
 - Nogle mobiltelefoner og patientapparater afgiver signaler så længe de er tilsluttede, også selvom de ikke anvendes. Patienter bør derfor ikke holde disse apparater i en brystlomme eller indenfor en radius på 15 cm fra pacemakeren.
 - Elektromagnetisk interferens virker kun forbigående. Pacemakere/ICD'er fungerer altid korrekt når mobiltelefoner eller patientapparater fjernes fra deres nærhed.

Tekniske data

Bradykarditerapi-parameter

Stimulationsmodi

Lumax-540-familie

Der findes følgende stimulationsmodi:

Implantattype	Stimulationsmodi	Standard
DR-T; HF-T	DDD, DDDR, DDI, DDIR, VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, WIR, AAI, AAIR, OFF	DDD
VR-T	VI, WIR, OFF	VI
VR-T DX	VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, WIR OFF	VI

Interval-styringsparametre Lumax DR-T

Grundfrekvens dag/nat

Parameter	Værdiområde	Standard
Grundfrekvens	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Natfrekvens	OFF 30...[5]...100 ppm	OFF
Nat-start	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	22:00 hh:mm
Nat-slut	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	06:00 hh:mm

Frekvenshystereser

Parameter	Værdiområde	Standard
Frekvenshysterese	OFF -5...[-5]...-90 ppm	OFF
Repetitiv hysterese	OFF 1...[1]...15	OFF
Søgehysterese	OFF 1...[1]...15	OFF

AV-tid

Parameter	Værdiområde	Standard
AV-tid	Lav; middel; høj; fast; individuel	Lav
AV-interval 1 ved frekvens 1	15 (fast); 40...[5]...350 ms 30...[10]...150 ppm	- 60 ppm
AV-interval 2 ved frekvens 2	40...[5]...350 ms 40...[10]...160 ppm	- 130 ppm
Sensing-kompensation	OFF -5...[5]...-60 ms	-30 ms
Safety Window	100 ms	100 ms

AV-hystereser

Parameter	Værdiområde	Standard
AV-hysterese-stimulations-måde	OFF Positiv; negativ; IRSplus (kun for DR-enheder)	OFF
AV-hysterese	10...[10]...150 ms	50 ms
Positiv repetitiv AV-hysterese	OFF 1...[1]...10	OFF
Negativ repetitiv AV-hysterese	OFF 1...[1]...15...[5] ...100...[10]...180	OFF
AV-søgehysterese	OFF 1...[1]...10 ms	OFF

IRSplus

Parameter	Værdiområde	Standard
IRSplus	OFF; ON	OFF
AV-hysterese ved IRSplus	400 ms	400 ms
Repetitiv AV-hysterese ved IRSplus	OFF 1...[1]...10	5
AV-søgehysterese ved IRSplus	OFF 1...[1]...10	5

Postventrikulær atriel refraktærperiode

Parameter	Værdiområde	Standard
PVARP	AUTO 175...[25]... 600 ms	250 ms
PVARP efter VES	PVARP + 225 ms (maks. 600 ms) medføres automatisk	475 ms

VES-klassificering; VES Lock-in-beskyttelse

Parameter	Værdiområde	Standard
VES-forskel efter A _s	250...[50]... 450 ms	350 ms

Øvre grænsefrekvens (UTR)

Parameter	Værdiområde	Standard
Øvre grænsefrekvens	90...[10]...160 ppm	130 ppm
Øvre grænsefrekvens atrium	OFF 240 ppm	240 ppm

Mode switching

Parameter	Værdiområde	Standard
Interventionsfrekvens	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Tilslutningskriterium X	3...[1]...8	5
Frakoblingskriterium Y	3...[1]...8	5
Modus	DDI; DDI[R] ved permanent DDD[R] VDD; VDD[R] ved permanent VDD[R]	DDI VDD

Post Mode Switching Response (PMSR)

Parameter	Værdiområde	Standard
Post-Mode-Switch-frekvens	OFF +5...[5]...+50 ppm	+10 ppm
Post-Mode-Switch-varighed	1...[1]...30 min	1 min

PMT-beskyttelse

Parameter	Værdiområde	Standard
PMT-Detektion/-terminering	OFF; ON	ON
VA-kriterium	250...[10]...500 ms	350 ms

Impulsamplitude og impulsvarighed

Parameter	Værdiområde	Standard
Impulsamplitude A	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulsvarighed A	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms
Impulsamplitude RV	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulsvarighed RV	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Automatisk overvågning af stimulationstærskel

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parameter	Værdiområde	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON

Tidsstyringsparametre Lumax 540 VR-T DX

Grundfrekvens dag/nat

Parameter	Værdiområde	Standard
Grundfrekvens	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Natfrekvens	OFF 30...[5]...100 ppm	OFF
Nat-start	00:00...[1 min]...23:59 h:m	22:00 h:m
Nat-slut	00:00...[1 min]...23:59 h:m	06:00 h:m

Frekvenshystereser

Parameter	Værdiområde	Standard
Frekvenshysterese	OFF -5...[-5]...-90 ppm	OFF
Repetitiv hysterese	OFF 1...[1]...15	OFF
Søgehysterese	OFF 1...[1]...15	OFF

AV-tid

Parameter	Værdiområde	Standard
AV-tid	Lav; middel; høj; fast; individuel	Lav
AV-interval 1 ved frekvens 1	15 [fast]; 40...[5]...350 ms 30...[10]...150 ppm	- 60 ppm
AV-interval 2 ved frekvens 2	40...[5]...350 ms 40...[10]...160 ppm	- 130 ppm

AV-hystereser

Parameter	Værdiområde	Standard
AV-hysterese-stimulationsmåde	OFF Positiv; negativ; IRSplus	OFF
AV-hysterese	10...[10]...150 ms	50 ms
Positiv repetitiv AV-hysterese	OFF 1...[1]...10	OFF
Negativ repetitiv AV-hysterese	OFF 1...[1]...15...[5]...100...[10]...180	OFF
AV-søgehysterese	OFF 1...[1]...10	OFF

IRSplus

Parameter	Værdiområde	Standard
IRSplus	OFF; ON	OFF
AV-hysterese ved IRSplus	400 ms	400 ms
Repetitiv AV-hysterese ved IRSplus	OFF 1...[1]...10	5
AV-søgehysterese ved IRSplus	OFF 1...[1]...10	5

Postventrikulær atriel refraktærperiode

Parameter	Værdiområde	Standard
PVARP	AUTO; 175...[25]... 600 ms	250 ms
PVARP efter VES	PVARP + 225 ms [maks. 600 ms] medføres automatisk	475 ms

VES-klassificering; VES Lock-in-beskyttelse

Parameter	Værdiområde	Standard
VES-forskel efter A _s	250...[50]... 450 ms	350 ms

Øvre grænsefrekvens (UTR)

Parameter	Værdiområde	Standard
Øvre grænsefrekvens	90...[10]...160 ppm	130 ppm
Øvre grænsefrekvens atrium	OFF 240 ppm	240 ppm

Mode switching

Parameter	Værdiområde	Standard
Interventionsfrekvens	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Tilslutningskriterium X	3...[1]...8	5
Frakoblingskriterium Y	3...[1]...8	5
Modus	VDD, VDD(R) ved permanent VDD(R)	VDD

Post Mode Switching Response (PMSR)

Parameter	Værdiområde	Standard
Post-Mode-Switch-frekvens	OFF +5...[5]...+50 ppm	+10 ppm
Post-Mode-Switch-varighed	1...[1]...30 min	1 min

PMT-beskyttelse

Parameter	Værdiområde	Standard
PMT-Detektion/-terminering	OFF; ON	ON
VA-Kriterium	250...[10]...500 ms	350 ms

Impulsamplitude og impulsvarighed

Parameter	Værdiområde	Standard
Impulsamplitude RV	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulsvarighed RV	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Automatisk overvågning af stimulationstærskel

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parameter	Værdiområde	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON

Interval-styringsparametre Lumax VR-T

Grundfrekvens dag/nat

Parameter	Værdiområde	Standard
Grundfrekvens	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Natfrekvens	OFF 30...[5]...100 ppm	OFF
Nat-start	00:00...[1 min]...23:59 h:m	22:00 h:m
Nat-slut	00:00...[1 min]...23:59 h:m	06:00 h:m

Frekvenshystereser

Parameter	Værdiområde	Standard
Frekvenshysterese	OFF -5...[-5]...-90 ppm	OFF
Repetitiv hysterese	OFF 1...[1]...15	OFF
Søgehysterese	OFF 1...[1]...15	OFF

Impulsamplitude og impulsvarighed

Parameter	Værdiområde	Standard
Impulsamplitude V	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulsvarighed V	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,5 ms

Automatisk overvågning af stimulationstærskel

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parameter	Værdiområde	Standard
ATM RV	ON; OFF	OFF

Interval-styringsparametre Lumax HF-T

Ventrikulær stimulation

Parameter	Værdiområde	Standard
Ventrikulær stimulation	RV; BiV for: DDD(R); DDI(R); VDD(R); VDI(R); VVI(R) LV for: DDD(R); VDD(R)	BiV
LV T-bølgebeskyttelse	OFF; ON	ON
Triggering	OFF RVs; RVs + RVES	RVs
Maksimal trigger-frekvens	AUTO 90...[10]...160 ppm	AUTO

VV-interval efter Vp

Parameter	Værdiområde	Standard
Indledende stimulerede kammer	RV; LV	LV
VV-interval	0...[5]...100 ms	5 ms
VV-interval efter Vs	0 ms	

Polaritet pace

Parameter	Værdiområde	Standard
LV Polaritet pace	LV-Tip/LV-Ring (Bipolar 1) LV-Tip/RV-Ring (Common Ring Bipolar 2) LV-Ring/LV-Tip (Invers Bipolar 3) LV-Ring/RV-Ring (Ring Ring Bipolar 4)	LV-Tip/LV-Ring

Mode switching

Parameter	Værdiområde	Standard
Interventionsfrekvens	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Tilslutningskriterium X	3...[1]...8	5
Frakoblingskriterium Y	3...[1]...8	5
Modus	VDI; VDI(R) ved permanent VDD(R)	VDI
Ventrikulær stimulation	RV; BiV	BiV

Parameter	Værdiområde	Standard
LV T-bølgebeskyttelse	OFF; ON	ON
Triggering	OFF RVs; RVs + VES	RVs
Ændring af grundfrekvensen	OFF; +5...[5]...+30 ppm	+10 ppm

Automatisk overvågning af stimulationstærskel

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parameter	Værdiområde	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON
ATM LV	ON; OFF	ON

Frekvensadaption

Accelerationssensor

Parameter	Værdiområde	Standard
Maksimal sensorfrekvens	AUTO 90...[5]...160 ppm	120 ppm
Sensorforstærkning	1,0; 1,1; 1,3; 1,4; 1,6; 1,8; 2,0; 2,2; 2,6; 3,0; 3,3; 3,7; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10; 11; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 28; 32; 35; 40	6,0
Automatisk forstærkning	OFF; ON	OFF
Sensortærskel	<ul style="list-style-type: none"> • Meget lav = 0 • Lav = 3 • Middel = 7 • Høj = 11 • Meget høj = 15 	Middel
Frekvenstigning	0,5; 1...[1]...6 ppm/cyklus	2 ppm/cyklus
Frekvenssænkning	0,25...[0,25] ... 1,25 ppm/cyklus	0,5 ppm/cyklus

Takyarytmiterapi-parameter

Sensing-parameter

Atrium

Lumax VR-T DX, DR-T; HF-T

Parameter	Område	Standard
Sensing	<ul style="list-style-type: none"> STD - standard OFF - inaktiv IND - individuel ændring af sensing-detaljer 	STD
Minimumstærskel	0,2...[0,1]...2,0 mV	0,4 mV
Far-field-beskyttelse efter Vp	50...[25]...225 ms	75 ms
Far-field-beskyttelse efter Vs	OFF 25...[25]...225 ms	75 ms
Øvre tærskel DR, HF	50; 75; 87,5 %	50 %
Øvre tærskel DX	50; 75; 87,5 %	75 %
Nedre tærskel	12,5; 25; 50 %	25 %

Højre ventrikel

Lumax VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T

Parameter	Område	Standard
Sensing RV	<ul style="list-style-type: none"> STD - standard TWS - udvidet T-bølgeundertrykkelse VFS - udvidet VF-følsomhed IND - individuel ændring af sensing-detaljer 	STD
Minimumstærskel	0,5...[0,1]...2,5 mV	0,8 mV
Blanking efter atrial stimulering	50...[10]...100 ms	50 ms
Øvre tærskel	50; 75; 87,5 %	50 %
Holdetid øvre tærskel	100...[20]...600 ms	360 ms
Nedre tærskel	12,5; 25; 50 %	25 %

Parameter	Område	Standard
Blanking efter RV-stimulering	AUTO 100...[10]...350 ms	AUTO
T-bølgeundertrykkelse efter pace	ON; OFF	OFF

Venstre ventrikel

Lumax HF-T

Parameter	Område	Standard
Sensing LV	<ul style="list-style-type: none"> STD - standard OFF - inaktiv IND - individuel ændring af sensing-detaljer 	STD
Minimumstærskel	0,5...[0,1]...2,5 mV	1,6 mV
Øvre tærskel	50; 75; 87,5 %	50 %
Holdetid øvre tærskel	100...[20]...600 ms	360 ms
Nedre tærskel	12,5; 25; 50 %	50 %

Polaritet sense

Lumax HF-T

Parameter	Område	Standard
LV polaritet sense	UNIP (LV-Tip/kabinet) BIPL (LV-Tip/LV-Ring)	UNIP

Dektionsparametre

Dektionsintervaller

Parameter	Område	Standard
Interval VT1	OFF 270...[10]...600 ms	OFF
Interval VT2	OFF 270...[10]...500 ms	OFF
Interval VF	OFF 200...[10]...400 ms	300 ms

Detektionstæller

Parameter	Område	Standard
Detektionstæller VT1	10...[2]...60	26
Detektionstæller VT2	10...[2]...40	16
Detektionstæller VF - X	6...[1]...30	8
Detektionstæller VF - Y	8...[1]...31	12

Onset

Parameter	Område	Standard
Onset i VT1/VT2 med SMART	20 %	20 %
Onset i VT1/VT2 uden SMART	OFF 4...[4]...32 %	20 %

Stabilitet

Parameter	Område	Standard
Stabilitet i VT1/VT2 med SMART	12 %	12 %
Stabilitet i VT1/VT2 uden SMART	OFF 8...[4]...48 ms	24 ms
Stabilitet ATP One Shot	12 %	12 %

SMART-detektion

Parameter	Område	Standard
SMART-detektion VT1	OFF; ON	ON
SMART-detektion VT2	OFF; ON	ON

Vedvarende VT; uden SMART, uden SMART-redetektion

Parameter	Område	Standard
Vedvarende VT	OFF 00:30; 01:00; 02:00; 03:00; 05:00; 10:00; 15:00; 20:00; 25:00; 30:00 [mm:ss]	OFF

Fremvungen timing; med SMART, SMART-redetektion

Parameter	Område	Standard
Fremvungen timing	OFF; 1...[1]...15 min	1 min

Redetektionstæller

Parameter	Område	Standard
Redetektionstæller VT1	10...[2]...30	20
Redetektionstæller VT2	10...[2]...30	14

Terapiparametre

Ventrikkel

Parameter	Område	Standard
Energi 1. og 2. Shock VT1, VT2	OFF 1...[1]...16...[2]...40 J	40 J
Energi 1. og 2. Shock VF	1...[1]...16...[2]...40 J	40 J
Shocksekvenser 3.-n. Shock i VT1	OFF 1*40 J; 2*40 J; 3*40 J; 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Shocksekvenser 3.-n. Shock i VF	OFF 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Shockantal (VT1/VT2)	0...[1]...8	8
Shockantal (VF)	2; 6...[1]...8	8
Bekræftelse i VT1, VT2, VF	OFF; ON	ON
Shockform i VT1, VT2, VF	Bifaset; bifaset2	Bifaset
Polaritet i VT1, VT2, VF	Normal; invers; alterneret	Normal
Shockspor (gælder for alle shock, inklusive den smertefri shockimpedans)	RV > SVC + kabinet RV > kabinet RV > SVC	RV > SVC + kabinet
Shockspor DX		RV > kabinet

ATP-parameter

Parameter	Område	Standard
ATP-type	Burst; rampe; burst + PES	Burst
ATP-angreb	OFF 1...[1]...10	3
Ventrikulær stimulation [kun HF-implantater]	RV; LV; BiV	RV
S1-antal	1...[1]...10	5
Add. S1	OFF; ON	ON
R-S1-interval	200...[10]...500 ms (absolut) 70...[5]...95 % (adaptiv)	80 %
S1-dekrement	5...[5]...40 ms	10 ms
Scan-dekrement	OFF 5...[5]...40 ms	OFF
S1-S2-interval	200...[10]...500 ms (absolut); 70...[5]...95 % (adaptiv)	70 %
Minimums ATP-interval	200...[5]...300 ms	200 ms
ATP-Timeout	OFF 00:15... [00:15] ...05:00 mm:ss	OFF
ATP-optimering	OFF; ON	OFF
ATP-impulsamplitude	7,5 V	7,5 V
ATP-impulsvarighed	1,5 ms	1,5 ms

ATP-One-Shot-parameter; ATP i VF

Parameter	Område	Standard
ATP-type	OFF; Burst; Rampe; Burst + PES	OFF
ATP-angreb	1	1
Ventrikulær stimulation [kun HF-implantater]	RV; LV; BiV	RV
S1-antal	1...[1]...10	8

Parameter	Område	Standard
R-S1-interval	200...[10]...350 ms (absolut) 70...[5]...95 % (adaptiv)	85 %
S1-dekrement	5...[5]...40 ms	10 ms
S1-S2-interval	200...[10]...350 ms (absolut) 70...[5]...95 % (adaptiv)	70 %
Stabilitet	12 %	12 %
ATP-impulsamplitude	7,5 V	7,5 V
ATP-impulsvarighed	1,5 ms	1,5 ms

Progressivt behandlingsførøb

Parameter	Område	Standard
Progressivt behandlingsførøb	OFF; ON	ON

Postshock-stimulering

Parameter	Område	Standard
Tilstand [medført]	<ul style="list-style-type: none"> • DDI ved permanent DDD(R), DDI(R), AAI(R) • VDI ved permanent VDD(R), VDI(R) • VVI ved permanent VVI(R); • OFF 	
Grundfrekvens	30...[5]...100... [10]...160 ppm	60 ppm
Frekvenshysteres	OFF -5...[-5]... -65 ppm	OFF
AV-tid	50...[10]...100... [10]...160 ms	140 ms
Ventrikulær stimulation	RV; BiV	RV
LVT-bølgebeskyttelse	OFF; ON	ON
Triggering	OFF RVs; RVs + VES	OFF
Postshock-varighed	OFF 00:10...[00:10]... 00:50; 01:00...[01:00]... 10:00 mm:ss	00:10 mm:ss

Diagnosefunktioner

Data

Home Monitoring, Holter og statistik

Home Monitoring

Parameter	Område	Standard
Home Monitoring	OFF; ON	OFF
Sendetid	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	1:00 hh:mm
IEGM for terapihændelse	OFF; ON	OFF
IEGM til monitorering af episoder	OFF; ON	OFF
Periodisk IEGM	OFF 2; 3; 4; 6 måneder	OFF
Sustained (vedvarende) atriale episoder (DR,HF)	OFF 0,5; 6; 12; 18 h	12 h
Thoraximpedans	ON; OFF	OFF

Holter-hændelser

Parameter	Område	Standard
AT/AF	OFF; ON	ON
SVT	OFF; ON	ON

Statistik

Parameter	Område	Standard
AT/AF-frekvens	100...[10]...250 bpm	200 bpm
Start hviletid	0:00...[10]...23:50 hh:mm	2:00 hh:mm
Varighed hviletid	0:00...[10]...23:50 hh:mm	4:00 hh:mm
Automatisk impedansmåling	VR, DX, DR: ON; OFF HF: ON; OFF; LV-OFF	ON
Thoraximpedans	ON; OFF	OFF

Elektriske data

Betingelser for afmåling

- Så længe ikke andet er angivet, gælder alle angivelser for følgende betingelser:
- Omgivende temperatur på $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ og $500\Omega \pm 5\%$ Last [Stimulation/Sensing] eller $50\Omega \pm 1\%$ Last [Shock]
 - Anvendt software:
Programmer i standardprogrammering

Normer

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

Fabrikprogram

Samtlige terapiparametre er deaktiverede ved leveringen.

Arytmiklasser VT1, VT2, VF	Antibradykardi-stimulation	Home Monitoring
OFF	OFF	OFF

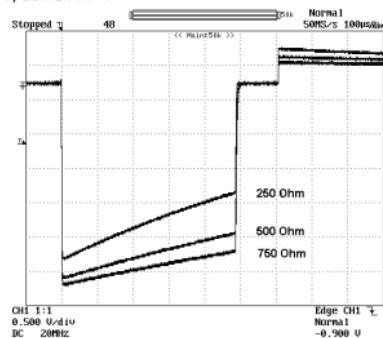
Home Monitoring

Angivelser til telemetri

Nominal bærefrekvens	Maksimal sendeffekt
403,62 MHz	< $25\mu\text{W}$ (-16 dBm)

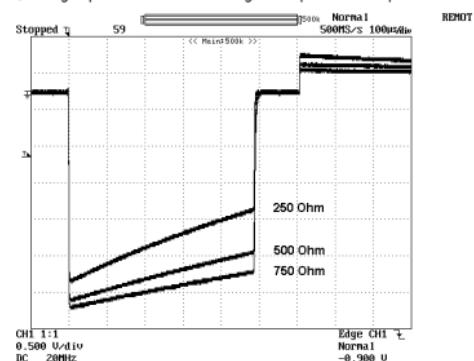
Atrial stimulationsimpuls

Lumax DR-T; Lumax HF-T

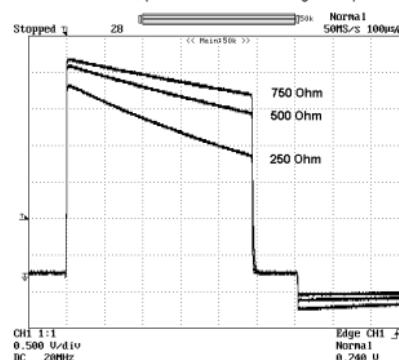


Ventrikulær stimulationsimpuls

Lumax VR-T; Lumax VR-T-DX; Lumax DR-T højre ventrikel; Lumax HF-T højre og venstre ventrikel; udtaget polaritet Pace LV Ring/ LVTip Inverse Bipolar



Lumax HF-T venstre ventrikel; polaritet Pace LV Ring/LV Tip Inverse Bipolar



Immunitet

Ved unipolær sensing opfyldes kravene ifølge EN 45502-2-2:2008 for støjspændinger <0,6 mV (spids-spids).

Kravene for elektromagnetisk kompatibilitet i afsnit 27.5 bliver opfyldt, såfremt der programmeres 1,0 mV (modsvarer fabriksprogrammet) eller værdier ≥ 1,0 mV for den atriale sensitivitet. Ved valg af mere følsomme værdier, skal der tages tilsvarende forholdsregler, for at kunne garantere en terapi uden forstyrrelser.

Ligetakstdæmpning

Frekvensangivelser i Hz, angivelser for ligetakstdæmpning i dB:

Frekvens	Atrium	Atrium	V højre	V venstre
	VR-T DX	VR-T, DR-T, HF-T		
	CMRR Common mode rejection ratio			
16,6	67	65	64	64
50	80	80	67	64
60	81	75	66	63

ATP-amplitude

Programmeret parameter:

Burst	Værdi
Amplitude	7,5 V
Impulsvarighed	1,5 ms
R-S1-interval	300 ms
S1-antal	5
Lastmodstand	500 Ω

Resultater:

ATP-amplitude	Værdi med tolerance	Afmålt minimum	Afmålt maksimum
RV	7,5 V \pm 1,5 V	7,42 V	7,50 V
Middelværdi	—	5,18 V	5,18 V
LV	7,5 V \pm 1,5 V	7,50 V	7,50 V
Middelværdi	—	5,18 V	5,18 V
BiV	7,5 V \pm 1,5 V	7,42 V	7,50 V
Middelværdi	—	5,16 V	5,18 V

Sensitivitetsindstilling

Angivelse af minimum og maksimum for den automatiske sensitivitetsindstilling; måling af realværdien ved positiv og negativ polaritet:

BEMÆRK: Ved Lumax 540 VR-T DX er den programmerede atriale følsomhed forstærket med faktor 5.

Følsomhed	Testsignal bølgeform	Værdi	Tolerance	Målingsværdi
A: positiv [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,26
	Standard trekant	—	—	0,41
A: negativ [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,28
	Standard trekant	—	—	0,43
VR-T DX: A: positiv [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 - 0,5)	0,08
	Standard trekant	—	—	0,08

Følsomhed	Testsignal bølgeform	Værdi	Tolerance	Målingsværdi
VR-T DX: A: negativ [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 - 0,5)	0,10
	Standard trekant	—	—	0,12
RV: positiv [mV]	\sin^2 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
	Standard trekant	—	—	0,58
RV: negativ [mV]	\sin^2 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,45
	Standard trekant	—	—	0,58
LV: positiv [mV]	\sin^2 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
	Standard trekant	—	—	0,65
LV: negativ [mV]	\sin^2 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,54
	Standard trekant	—	—	0,68

Shockenergier/spidspændinger ved: RV > SVC + kabinet

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T som 40-J-implantat ved shockspor:
RV > SVC + kabinet

Indstillet shockenergi	Måling af shockenergi ved 50 Ω
1 J	E indstillingsværdi
	94 % \pm 25 % 0,7 ... 1,18 J
	E realværdi
	0,81 J
20 J	Toleranceområde: U max
	90 ... 120 V
	U max realværdi
	101,01 V
20 J	E indstillingsværdi
	94 % \pm 10 % 16,9 ... 20,9 J
	E realværdi
	17,31 J
40 J	Toleranceområde: U max
	440 ... 480 V
	U max realværdi
	465 V
40 J	E indstillingsværdi
	94 % \pm 10 % 33,8 ... 41,4 J
	E realværdi
	35,31 J
U max realværdi	Toleranceområde: U max
	630 ... 670 V
U max realværdi	U max realværdi
	656,7 V

Shockenergier/spidsspændinger ved: RV > SVC

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T som 40-J-implantat ved shockspor: RV > SVC

Indstillet shockenergi		Måling af shockenergi ved 50 Ω
1 J	E indstillingsværdi	94 % ± 25 % 0,7 ... 1,18 J
	E realværdi	0,83 J
	Toleranceområde: U max	90 ... 120 V
	U max realværdi	104,2 V
20 J	E indstillingsværdi	94 % ± 10 % 16,9 ... 20,9 J
	E realværdi	17,54 J
	Toleranceområde: U max	440 ... 480 V
	U max realværdi	466,7 V
40 J	E indstillingsværdi	94 % ± 10 % 33,8 ... 41,4 J
	E realværdi	35,60 J
	Toleranceområde: U max	630 ... 670 V
	U max realværdi	659,3 V

Handlemåde ved EMI

Ved elektromagnetisk interferens går implantatet ved overskridning af interferensfrekvensen, i V00-tilstand, hvis VVI(R)- eller VDD(R)-tilstand var indstillet tidligere, eller i D00-tilstand, hvis DDI(R)- eller DDD(R)-tilstand tidligere var indstillet.

Mekaniske data

Kabinet

Implantattype	B x H x D mm	Mængde ccm	Vægt g
VR-T, VR-T DX, DR-T	66 x 55 x 13	37,2	92
HF-T	66 x 59 x 13	39,8	94

Materialer i kontakt med kropsvæv

Følgende materialer på ICD-systemet har kontakt med kropsvæv:

Kabinet	Konnektorblok	Tætningspropper, tætningslæber
Titanium	Epoxiresin	Silopren

Røntgenidentifikation

Røntgenidentifikationen befinner sig til venstre, anordnet lodret.

Fremstillingsår	Røntgenidentifikation
nn	BIO SH

ICD-elektroder

Tilslutninger

Pacing/Sensing	Shock
• VR-T, VR-T DX: 1 x IS-1 bipolær	• Alle Implantattyper: 2 x DF-1
• DR-T: 2 x IS-1 bipolær	
• HF-T: 3 x IS-1 bipolær	

ICD-elektrodekonfiguration

Tilslutning	Elektrodestik
RV	DF-1 stik til den ventrikulære shockspiral
SVC	DF-1-stik til Vena-Cava-elektroden
SA	IS-1-stik til den atriale Sense-elektrode, bipolær
P/S A	IS-1-stik til den atriale Pace/Sense-elektrode, bipolær
P/S V	IS-1-stik til den ventrikulære Pace/Sense-elektrode, bipolær
CS	IS-1-stik til den ventrikulære Pace/Sense-koronarsinuslektrode, bipolær eller unipolær

Tolerancer

Følgende tolerancer gælder for indstillingsparametrene:

Parameter	Tolerance
Impulsamplituder stimulation	+20 % til -25 %
Impulsvarighed stimulation	±10 %
Sensivitet atrium DR-T, HF-T	Ved værdier < 0,4 mV: 0,2 mV til 0,52 mV ved værdier ≥ 0,4 mV: +30 % til -50 %
Sensivitet atrium VR-T DX	Ved værdier ≤ 0,4 mV: -0,1 mV til +0,3 mV ved værdier > 0,4 mV: +30 % til -60 %
Sensivitet ved højre og venstre ventrikelt	±40 %
Stimulationsintervaller	±20 ms
Udløsningstid	±20 ms
Detectionsintervaller	±20 ms
Refraktærtider	±20 ms
Tilkoblingsinterval ATP	±20 ms
Shocktilkoblingsinterval	±20 ms
Shockenergi/ladningsspænding	Elektriske data: se spidsspændinger

Leveringsomfang Lumax

Standard

I den sterile emballage findes:

- Implantat af Lumax-familien
- Blændpropper DF, monteret i konnektorblokken
- Blændpropper IS-1, monteret i konnektorblokken (kun for HF-ICD)
- Skruetrækker

I yderkartonen findes:

- Patientbrochure ICD
- Sterilt omslag til programmerhoved PGH
- Implantsprotokol
- Serienummermærkat
- Patient-ID-kort
- Opfølgningsprotokol
- Garantibevis
- Brugermanual

Bestillinger

Implantaterne kan erhverves under følgende bestillingsnumre (ikke alle implantattyper er tilgængelige i alle lande):

Implantattype	Bestillingsnummer
540 VR-T	360348
540 VR-T DX	368852
540 DR-T	360346
540 HF-T	360347

Ekstra tilbehør

Alt tilbehør skal opfylde kravene for direktiv 90/385/EØF .

- Elektroder fra BIOTRONIK
- Programmerings- og overvågningsudstyr fra BIOTRONIK
- Permanentmagnet M-50
- For Home Monitoring: Patientapparater fra BIOTRONIK

Servicetider

Batteridata Lumax

Batteri LiS R7

LITRONIK LiS 3192 R7:

Model	LiS 3192 R7
Producent	LITRONIK GmbH & Co, 01796 Pirna, Tyskland
System	LiMnO ₂
Anvendelig kapacitet indtil EOS	1720 mAh
Batterispænding ved BOL (BOS)	3,2 V
Batteri ID nummer vises på programmeren	3

Batteri GB

GREATBATCH GB 2491:

Model	GB 2491
Producent	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031
System	Li/SVO/CFx
Anvendelig kapacitet indtil EOS	1720 mAh
Batterispænding ved BOL (BOS)	3,2 V
Batteri ID nummer vises på programmeren	1

Opladningstider for batteriet Lumax

Lumax 540 VR-T

Shock-energi	Batterytype	Bestillings-nummer	Ladetid ved BOL (BOS)	Ladetid ved ERI
HE	LiS 3192 R7 eller GB 2491	360348	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 VR-T DX

Shock-energi	Batterytype	Bestillings-nummer	Ladetid ved BOL (BOS)	Ladetid ved ERI
HE	LiS 3192 R7 eller GB 2491	368852	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 DR-T

Shock-energi	Batterytype	Bestillings-nummer	Ladetid ved BOL (BOS)	Ladetid ved ERI
HE	LiS 3192 R7 eller GB 2491	360346	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 HF-T

Shock-energi	Batterytype	Bestillings-nummer	Ladetid ved BOL (BOS)	Ladetid ved ERI
HE	LiS 3192 R7 eller GB 2491	360347	≤ 10 s	≤ 12 s

Servicetider Lumax

Tegnforklaring

Forklaring til følgende grafik for servicetiderne:

- X-akse: Antal maksimalenergiladninger (shock og kondensatorformeringer)
- Y-akse: Levetid i år;
 - ved Home-Monitoring-implantater:
 - 1 periodisk meddelelse per dag
 - 12 IEGM-overførsler per år
- Maksimalenergiladninger per år:
 - A = 4
 - B = 8
 - C = 12
 - D = 16
 - E = 20

Beregning af servicetiderne

- Servicetiderne beregnes med følgende værdier:

- Impulsamplitude: 2,8 V
- Impulsvarighed: 0,4 ms
- Stimulationsimpedans: 500 Ω
- Grundfrekvens: 60 ppm

- Stimulationsplacering:

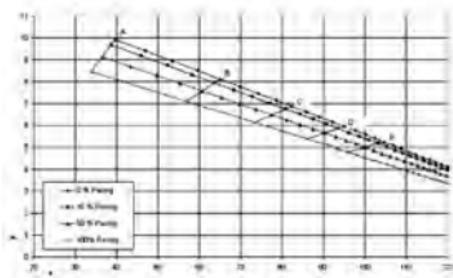
- 1-kammer-implantat: RV
- 2-kammer-implantat: RV og A
- 3-kammer-implantat: RV, LV og A

BEMÆRK: Implantater fra Lumax-familien skal implanteres indenfor 16 måneder mellem fremstillings- og udløbsdatoen ifølge angivelserne på emballagen.

- Hvis ICD'en implanteres kort før udløbsdatoen, kan den forventede servicetid blive reduceret med op til 15 måneder.
- Vær opmærksom på, at der udføres 4 kondensatorformeringer per år. Derfor skal der beregnes mindst 4 shock per år, også hvis der blev afgivet mindre end 4 (se følgende illustrationer for servicetiderne).

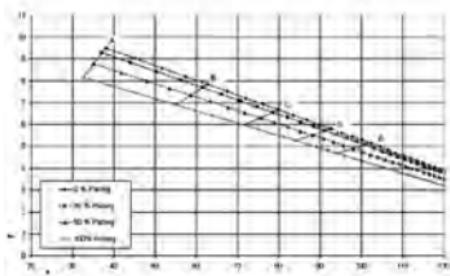
Lumax 540 VR-T

Servicetider med batteri LiS 3192 R7 og GB 2491



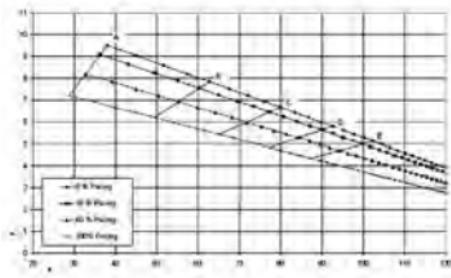
Lumax 540 VR-T DX

Servicetider med batteri LiS 3192 R7 og GB 2491



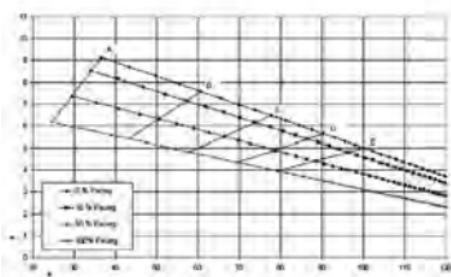
Lumax 540 DR-T

Servicetider med batteri LiS 3192 R7 og GB 2491



Lumax 540 HF-T

Servicetider med batteri LiS 3192 R7 og GB 2491



Tegnforklaring til etiketten

Symbolerne på etiketten har følgende betydning:

	Fremstillingsdato
	Kan anvendes indtil
	Opbevaringstemperatur
REF	BIOTRONIK-bestillingsnummer
SN	Serienummer
PID	Produktidentifikationsnummer
	Advarsel: Farlige spændinger
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke re-steriliseres!
	Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes!
	Usteril
	Se brugermanualen!
	Indhold
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget!

	CE-mærke
	Sender med ikke-ioniserende stråling på den angivne frekvens; slået fra ved levering
	Implantat med NBG-kodning og angivelse af kompatible ICD-elektroder (eksempel)
	Implantat med program fra fabrikken: Brady- og takykardibehandlingerne er sat til OFF og/eller programindstillingerne er fysiologisk uvirksomme
	Skruetrækker
	Bøsningernes position i konnektorblokken (eksempel)
	Bipolært IS-1-stik
	Unipolært IS-1-stik
	Unipolært DF-1-stik
A	Atrium
V	Ventrikel
CS	Koronarsinus
Pace	Stimulere
Sense	Registrere
Shock	Shock
RV	Tilslutning for højspændingskonnektor
SVC	Tilslutning for højspændingskonnektor

Systembeschreibung

Medizinische Zweckbestimmung

Lumax ist der Name einer Familie von implantierbaren Kardiovertern/Defibrillatoren (ICD). Primäres Ziel der Therapie ist die Verhinderung eines plötzlichen Herztones. Der durch ventrikuläre Tachyarrhythmien bedingte Herz-Kreislauf-Stillstand soll automatisch detektiert und terminiert werden. Alle wesentlichen Therapieansätze aus Kardiologie und Elektrophysiologie sind in der Lumax-Familie vereint.

Weiterhin sind die Behandlung von bradykarden Rhythmusstörungen und die Herz-insuffizienztherapie mit multisite-ventrikulärer Stimulation – als kardiale Resynchronisationstherapie bekannt – möglich.

Die integrierte Home-Monitoring-Komponente kann zeitnah über auftretende Rhythmusstörungen und ausgelöste Therapien sowie mittels IEGM-Online HD® informieren. Des Weiteren werden regelmäßig statistische Daten über den Zustand des Patienten sowie Informationen zum Integritätsstatus des Implantats selbst versendet.

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-Implantat)
- Kompenstation von Bradykardien durch ventrikuläre (1-Kammer-Implantat) oder AV-sequentielle Stimulation (2- und 3-Kammer-Implantat)

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 können Implantate bestimmungsgemäß anwenden. Wenn diese Kenntnisse nicht vorhanden sind, müssen die Anwender geschult werden.

ICD-System

Lumax

Bestandteile des ICD-Systems Lumax sind folgende:

- 1-, 2- oder 3-Kammer-Implantat mit Anschlüssen für bipolares Sensing und Pacing sowie Anschlüssen für die Schockabgabe
- ICD-Elektroden:
 - Eine bipolare ICD-Elektrode mit einer oder zwei Schockwendeln für den Ventrikel (1-Kammer-Implantat)
 - Je eine bipolare Elektrode für das Atrium und eine bipolare ICD-Elektrode für den Ventrikel mit einer oder zwei Schockwendeln (2- oder 3-Kammer-Implantat)
 - Eine uni- oder bipolare CS-Elektrode (Koronarsinuselektrode für das 3-Kammer-Implantat)
- Programmiergerät mit aktuellem Implantatprogramm

Hinweis: Eine tri- oder quadrupolare RV-Elektrode hat sowohl bipolare Elektroden als auch 1 oder 2 Schockwendeln.

Implantat

Das Gehäuse des Implantats ist aus biokompatiblem Titan, von außen verschweißt und somit hermetisch versiegelt. Es dient als potenzieller Gegenpol bei der Schockabgabe. Die ellipsoide Form erleichtert das Implantieren in den Brustmuskelbereich.

Die Beschriftung gibt Auskunft über Implantat-Typ und die Anordnung der Anschlüsse.

Lumax-Familie

Es gibt folgende Typen mit Home Monitoring (nicht in jedem Land sind alle Implantat-typen erhältlich):

Implantat	Hochenergietyp: max. 40 J
1-Kammer	Lumax 540 VR-T Lumax 540 VR-T DX
2-Kammer	Lumax 540_DR-T
3-Kammer	Lumax 540 HF-T

NBD- und NBG-Codes

VWE 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 der 2- und 3-Kammer-Implantate:

D	Stimulation in beiden Kammern
D	Wahrnehmung in beiden Kammern
D	Impulsinhibition und Impulstriggerung
R	Frequenzadaption

VWR lautet der NBG-Code für die antibradykarden Modi der 1-Kammer-Implantate:

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

ICD-Elektroden

Die Elektroden sind mit biokompatiblem Silikon ummantelt. Sie sind flexibel zu manövrieren und langzeitstabil, 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.

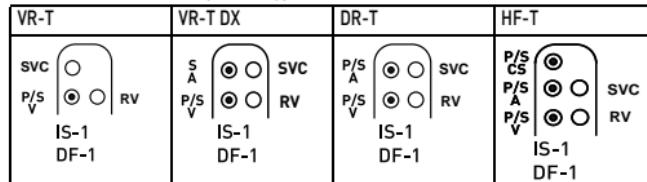
Hinweis: Implantat und Elektrode müssen zueinander passen; zum Lumax 540 VR-T DX passen Kentrox A+ Steroid und Linox Smart DX.

Anschlusschema Implantat/ICD-Elektroden

ICDs von BIOTRONIK sind für den Anschluss an ICD-Elektroden mit bipolarem IS-1-Anschluss (Stimulation/Sensing) und DF-1-Anschluss für Schockwendeln konstruiert.

Hinweis: An den linksventrikulären CS-Anschluss der Lumax-HF-Varianten kann sowohl eine bipolare als auch eine unipolare Koronarsinus elektrode angeschlossen werden. Mit einer bipolaren CS-Elektrode können mehrere Stimulationspolaritäten eingestellt werden.

Anschlusschemas der Implantat-Typen:



Implantat- und elektrodenseitige Anschlüsse:

	VR-T	VR-T DX	DR-T	HF-T
Atrium	—	IS-1 bipolar		
rechter Ventrikel	IS-1 bipolar 2 x DF-1 unipolar			
linker Ventrikel	—		IS-1 unipolar oder bipolar	

Mögliche technische Fehlfunktionen

Fehlfunktionen des Implantats aufgrund von Komponentenfehlern können grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden; sie treten jedoch sehr selten auf. Ursachen für Fehlfunktionen können unter anderem folgende sein:

- Batterieerschöpfung
- Elektrodendislokation
- Elektrodenbruch
- Isolierungsdefekte

Programmiergerät

Mit Hilfe des transportablen Programmiergeräts wird das aktuelle Implantatprogramm auf das Implantat übertragen. Das Programmiergerät dient darüber hinaus der Abfrage und Speicherung von Daten aus dem Implantat. Und es fungiert als EKG- und IEGM-Monitor mit Miniklinik.

Das Programmiergerät kommuniziert mit dem Implantat via Programmierkopf. Es hat einen TFT-Touchscreen mit Farb-Display, auf dem gleichzeitig EKG, IEGM, Marker und Funktionen angezeigt werden.

Das Programmiergerät hat unter anderen folgende Funktionen:

- Durchführung aller Tests während der Präsenznachsorge
- Anzeige und Druck von Echtzeit- und gespeicherten IEGMs mit beschrifteten Markern
- Feststellung der Reizschwelle

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 ein 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 HMSC [Home Monitoring Service Center] übersichtlich dargestellt.
- Die Datenübertragung vom Implantat aus erfolgt mit einer täglichen Implantat-nachricht.
- Implantatnachrichten, die auf besondere Ereignisse im Herzen des Patienten oder im Implantat hinweisen, werden sofort weiter geleitet.

Gebrauchsanweisungen

Folgende Gebrauchsanweisungen informieren über die Anwendung des Implantat-systems:

- Gebrauchsanweisung zum Implantat
- Gebrauchsanweisung zum HMSC
- Gebrauchsanweisung zum Programmiergerät
- Gebrauchsanweisung zum Implantatprogramm:
 - Als Hilfefunktion auf der Programmoberfläche
 - Als Datei auf CD
- Gebrauchsanweisung zu den Elektroden
- Gebrauchsanweisung zu Kabeln, Adaptern und Zubehör

Therapie- und Diagnostikfunktionen

Überblick

Je nach Typ enthält das Implantatprogramm neben den ICD-Funktionen auch alle SM-Funktionen für 1, 2 oder 3 Kammer. Der Herzrhythmus des Patienten 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.

Antitachykardie-Stimulation

Der ICD kann ventrikuläre Tachykardien mit antitachykardem Pacing (ATP) behandeln; auch in der VF-Zone kann ATP (ATP One Shot) abgegeben werden, wenn die Frequenzstabilität dies vor der Schockabgabe erfolgversprechend erscheinen lässt (monomorphe schnelle VTs).

Kardioversion, Defibrillation

Der ICD kann ventrikuläre Tachyarrhythmien mit Kardioversion und/oder Defibrillation behandeln. Shockpolarität und -energie lassen sich für individuelle Therapien einstellen; Shockenergien zwischen 1,0 und 40 J sind möglich. Der ICD kann sich vor Abgabe des Schocks das Andauern der Tachyarrhythmie bestätigen lassen; in diesem Bestätigungsmodus kann das Implantat eine spontane Konversion der Tachyarrhythmie identifizieren und die Shockabgabe gegebenenfalls abbrechen.

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

Home Monitoring: Nachrichtenabruf

Automatisch sendet das Implantat einmal täglich Informationen an das Service Center, außerdem zusätzliche Nachrichten nach bestimmten Ereignissen. Alle Daten können anschließend im Internet eingesehen werden.

- IEGM-Online HD® mit 3 Kanälen in hoher Auflösung (High Density) mit beschrifteten Markern
- Direkte Informationen über anhaltende atriale Arrhythmien einschließlich IEGM-Online HD
- Regelmäßige IEGM-Aufzeichnungen des intrinsischen Rhythmus zur Ferndiagnose
- Tägliche Übertragung der atrialen Herzfrequenzvariabilität (SDANN)

Übertragung folgender Daten:

- Implantateinstellungen
- Impedanzmesswerte
- Sensingmesswerte

- 30-Sekunden-IEGM-Aufzeichnung
- Statistiken

Die Übertragung erfolgt wöchentlich oder monatlich.

Antibradykardie-Stimulation

Innovative Frequenzhysteresen, automatische Sensorfunktionen und ein Nachtprogramm fördern den Eigenrhythmus des Patienten, vermeiden Überstimulation und erleichtern eine Anpassung des Implantats an die individuellen Bedürfnisse des Patienten.

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 möglichen VV-Verzögerungen in beiden Richtungen.
- Damit bei einer linksseitigen Reizschwellenerhöhung oder ungewollter Phrenicustimulation durch die CS-Elektrode keine erneute Operation nötig ist, kann man bei einem 3-Kammer-Implantat für die CS-Elektrode unterschiedliche Stimulationspolaritäten einstellen.
- Die Einstellung einer oberen Stimulationsfrequenz fürs Atrium vermeidet unspezifische atriale Stimulation und verbessert somit die Terminierung schrittmacher-induzierter Tachykardien.
- Automatische Reizschwellenüberwachung (ATM) für den rechten und linken Ventrikel

Diagnostikfunktionen

Das Implantat kann mehrere Arten von Arrhythmieepisoden aufzeichnen und im Holter speichern:

- VT/VF-Therapieepisoden
- SVT-Episoden (Voraussetzung SMART)
- VT-Monitoringzonen
- AT/AF Monitoringzonen

Zu Arrhythmieepisoden speichert das Implantat diagnostische Daten:

- Detektionszähler und Therapiezähler
- Zeitliche Merkmale der Episode
- Angaben zu den letzten ATP- und Schockabgaben
- Shockdaten
- Therapiehistorie
- 3-kanalige IEGMs einschließlich Markerkanäle, bis zu 30 min

Umfangreiche Speicherfunktionen wie Histogramme, Holter, Mode-Switching-Lang- und Kurzzeitrends und die Aktivitätsprotokolle erleichtern es, den Patienten und den Implantatzustand zu beurteilen.

Die Funktionen der geführten Nachsorge sind weitgehend automatisiert.

Die Schockimpedanz wird mit unterschwelligen elektrischen Impulsen automatisch und für den Patienten schmerzfrei gemessen. Die 4 mal täglich automatisch gemessenen Impedanzwerte werden gemittelt und in einem Trend im Implantat und über Home Monitoring zu Verfügung gestellt.

Am Programmiergerät kann die schmerzfreie Schockimpedanzmessung auch manuell durchgeführt werden.

- Neu ist Lumax 540 VR-T DX (DX für diagnostics): Zur besseren Erkennung von AT und AF auch bei einem 1-Kammer-Implantat wird nur eine Sonde benötigt. Damit sind Wahrnehmung im Atrium und Ventrikel und AV-sequentielle Stimulation möglich. Mit Hilfe des SMART-Algorithmen können SVT besser von VT unterschieden werden. Das IEGM wird in beiden Kammern aufgezeichnet.

Vor der Implantation

Indikationen

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

1- und 2-Kammer-ICD

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

- Plötzlicher Herztod aufgrund ventrikulärer Arrhythmien

3-Kammer-ICD

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 idioventrikulärer Rhythmus

Transport und Lagerung

Angaben auf der Verpackung

Die Lagerverpackung des Implantats besteht aus einem Faltkarton mit Qualitätskontrollsiegel und Aufkleber.

- Implantatname mit Seriennummer und PID-Nummer
- Technische Angaben
- Angaben zur Sterilität und Verfallsdatum
- Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung

Umgebungsbedingungen

5 °C bis 45 °C

Lagerort

- Implantate dürfen nicht in der Nähe von Magneten oder elektromagnetischen Störquellen gelagert werden.

Implantation

Sterilität

Auslieferung

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

Sterilverpackung

Implantat und Zubehör sind jeweils in zwei separat versiegelten Blistern verpackt. Der innere Blister ist auch außen steril, damit er bei der Implantation steril übergeben werden kann.

Implantation vorbereiten

Benötigte Teile bereitlegen

Hinweis: Halten Sie für alle Teile, die implantiert werden sollen, sterile Ersatzstücke in Reserve.

- Implantat mit Blindstecker DF-1 und IS-1
- ICD-Elektroden von BIOTRONIK, die die Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EEC erfüllen, und Einführbesteck
- Programmiergerät von BIOTRONIK, das die Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EEC erfüllt
 - EKG-Kabel PK-222
 - 2 Patientenkabel PK-141 oder 2 Patientenkabel PK-67, wahlweise mit den Patientenadapters PA-2 oder PA-4 für den Anschluss der Pacing- und Sensing-Elektroden (IS-1) ans ICS (2- und 3-Kammer-Implantate)
 - 1 Patientenkabel PK-144 mit Patientenadapter PA-3 für den Anschluss der Schockelektroden (DF-1) an das Programmiergerät
- Externer Mehrkanal-EKG-Schreiber/Monitor
- Externer Defibrillator und Paddles oder Klebeelektroden

⚠️ WARNUNG

Nicht terminierte Kammerarrhythmie

Gibt der ICD keine adäquate Therapie ab, wird eine Kammerarrhythmie nicht terminiert.

- Externen Defibrillator bereithalten.

Implantat auspacken

Gehen Sie wie folgt vor:

⚠️ WARNUNG

Inadäquate Therapie durch vorgeschädigtes Implantat

Wenn das ausgepackte Implantat beim Hantieren runterfällt und auf eine harte Oberfläche aufschlägt, nicht weiterverwenden und an BIOTRONIK zurücksenden. Ersatzimplantat verwenden.

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

ICD-Elektroden anschließen

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Für ICD-Elektroden mit anderen Anschlüssen verwenden Sie nur die von BIOTRONIK zugelassenen Adapter. Mit Fragen zur Kompatibilität von ICD-Elektroden anderer Hersteller wenden Sie sich an BIOTRONIK.

⚠️ WARNUNG

Kurzschluss durch offene Elektrodenanschlüsse

Offene – und dadurch nicht elektrolytdichte – IS-1- oder DF-1-Anschlüsse können unerwünschte Stromflüsse zum Körper und das Eindringen von Körperflüssigkeit ins Implantat verursachen.

- Nicht genutzte DF-1-Anschlüsse mit dem Blindstopfen DF-1, nicht genutzte IS-1-Anschlüsse mit dem Blindstopfen IS-1 verschließen.

⚠️ WARNUNG

Fernfeldwahrnehmung oder unzureichende Defibrillation

Wenn Schockwendeln und Pace/Sense-Elektroden nicht genügend Abstand zueinander haben oder ungünstig positioniert sind, kann das zu Fernfeldwahrnehmung oder unzureichender Defibrillation führen:

- Der Abstand zwischen zwei Schockwendeln muss größer als 6 cm sein.
- Pace- und Sense-Elektroden dürfen sich nicht berühren.

⚠️ ACHTUNG

Beschädigung des Anschlussblocks beim Hantieren mit den Blindstopfen

Für jeden Anschluss gibt es einen Blindstopfen im Anschlussblock; die zugehörigen Anschlusschrauben müssen sorgfältig gelöst beziehungsweise angezogen werden.

- Anschlusschrauben mit dem mitgelieferten Schraubendreher lösen. Nur Schraubendreher mit Drehmomentbegrenzung von BIOTRONIK benutzen!
- Blindstopfen nicht mit Gewalt herausziehen!
- Im Fall einer notwendigen Elektrodenrevision sterile Schraubendreher bei BIOTRONIK nachbestellen.

⚠️ WARENUNG

Störung der Therapiefunktionen oder Auslösung von Tachykardien durch ältere, unbunutzte Elektroden

Wenn Vorgängerelektroden beim Implantattausch nicht weiterbenutzt aber liegen gelassen werden, müssen deren Anschlüsse so isoliert werden, dass kein zusätzlicher, unkontrollierter Strompfad zum Herzen entsteht.

ICD-Elektrodenstecker an Implantat anschließen

Elektroden werden nach dem Schema auf dem Anschlussblock ans Implantat angeschlossen. Gehen Sie wie folgt vor:

- 1 Mandrins und Einführhilfen vom elektrodenseitigen Stecker entfernen.
- 2
 - Ventrikel-Schockelektrode an RV anschließen.
 - Vena-cava-Schockelektrode oder subkutane Schockwendelektrode an SVC anschließen.
- 3
 - Den bipolaren IS-1-Stecker Atrium an A S beziehungsweise P/S A anschließen.
 - Den bipolaren IS-1-Stecker Ventrikel an P/S V anschließen.
 - Den uni- oder bipolaren IS-1-Stecker der CS-Elektrode an P/S CS anschließen.
- 4 Elektrodenstecker – ohne die Zuleitung zu knicken – in den Anschlussblock schieben, bis die Steckerspitze hinter dem Schraubenblock zu sehen ist.
- 5 Lässt sich der Stecker nicht vollständig einführen, ragt möglicherweise die Anschlusschraube in die Bohrung des Schraubenblockes. Die Anschlusschraube vorsichtig lösen, ohne sie vollständig herauszudrehen, damit sie beim Hereindrehen nicht verkantet.

6	Den Silikonstopfen in der Mitte an der geschlitzten Stelle mit dem Schraubendreher senkrecht bis zur Anschlusschraube durchstechen.
7	Die Anschlusschraube im Uhrzeigersinn drehen, bis die Drehmomentbegrenzung einsetzt (knackendes Geräusch).
8	Den Schraubendreher vorsichtig herausziehen, ohne dabei die Anschluss schraube zurückzudrehen. <ul style="list-style-type: none"> • Bei bipolaren IS-1-Anschlüssen: beide Anschluss schrauben festziehen! • Nach dem Zurückziehen des Schraubendrehers dichtet der Silikonstopfen den Elektrodenanschluss selbstständig sicher ab.

Elektrodenpolarität manuell einstellen

Wegen der Gefahr eines Entrance-/Exit-Blocks darf eine bipolare Elektrodenpolarität (Wahrnehmung/ Stimulation) nur dann eingestellt werden, wenn auch bipolare Elektroden implantiert sind.

ICD implantieren

Situs

In der Regel implantieren Sie den ICD subpektoral links, abhängig von der Elektrodenkonfiguration und der Anatomie des Patienten.

ICD-Status vor der Implantation

Der ICD wird deaktiviert ausgeliefert und kann in diesem Zustand angeschlossen und implantiert werden.

⚠ ACHTUNG

Transportmodus aktiv!

Das Implantat wird im Transportmodus ausgeliefert.

Der Transportmodus vermindert den Stromverbrauch der Batterie und trägt somit zur optimalen Lebensdauerausnutzung des Implantats bei. Dies kann zu kontrolliert verlängerten Ladezeiten der Schoakkondensatoren während der notwendigen Kondensatorformierungen führen.

Sie müssen den Transportmodus vor Abschluss der Implantation deaktivieren.

Der Transportmodus wird automatisch dauerhaft deaktiviert, sobald Sie im Rahmen der Implantation einen elektrophysiologischen Test (z. B. Impedanzmessung) mit dem Implantat durchgeführt haben.

⚠ WARNUNG
Unbeabsichtigte Schockabgabe
Beim Hantieren mit einem aktivierten ICD könnte ein Schock abgegeben werden. <ul style="list-style-type: none"> • Soll ein bereits aktiver ICD implantiert werden: ICD-Therapie ausschalten.

⚠ WARNUNG

Störung der Herzfrequenzüberwachung

Hochfrequenz wie beim Elektrokautern kann die elektromyografische Überwachung stören, beispielsweise als Arrhythmie interpretiert werden und einen Schock auslösen.

- Detektionsfunktion des ICDs während des Kauterns ausschalten; die Schrittmacherfunktion kann aktiv bleiben.
- Zusätzlich peripheren Puls des Patienten kontrollieren.

Hinweise zur Auflage eines Programmierkopfes (PGH)

Auf dem Programmierkopf PGH befindet sich eine schematische Zeichnung des Implantats, die als Positionierhilfe zur Auflage dient.

- Auf eine richtige Positionierung des PGH achten, um eine korrekte Telemetrie sicherzustellen.

Hinweise zur 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 Deaktivierungen 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.
- Zubehör von BIOTRONIK anwenden, Permanentmagneten vom Typ M-50 oder Programmierkopf PGH mit Magnet.

Ablauf

Gehen Sie wie folgt vor:

1	Implantattasche formen und Vene präparieren.
2	ICD-Elektroden implantieren und Messungen durchführen.
3	Implantat und ICD-Elektroden verbinden.

4	Implantat einsetzen.
5	Implantat mit Standardtests prüfen.
6	Implantattasche verschließen.

⚠️ WARNUNG

Telemetriestörung bei inadäquater Impulsamplitude

Ist die Impulsamplitude des Temporärprogramms nicht wirksam, kann der Patient in einen hämodynamisch kritischen Zustand geraten. Eine Telemetriestörung kann die Korrektur der kritischen Amplitude verhindern.

- Programmierkopf 30 cm abheben; das Implantat schaltet automatisch ins Permanentprogramm.

⚠️ WARNUNG

Stimulationsverlust bei ausschließlich linksventrikulärer Stimulation

Wenn nur LV-Stimulation eingestellt ist und es zur Elektrodendislokation kommt, bestehen folgende Gefahren: Verlust der Ventrikelstimulation und der ATP-Therapie sowie Induktion von atrialen Arrhythmien.

- Stimulationsparameter sorgfältig abwägen.

ICD aktivieren

Gehen Sie wie folgt vor:

Schritt	Aktion
1	Am Programmiergerät das Implantatprogramm für Lumax laden.

⚠️ WARNUNG

Keine ICD-Therapie im Auslieferungszustand

Zum Zeitpunkt der Lieferung ist das Implantat mit dem Werksausgangsprogramm programmiert.

Schritt	Aktion
2	ICD-Therapie aktivieren.

Nach der Implantation

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	Externes EKG aufzeichnen und auswerten.
2	Wahrnehmungs- und Stimulationsfunktion prüfen.
3	Implantat abfragen.
4	Status und automatisch gemessene Nachsoredaten auswerten.

5	Gegebenenfalls Statistiken und Holter/IEGM-Aufzeichnung auswerten.
6	Falls erforderlich Standardtests manuell durchführen.
7	Programmfunktionen und Parameter gegebenenfalls anpassen.
8	Programm permanent zum Implantat übertragen.
9	Nachsagedaten drucken (Druckprotokoll) und dokumentieren.
10	Nachsorge dieses Patienten beenden.

Hinweis für Ärzte

Nutzen Sie den Patientenausweis, um sich über das Magnetverhalten und die Tachyarrhythmiedetektion zu informieren.

⚠️ WARNUNG

Möglicher Verlust der linksventrikulären Stimulation, wenn die Reizschwelle ausschließlich durch ATM bestimmt wurde

Die über ATM bestimmte Reizschwelle darf nicht direkt für die Festlegung der linksventrikulären Stimulationsamplitude (LV) verwendet werden. Die Effektivität der LV-Stimulationsamplitude muss bestätigt werden.

Hinweise für Patienten

Zum Lieferumfang gehören eine Patientenbroschüre und ein Patientenausweis.

- Patientenbroschüre und Patientenausweis übergeben.
- Patienten auf Verbotszeichen aufmerksam machen:
Plätze mit Verbotszeichen müssen gemieden werden.



Austauschindikation

Vorwort

Den Ladezustand der Batterie kann man mit Home Monitoring kontinuierlich im Auge behalten und bei Nachsorgen prüfen.

Mögliche Ladezustände

- BOL: Beginning of Life (entspricht 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

ERI

Das Implantat kann noch mindestens 3 Monate lang den Herzrhythmus überwachen und mindestens 6 Maximalenergie-Schocks bis EOS abgeben.
Die im Implantatprogramm eingestellten Parameter ändern sich nicht.

⚠️ ACHTUNG

Zeitlich eingeschränkte Therapie

Bei erstmaliger Kenntnisnahme der ERI-Anzeige während einer Nachsorge kann die Restbetriebszeit deutlich unter 3 Monaten liegen, selbst wenn Nachsorgeintervalle von 3 Monaten eingehalten worden sind.

Verhalten bei ERI

Gehen Sie wie folgt vor:

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1 | Implantat bald austauschen. |
|---|-----------------------------|

EOS

- End of Service kann von Home Monitoring erkannt werden.
- Die VT- und VF-Detektion und alle Therapien werden deaktiviert.
- Die antibradykarde Funktion bleibt im VVI-Modus aktiv:
 - Grundfrequenz 50 ppm
 - Ohne besondere Schrittmacherfunktionen wie beispielsweise Hysterese und so weiter
 - Amplitude von 6 V
 - Impulsdauer von 1,5 ms

⚠️ WARNUNG

EOS vor Explantation

Tritt der Ladezustand EOS schon vor einem Austausch des Implantats ein, so ist der Patient ohne antiarrhythmische Therapie und somit in Lebensgefahr!

Verhalten bei EOS

Gehen Sie wie folgt vor:

- | | |
|---|---|
| 1 | Implantat sofort austauschen. |
| 2 | Patienten bis zum sofortigen Austausch des Implantats ständig überwachen! |

Explantation und Entsorgung

Hinweis: Vor der Einäscherung eines verstorbenen Patienten muss das Implantat explantiert werden.

⚠️ WARNUNG

Unbeabsichtigte Schockabgabe

Beim Hantieren mit einem aktivierten ICD könnte ein Schock abgegeben werden.
Kein Implantat darf bei aktiver Detektion explantiert werden.

- Vor der Explantation die Detektionsfunktion ausschalten.
- ICD-Elektroden nicht einfach durchschneiden.

ICD explantieren

Gehen Sie wie folgt vor:

1	Status des Implantats abfragen.
2	VT- und VF-Therapien deaktivieren.
3	Elektroden vom Anschlussblock lösen.
4	Implantat und Elektroden nach Stand der Technik entnehmen.
5	Implantat umweltgerecht entsorgen.
6	Explantationsformular ausfüllen und an BIOTRONIK schicken.

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.

ICD entsorgen

Gehen Sie wie folgt vor:

1	Explantat mit mindestens 1%iger Natrium-Hyperchlorid-Lösung reinigen.
2	Mit Wasser abspülen.
3	Zur umweltgerechten Entsorgung an BIOTRONIK schicken.

Warnhinweise

Medizinische Komplikationen

Allgemeines zu möglichen Komplikationen

Garantieren kann man die Zuverlässigkeit von Antitachykardie- oder Flimmertherapie nicht, auch wenn während der intraoperativen Tests oder späterer elektrophysiologischer Untersuchungen die Therapien erfolgreich waren. Unter seltenen Umständen können die eingestellten Therapien aber auch ineffektiv oder – im ungünstigsten Fall – lebensbedrohlich werden. Insbesondere lässt sich nicht ausschließen, dass Tachykardien induziert oder durch einen Therapieversuch beschleunigt werden, also langanhaltendes ventrikuläres Flattern oder Flimmern eintritt.

Bekannte mögliche Komplikationen

Unter anderem sind als medizinische Komplikationen der Schrittmacher- und ICD-Therapie bekannt:

- Bildung nekrotischen Gewebes
- Gefäßverletzungen
- Thrombose
- Embolie
- Reizschwellenerhöhung
- Detektionsausfälle
- Fremdkörperabstoßung
- Herztamponade
- Muskel- oder Nervenstimulation
- Implantatinduzierte Arrhythmien
- Perforation der Implantattaschen
- Infektionen
- Psychische Intoleranz oder psychische Abhängigkeit

Maßnahmen zur Verhinderung implantatinduzierter Komplikationen

⚠ ACHTUNG

Weiterleitung atrialer Tachykardien in den Ventrikel

Stellen Sie folgende Parameter ein, um bei hohen atrialen Frequenzen oder Sinustachykardien unphysiologische Stimulation im Ventrikel zu vermeiden:

- Für indizierte Patienten Mode Switching aktivieren.
- Obere Grenzfrequenz und Refraktärzeiten so einstellen, dass abrupte ventrikuläre Frequenzwechsel vermieden werden.
- Wenckebachverhalten bevorzugen und 2:1-Verhalten vermeiden

Sämtliche Parameter so einstellen, dass ein ständiger Wechsel zwischen atrial und ventrikulär gesteuerten Modes verhindert wird, um unphysiologische Rhythmuswechsel bei Verlust der AV-sequentiellen Stimulation zu vermeiden.

⚠ ACHTUNG

Schrittmachervermittelte Tachykardie bei retrograder Überleitung

Bei Patienten mit retrograder Überleitung kann es zu einer schrittmachervermittelten Tachykardie kommen.

- Retrograde Leitungszeit messen
- PMT-Schutz einschalten, um eine schrittmachervermittelte Tachykardie zu verhindern.
- VA-Kriterium einstellen

Skelettmuskelpotenziale

Bipolares Sensing und Kontrolle der Empfindlichkeit werden vom Implantat so auf das Frequenzspektrum der Herzeigenaktionen abgestimmt, dass Skelettmuskelpotenziale in der Regel nicht erfasst werden. Äußerst selten könnten Skelettmuskelpotenziale als Herzeigenaktionen wahrgenommen werden und – je nach Interferenzmuster – Inhibition oder Antiarrhythmietherapie provozieren.

Risikobehaftete Therapie- und Diagnoseverfahren

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 Detektionseigenschaften und Reizschwellen führt.

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

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

- Therapeutischer Ultraschall sowie Hochfrequenz-Wärmetherapie
 - Schädigung des Patienten durch übermäßige Erwärmung des Körpergewebes im Bereich des Implantatsystems
- Strahlentherapie
 - Schirmen Sie das Implantat gegen Strahlen ausreichend ab.
 - Prüfen Sie nach Strahlenapplikation das System auf Integrität.
 - Eine latente Schädigung kann durch Strahlung hervorgerufen werden.
- Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)
- Lithotripsie
- Kernspintomographie und die damit verbundenen magnetischen Flussdichten
 - Schädigung oder Zerstörung des Implantatsystems durch starke magnetische Wechselwirkung
 - Schädigung des Patienten durch übermäßige Erwärmung des Körpergewebes im Bereich des Implantatsystems
- Elektrokauterisierung und Hochfrequenzchirurgie
 - Schädigung des Patienten durch Induktion von Arrhythmien oder Kammerflimmern
- Hyperbare Sauerstofftherapie
- Druckbelastungen über Normaldruck

⚠ ACHTUNG

Störung des Implantats und Patientengefährdung durch elektrischen Strom während medizinischer Behandlung

Wenn für diagnostische oder therapeutische Zwecke elektrischer Strom von einer externen Quelle durch den Körper geleitet wird, muss das Implantat ausgeschaltet oder während der ersten Behandlungsstadien sorgfältig überwacht werden.

Mögliche technische Komplikationen

- Komponentenfehler des Implantats
- Batterieerschöpfung
- Elektrodendislokation
- Elektrodenbruch
- Isolationsdefekt

⚠ ACHTUNG

Fehlfunktionen durch beschädigte Elektroden

Schalten Sie die Funktion automatische Impedanzmessung ein, um Elektroden-defekte zu erkennen. Impedanzwerte, die auf einen Verlust der Elektrodenintegrität hinweisen, werden in der Ereignisliste dokumentiert.

Mögliche Störbeeinflussung

Mögliche Beeinträchtigungen durch EMI

Jedes Implantat (HSM/ICD) kann in seiner Funktion durch Störquellen beeinträchtigt werden, deren Signale vom Implantat als Herzaktionen wahrgenommen werden und/oder Messungen stören, die der Frequenzanpassung des Implantats dienen:

- Je nach Stimulationsart und Art der Interferenz können diese Störquellen zu einer Impulsinhibierung, -triggerung, zum Anstieg der sensorabhängigen Stimulationsfrequenz oder festfrequenter Impulsabgabe führen.
- Unter ungünstigen Bedingungen, besonders im Rahmen therapeutischer und diagnostischer Maßnahmen, können Störquellen eine so hohe Energie in das künstliche Stimulationssystem einkoppeln, dass das Implantat und/oder das den Elektrodenkopf umgebende Gewebe geschädigt werden.
- BIOTRONIK-Implantate sind so konstruiert, dass ihre Beeinflussbarkeit durch elektromagnetische Interferenz (EMI) minimiert ist.
- Wegen der vielen Arten und Intensitäten von EMI ist eine absolute Sicherheit nicht möglich. Allgemein wird davon ausgegangen, dass EMI, wenn überhaupt, nur geringfügige Symptome beim Patienten verursacht.

Hinweis: Weisen Sie Ihren Patienten auf die Möglichkeit von Interferenz hin, wenn zu erwarten ist, dass die Interferenz klinisch relevante Folgen hat. Schützen Sie das Implantat durch eine angemessene Programmierung vor der Interferenz selbst oder deren Wirkung.

Statische magnetische Felder

Ab einer Flussdichte von 1,8 mT schließt der Reed-Kontakt im ICD; die ICD-Therapie ist dann deaktiviert. Fällt das magnetische Feld unter 1 mT, öffnet sich der Reed-Kontakt und die ICD-Therapie ist wieder aktiviert.

Mögliche Störquellen

Interferenzen können verursacht werden durch:

- Haushaltsgeräte

- Sicherheitsschleusen/Diebstahlsicherungsanlagen
- Starke elektromagnetische Felder
- Mobiltelefone (Handys) und Patientengeräte (CardioMessenger)
 - Patienten sollten ein Mobiltelefon stets an dem Ohr benutzen, welches der Körperseite mit dem Implantat abgewandt ist. Außerdem sollten Sie das Mobiltelefon oder Patientengerät mindestens 15 cm entfernt halten.
 - Mobiltelefone und Patientengeräte geben Signale ab, solange sie eingeschaltet sind, auch ohne in Gebrauch zu sein. Patienten sollten deshalb diese Geräte nicht in einer Brusttasche oder innerhalb eines Radius von 15 cm um das Implantat aufbewahren.
 - Elektromagnetische Interferenz wirkt nur vorübergehend. Implantate funktionieren wieder ordnungsgemäß, wenn Mobiltelefon oder Patientengerät aus ihrer Nähe entfernt werden.

Technische Daten

Bradykardietherapie-Parameter

Stimulationsmodi

Lumax-540-Familie

Es gibt folgende Stimulationsmodi

Implantattyp	Stimulationsmodi	Standard
DR-T; HF-T	DDD, DDDR, DDI, DDIR, VDD, VDDR, VDI, VDIR, VI, VVIR, AAI, AAIR, AUS	DDD
VR-T	VI, VVIR, AUS	VI
VR-T DX	VDD, VDDR, VDI, VDIR, VI, VVIR AUS	VI

Zeitsteuerungsparameter Lumax DR-T

Grundfrequenz Tag/Nacht

Parameter	Wertebereich	Standard
Grundfrequenz	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Nachtfrequenz	AUS 30...[5]...100 ppm	AUS
Nachtbeginn	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	22:00 hh:mm
Nachtende	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	06:00 hh:mm

Frequenzhysteresen

Parameter	Wertebereich	Standard
Frequenzhysterese	AUS -5...(-5)...-90 ppm	AUS
Repetitivhysterese	AUS 1...[1]...15	AUS
Suchhysterese	AUS 1...[1]...15	AUS

AV-Zeit

Parameter	Wertebereich	Standard
AV-Zeit	Niedrig; mittel; hoch; fest; individ.	Niedrig
AV-Zeit 1 bei Frequenz 1	15 [fest]; 40...[5]...350 ms 30...[10]...150 ppm	- 60 ppm
AV-Zeit 2 bei Frequenz 2	40...[5]...350 ms 40...[10]...160 ppm	- 130 ppm
Sense-Kompensation	AUS -5...[5]...-60 ms	-30 ms
Safety Window	100 ms	100 ms

AV-Hysteresen

Parameter	Wertebereich	Standard
AV-Hysterese-Modus	AUS Positiv; negativ; IRSplus (nur für DR-Implantate)	AUS
AV-Hysterese	10...[10]...150 ms	50 ms
Positive repetitive AV-Hysterese	AUS 1...[1]...10	AUS
Negative repetitive AV-Hysterese	AUS 1...[1]...15...[5]...100...[10]...180	AUS
AV-Suchhysterese	AUS 1...[1]...10 ms	AUS

IRSplus

Parameter	Wertebereich	Standard
IRSplus	AUS; EIN	AUS
AV-Hysterese bei IRSplus	400 ms	400 ms
Repetitive AV-Hysterese bei IRSplus	AUS 1...[1]...10	5
AV-Suchhysterese bei IRSplus	AUS 1...[1]...10	5

Postventrikuläre atriale Refraktärperiode

Parameter	Wertebereich	Standard
PVARP	AUTO 175...[25]...600 ms	250 ms
PVARP nach VES	PVARP + 225 ms (max. 600 ms) wird automatisch mitgeführt	475 ms

VES-Klassifizierung; VES Lock-in-Schutz

Parameter	Wertebereich	Standard
VES-Unterscheidung nach A _s	250...[50]...450 ms	350 ms

Obere Grenzfrequenz (UTR)

Parameter	Wertebereich	Standard
Obere Grenzfrequenz	90...[10]...160 ppm	130 ppm
Obere Grenzfrequenz Atrium	AUS 240 ppm	240 ppm

Mode Switching

Parameter	Wertebereich	Standard
Interventionsfrequenz	AUS 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Einschaltkriterium X	3...[1]...8	5
Ausschaltkriterium Y	3...[1]...8	5
Modus	DDI; DDI(R) bei permanent DDD(R) VVI, VVI(R) bei permanent VDD(R)	DDI VVI

Post Mode Switching Response (PMSR)

Parameter	Wertebereich	Standard
Post-Mode-Switch-Frequenz	AUS +5...[5]...+50 ppm	+10 ppm
Post-Mode-Switch-Dauer	1...[1]...30 min	1 min

PMT-Schutz

Parameter	Wertebereich	Standard
PMT-Detektion/-Terminierung	AUS; EIN	EIN
VA-Kriterium	250...[10]...500 ms	350 ms

Impulsamplitude und Impulsdauer

Parameter	Wertebereich	Standard
Impulsamplitude A	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulsdauer A	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms
Impulsamplitude RV	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulsdauer RV	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Automatische Reizschwellenüberwachung

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parameter	Wertebereich	Standard
ATM RV	EIN; AUS	EIN

Zeitsteuerungsparameter Lumax 540 VR-T DX

Grundfrequenz Tag/Nacht

Parameter	Wertebereich	Standard
Grundfrequenz	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Nachtfrequenz	AUS 30...[5]...100 ppm	AUS
Nachtbeginn	00:00...[1 min]...23:59 h:m	22:00 h:m
Nachtende	00:00...[1 min]...23:59 h:m	06:00 h:m

Frequenzhysteresen

Parameter	Wertebereich	Standard
Frequenzhysterese	AUS -5...[-5]...-90 ppm	AUS
Repetitivhysterese	AUS 1...[1]...15	AUS
Suchhysterese	AUS 1...[1]...15	AUS

AV-Zeit

Parameter	Wertebereich	Standard
AV-Zeit	Niedrig; mittel; hoch; fest; individ.	Niedrig
AV-Zeit 1 bei Frequenz 1	15 (fest); 40...[5]...350 ms 30...[10]...150 ppm	- 60 ppm
AV-Zeit 2 bei Frequenz 2	40...[5]...350 ms 40...[10]...160 ppm	- 130 ppm

AV-Hysteresen

Parameter	Wertebereich	Standard
AV-Hysterese-Modus	AUS Positiv; Negativ; IRSplus	AUS
AV-Hysterese	10...[10]...150 ms	50 ms
Positive repetitive AV-Hysterese	AUS 1...[1]...10	AUS
Negative repetitive AV-Hysterese	AUS 1...[1]...15...[5] ...100...[10]...180	AUS
AV-Suchhysterese	AUS 1...[1]...10	AUS

IRSplus

Parameter	Wertebereich	Standard
IRSplus	AUS; EIN	AUS
AV-Hysterese bei IRSplus	400 ms	400 ms
Repetitive AV-Hysterese bei IRSplus	AUS 1...[1]...10	5
AV-Suchhysterese bei IRSplus	AUS 1...[1]...10	5

Postventrikuläre atriale Refraktärperiode

Parameter	Wertebereich	Standard
PVARP	AUTO; 175...[25]... 600 ms	250 ms
PVARP nach VES	PVARP + 225 ms [max. 600 ms] wird automatisch mitgeführt	475 ms

VES-Klassifizierung; VES Lock-in-Schutz

Parameter	Wertebereich	Standard
VES-Unterscheidung nach A _s	250...[50]... 450 ms	350 ms

Obere Grenzfrequenz (UTR)

Parameter	Wertebereich	Standard
Obere Grenzfrequenz	90...[10]...160 ppm	130 ppm
Obere Grenzfrequenz Atrium	AUS 240 ppm	240 ppm

Mode Switching

Parameter	Wertebereich	Standard
Interventionsfrequenz	AUS 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Einschaltkriterium X	3...[1]...8	5
Ausschaltkriterium Y	3...[1]...8	5
Modus	VDI, VDI(R) bei permanent VDD(R)	VDI

Post Mode Switching Response (PMSR)

Parameter	Wertebereich	Standard
Post-Mode-Switch-Frequenz	AUS +5...[5]...+50 ppm	+ 10 ppm
Post-Mode-Switch-Dauer	1...[1]...30 min	1 min

PMT-Schutz

Parameter	Wertebereich	Standard
PMT-Detektion/-Terminierung	AUS; EIN	EIN
VA-Kriterium	250...[10]...500 ms	350 ms

Impulsamplitude und Impulsdauer

Parameter	Wertebereich	Standard
Impulsamplitude RV	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulsdauer RV	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Automatische Reizschwellenüberwachung

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parameter	Wertebereich	Standard
ATM RV	EIN; AUS	EIN

Zeitsteuerungsparameter Lumax VR-T

Grundfrequenz Tag/Nacht

Parameter	Wertebereich	Standard
Grundfrequenz	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Nachtfrequenz	AUS 30...[5]...100 ppm	AUS
Nachtbeginn	00:00...[1 min]...23:59 h:m	22:00 h:m
Nachtende	00:00...[1 min]...23:59 h:m	06:00 h:m

Frequenzhysteresen

Parameter	Wertebereich	Standard
Frequenzhysterese	AUS -5...[-5]...-90 ppm	AUS
Repetitivhysterese	AUS 1...[1]...15	AUS
Suchhysterese	AUS 1...[1]...15	AUS

Impulsamplitude und Impulsdauer

Parameter	Wertebereich	Standard
Impulsamplitude V	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulsdauer V	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,5 ms

Automatische Reizschwellenüberwachung

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parameter	Wertebereich	Standard
ATM RV	EIN; AUS	AUS

Zeitsteuerungsparameter Lumax HF-T

Ventrikuläre Stimulation

Parameter	Wertebereich	Standard
Ventrikuläre Stimulation	RV, BiV für: DDD(R); DDI(R); VDD(R); VDI(R);VI(R) LV für: DDD(R); VDD(R)	BiV
LVT-Wellenschutz	AUS; EIN	EIN
Triggerung	AUS RVs; RVs+RVES	RVs
Maximale Triggerfrequenz	AUTO 90...[10]...160 ppm	AUTO

VV-Zeit nach Vp

Parameter	Wertebereich	Standard
Zuerst stimulierte Kammer	RV; LV	LV
VV-Zeit	0...[5]...100 ms	5 ms
VV-Zeit nach V _s	0 ms	

Polarität Pace

Parameter	Wertebereich	Standard
LV Polarität Pace	LV-Tip/LV-Ring (Bipolar 1) LV-Tip/RV-Ring (Common Ring Bipolar 2) LV-Ring/LV-Tip (Invers Bipolar 3) LV-Ring/RV-Ring (Ring Ring Bipolar 4)	LV-Tip/LV-Ring

Mode Switching

Parameter	Wertebereich	Standard
Interventionsfrequenz	AUS 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Einschaltkriterium X	3...[1]...8	5
Ausschaltkriterium Y	3...[1]...8	5
Modus	VDI; VDI(R) bei permanent VDD(R)	VDI
Ventrikuläre Stimulation	RV; BiV	BiV

Parameter	Wertebereich	Standard
LV T-Wellenschutz	AUS; EIN	EIN
Triggerung	AUS RVs; RVs + VES	RVs
Anderung der Grundfrequenz	AUS; +5...[5]...+30 ppm	+10 ppm

Automatische Reizschwellenüberwachung

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parameter	Wertebereich	Standard
ATM RV	EIN; AUS	EIN
ATM LV	EIN; AUS	EIN

Frequenzadaption

Beschleunigungssensor

Parameter	Wertebereich	Standard
Maximale Sensorfrequenz	AUTO 90...[5]...160 ppm	120 ppm
Sensorverstärkung	1,0; 1,1; 1,3; 1,4; 1,6; 1,8; 2,0; 2,2; 2,6; 3,0; 3,3; 3,7; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10; 11; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 28; 32; 35; 40	6,0
Automatische Verstärkung	AUS; EIN	AUS
Sensorschwelle	<ul style="list-style-type: none"> Sehr niedrig = 0 Niedrig = 3 Mittel = 7 Hoch = 11 Sehr hoch = 15 	Mittel
Frequenzanstieg	0,5; 1...[1]...6 ppm/Zyklus	2 ppm/Zyklus
Frequenzabfall	0,25...[0,25]...1,25 ppm/Zyklus	0,5 ppm/Zyklus

Tachyarrhythmietherapie-Parameter

Sensing-Parameter

Atrium

Lumax VR-T DX, DR-T; HF-T

Parameter	Bereich	Standard
Sensing	<ul style="list-style-type: none"> STD - Standard AUS - Inaktiv IND - Individuelle Änderung der Sensingdetails 	STD
Minimale Schwelle	0,2...[0,1]...2,0 mV	0,4 mV
Far-field-Schutz nach Vp	50...[25]...225 ms	75 ms
Far-field-Schutz nach Vs	AUS 25...[25]...225 ms	75 ms
Obere Schwelle DR, HF	50; 75; 87,5%	50%
Obere Schwelle DX	50; 75; 87,5%	75%
Untere Schwelle	12,5; 25; 50%	25%

Rechter Ventrikel

Lumax VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T

Parameter	Bereich	Standard
Sensing RV	<ul style="list-style-type: none"> STD — Standard TWS — Erweiterte T-Wellenunterdrückung VFS — Erweiterte VF-Empfindlichkeit IND — Individuelle Änderung der Sensing-details 	STD
Minimale Schwelle	0,5...[0,1]...2,5 mV	0,8 mV
Blanking nach atrialer Stimulation	50...[10]...100 ms	50 ms
Obere Schwelle	50; 75; 87,5%	50%
Haltezeit Obere Schwelle	100...[20]...600 ms	360 ms
Untere Schwelle	12,5; 25; 50%	25%

Parameter	Bereich	Standard
Blanking nach RV-Stimulation	AUTO 100...[10]...350 ms	AUTO
T-Wellenunterdrückung nach Pace	EIN; AUS	AUS

Linker Ventrikel

Lumax HF-T

Parameter	Bereich	Standard
Sensing LV	<ul style="list-style-type: none"> STD - Standard AUS - Inaktiv IND - Individuelle Änderung der Sensingdetails 	STD
Minimale Schwelle	0,5...[0,1]...2,5 mV	1,6 mV
Obere Schwelle	50; 75; 87,5%	50%
Haltezeit Obere Schwelle	100...[20]...600 ms	360 ms
Untere Schwelle	12,5; 25; 50%	50%

Polarität Sense

Lumax HF-T

Parameter	Bereich	Standard
LV Polarität Sense	UNIP (LV-Tip/Gehäuse) BIPL (LV-Tip/LV-Ring)	UNIP

Dektionsparameter

Dektionsintervalle

Parameter	Bereich	Standard
Intervall VT1	AUS 270...[10]...600 ms	AUS
Intervall VT2	AUS 270...[10]...500 ms	AUS
Intervall VF	AUS 200...[10]...400 ms	300 ms

Dektionszähler

Parameter	Bereich	Standard
Dektionszähler VT1	10...[2]...60	26
Dektionszähler VT2	10...[2]...40	16
Dektionszähler VF - X	6...[1]...30	8
Dektionszähler VF - Y	8...[1]...31	12

Onset

Parameter	Bereich	Standard
Onset in VT1/VT2 mit SMART	20%	20%
Onset in VT1/VT2 ohne SMART	AUS 4...[4]...32 %	20%

Stabilität

Parameter	Bereich	Standard
Stabilität in VT1/VT2 mit SMART	12%	12%
Stabilität in VT1/VT2 ohne SMART	AUS 8...[4]...48 ms	24 ms
Stabilität ATP One Shot	12%	12%

SMART-Detektion

Parameter	Bereich	Standard
SMART-Detektion VT1	AUS; EIN	EIN
SMART-Detektion VT2	AUS; EIN	EIN

Andauernde VT; ohne SMART, ohne SMART-Redetektion

Parameter	Bereich	Standard
Andauernde VT	AUS 00:30; 01:00; 02:00; 03:00; 05:00; 10:00; 15:00; 20:00; 25:00; 30:00 [mm:ss]	AUS

Erzwungene Terminierung; mit SMART, SMART-Redetektion

Parameter	Bereich	Standard
Erzwungene Terminierung	AUS 1...{1}...15 min	1 min

Redetektionszähler

Parameter	Bereich	Standard
Redetektionszähler VT1	10...{2}...30	20
Redetektionszähler VT2	10...{2}...30	14

Therapieparameter

Ventrikel

Parameter	Bereich	Standard
Energie 1. und 2. Schock VT1, VT2	AUS 1...{1}...16...{2}...40 J	40 J
Energie 1. und 2. Schock VF	1...{1}...16...{2}...40 J	40 J
Schocksequenzen 3.-n. Schock in VT1	AUS 1*40 J; 2*40 J; 3*40 J; 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Schocksequenzen 3.-n. Schock in VF	AUS 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Schockanzahl (VT1/VT2)	0...{1}...8	8
Schockanzahl (VF)	2; 6...{1}...8	8
Bestätigung in VT1, VT2, VF	AUS; EIN	EIN
Schockform in VT1, VT2, VF	Biphasig; biphasig2	Biphasig
Polarität in VT1, VT2, VF	Normal; invers; alternierend	Normal
Schockpfad (gültig für alle Schocks inklusive der schmerz-freien Schockimpedanz)	RV > SVC + Gehäuse RV > Gehäuse RV > SVC	RV > SVC + Gehäuse RV > Gehäuse
Schockpfad DX		

ATP-Parameter

Parameter	Bereich	Standard
ATP-Typ	Burst; Rampe; Burst + PES	Burst
ATP-Angriffe	AUS 1...{1}...10	3
Ventrikuläre Stimulation (nur HF-Implantate)	RV; LV; BiV	RV
S1-Anzahl	1...{1}...10	5
Add. S1	AUS; EIN	EIN
R-S1-Intervall	200...{10}...500 ms (absolut) 70...{5}...95% (adaptiv)	80%
S1-Dekrement	5...{5}...40 ms	10 ms
Scan-Dekrement	AUS 5...{5}...40 ms	AUS
S1-S2-Intervall	200...{10}...500 ms (absolut); 70...{5}...95% (adaptiv)	70%
Minimales ATP-Intervall	200...{5}...300 ms	200 ms
ATP-Timeout	AUS 00:15... (00:15) ...05:00 mm:ss	AUS
ATP-Optimierung	AUS; EIN	AUS
ATP-Impulsamplitude	7,5 V	7,5 V
ATP-Impulsdauer	1,5 ms	1,5 ms

ATP-One-Shot-Parameter; ATP in VF

Parameter	Bereich	Standard
ATP-Typ	AUS; Burst; Rampe; Burst + PES	AUS
ATP-Angriffe	1	1
Ventrikuläre Stimulation (nur HF-Implantate)	RV; LV; BiV	RV
S1-Anzahl	1...{1}...10	8

Parameter	Bereich	Standard
R-S1-Intervall	200...[10]...350 ms (absolut) 70...[5]...95% (adaptiv)	85%
S1-Dekrement	5...[5]...40 ms	10 ms
S1-S2-Intervall	200...[10]...350 ms (absolut) 70...[5]...95% (adaptiv)	70 %
Stabilität	12%	12 %
ATP-Impulsamplitude	7,5 V	7,5 V
ATP-Impulsdauer	1,5 ms	1,5 ms

Progressiver Therapieverlauf

Parameter	Bereich	Standard
Progressiver Therapieverlauf	AUS; EIN	EIN

Postschock-Stimulation

Parameter	Bereich	Standard
Modus [mitgeführt]	<ul style="list-style-type: none"> • DDI bei permanent DDD(R), DDI(R), AAI(R) • VDI bei permanent VDD(R), VDI(R) • VVI bei permanent VVI(R); • AUS 	
Grundfrequenz	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Frequenzhysterese	AUS -5...(-5)... -65 ppm	AUS
AV-Zeit	50...[10]...100...[10]...160 ms	140 ms
Ventrikuläre Stimulation	RV; BiV	RV
LVT-Wellenschutz	AUS; EIN	EIN
Triggerung	AUS RVs, RVs + VES	AUS
Postschock-Dauer	AUS 00:10...[00:10]... 00:50; 01:00...[01:00]... 10:00 mm:ss	00:10 mm:ss

Diagnostikfunktionen

Home Monitoring, Holter und Statistik

Home Monitoring

Parameter	Bereich	Standard
Home Monitoring	AUS; EIN	AUS
Sendezzeit	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	1:00 hh:mm
IEGM für Therapie-Episode	AUS; EIN	AUS
IEGM für Monitoring-Episoden	AUS; EIN	AUS
Periodisches IEGM	AUS 2; 3; 4; 6 Monate	AUS
Anhaltende atriale Episoden (DR, HF)	AUS 0,5; 6; 12; 18 h	12 h
Thoraximpedanz	EIN; AUS	AUS

Holter-Episoden

Parameter	Bereich	Standard
AT/AF	AUS; EIN	EIN
SVT	AUS; EIN	EIN

Statistik

Parameter	Bereich	Standard
AT/AF-Frequenz	100...[10]...250 bpm	200 bpm
Start Ruhezeit	0:00...[10]...23:50 hh:mm	2:00 hh:mm
Dauer Ruhezeit	0:00...[10]...23:50 hh:mm	4:00 hh:mm
Automatische Impedanzmessung	VR, DX, DR: EIN; AUS HF: EIN; AUS; LV-AUS	EIN
Thoraximpedanz	EIN; AUS	AUS

Kenndaten

Elektrische Kenndaten

Messbedingungen

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

- Umgebungstemperatur von $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ und $500\Omega \pm 5\%$ Last (Stimulation/Sensing) oder $50\Omega \pm 1\%$ Last (Schok)
- Verwendete Software: Programmiergerät im Standardprogramm

Normen

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

Werksausgangsprogramm

Sämtliche Therapieparameter sind bei Auslieferung deaktiviert.

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

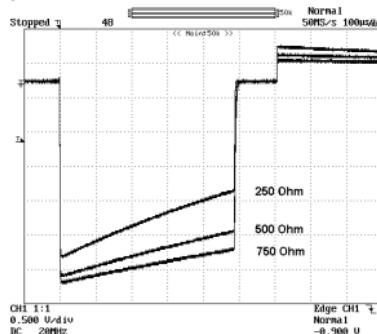
Home Monitoring

Angaben zur Telemetrie

Nomiale Trägerfrequenz	Maximale Sendeleistung
403,62 MHz	< 25 μW (-16 dBm)

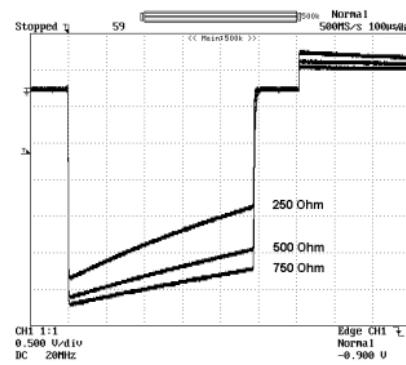
Atrialer Stimulationsimpuls

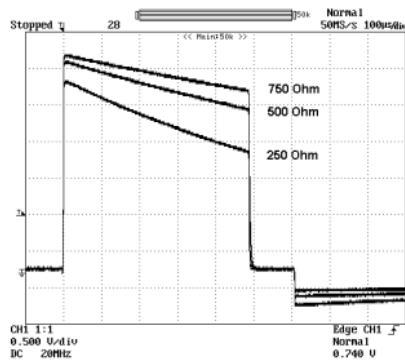
Lumax DR-T; Lumax HF-T



Ventrikulärer Stimulationsimpuls

Lumax VR-T; Lumax VR-T-DX; Lumax DR-T rechter Ventrikel; Lumax HF-T rechter und linker Ventrikel; ausgenommen Polarität Pace LV Ring / LV Tip Inverse Bipolar





Störfestigkeit

Bei unipolarem Sensing wird die Anforderung nach EN 45502-2-2:2008 für Störspannungen < 0,6 mV (Spitze-Spitze) erfüllt.

Die EMV-Anforderungen zum Abschnitt 27.5 werden erfüllt, solange für die atriale Empfindlichkeit 1,0 mV (entspricht Werksausgangsprogramm) oder Werte $\geq 1,0$ mV programmiert werden. Bei Auswahl empfindlicherer Werte müssen entsprechende Maßnahmen ergriffen werden, um dennoch eine störungsfreie Therapie zu gewährleisten.

Gleichtaktunterdrückung

Angaben der Frequenz in Hz, der Gleichtaktunterdrückung in dB:

Frequenz	Atrium	Atrium	V rechts	V links
	VR-T DX	VR-T, DR-T, HF-T		
	CMRR Common mode rejection ratio			
16,6	67	65	64	64
50	80	80	67	64
60	81	75	66	63

ATP-Amplitude

Eingestellte Parameter:

Burst	Wert
Amplitude	7,5 V
Impulsdauer	1,5 ms
R-S1-Intervall	300 ms
S1-Anzahl	5
Lastwiderstand	500 Ω

Ergebnisse:

ATP-Amplitude	Wert mit Toleranz	Gemessenes Minimum	Gemessenes Maximum
RV	7,5 V $\pm 1,5$ V	7,42 V	7,50 V
Mittelwert	—	5,18 V	5,18 V
LV	7,5 V $\pm 1,5$ V	7,50 V	7,50 V
Mittelwert	—	5,18 V	5,18 V
BiV	7,5 V $\pm 1,5$ V	7,42 V	7,50 V
Mittelwert	—	5,16 V	5,18 V

Empfindlichkeitseinstellung

Angabe der Minima und Maxima der automatischen Empfindlichkeitseinstellung; Messung der Ist-Werte bei positiver und negativer Polarität:

Hinweis: Beim Lumax 540 VR-T DX ist die programmierte atriale Empfindlichkeit um den Faktor 5 verstärkt.

Empfindlichkeit	Testsignal Wellenform	Wert	Toleranz	Messwert
A: positiv [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,26
	Standard Dreieck	—	—	0,41
A: negativ [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,28
	Standard Dreieck	—	—	0,43
VR-T DX: A: positiv [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 - 0,5)	0,08
	Standard Dreieck	—	—	0,08

Empfindlichkeit	Testsignal Wellenform	Wert	Toleranz	Messwert
VR-T DX: A: negativ [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 - 0,5)	0,10
	Standard Dreieck	—	—	0,12
RV: positiv [mV]	\sin^2 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
	Standard Dreieck	—	—	0,58
RV: negativ [mV]	\sin^2 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,45
	Standard Dreieck	—	—	0,58
LV: positiv [mV]	\sin^2 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
	Standard Dreieck	—	—	0,65
LV: negativ [mV]	\sin^2 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,54
	Standard Dreieck	—	—	0,68

Schockenergien/Spitzenspannungen bei: RV > SVC

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T als 40-J-Implantat bei Schockpfad: RV > SVC + Gehäuse

Eingestellte Schockenergie		Messung der Schockenergie bei 50Ω
1 J	E Soll	$94\% \pm 25\%$ 0,7 ... 1,18 J
	E Ist	0,81 J
	Toleranzbereich: U max	90 ... 120 V
	U max Ist	101,01 V
20 J	E Soll	$94\% \pm 10\%$ 16,9 ... 20,9 J
	E Ist	17,31 J
	Toleranzbereich: U max	440 ... 480 V
	U max Ist	465 V
40 J	E Soll	$94\% \pm 10\%$ 33,8 ... 41,4 J
	E Ist	35,31 J
	Toleranzbereich: U max	630 ... 670 V
	U max Ist	656,7 V

Schockenergien/Spitzenspannungen bei: RV > SVC

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T als 40-J-Implantat bei Schockpfad: RV > SVC

Eingestellte Schockenergie		Messung der Schockenergie bei 50Ω
1 J	E Soll	$94\% \pm 25\%$ 0,7 ... 1,18 J
	E Ist	0,83 J
	Toleranzbereich: U max	90 ... 120 V
	U max Ist	104,2 V
20 J	E Soll	$94\% \pm 10\%$ 16,9 ... 20,9 J
	E Ist	17,54 J
	Toleranzbereich: U max	440 ... 480 V
	U max Ist	466,7 V
40 J	E Soll	$94\% \pm 10\%$ 33,8 ... 41,4 J
	E Ist	35,60 J
	Toleranzbereich: U max	630 ... 670 V
	U max Ist	659,3 V

Verhalten bei EMI

Bei elektromagnetischer Interferenz schaltet das Implantat bei Überschreitung der Interferenzfrequenz in den V00-Modus, wenn zuvor VVI(R)- oder VDD(R)-Modus eingestellt war, oder in den D00-Modus, wenn zuvor DDI(R)- oder DDD(R)-Modus eingestellt war.

Mechanische Kenndaten

Gehäuse

Implantattyp	B x H x T mm	Volumen ccm	Gewicht g
VR-T, VR-T DX, DR-T	66 x 55 x 13	37,2	92
HF-T	66 x 59 x 13	39,8	94

Materialien mit Kontakt zu Körpergewebe

Folgende Materialien des ICD-Systems haben Kontakt zu Körpergewebe:

Gehäuse	Anschlussblock	Dichtstopfen, Dichtlippen
Titan	Epoxidharz	Silopren

Röntgenkennung

Die Röntgenkennung befindet sich links, vertikal angeordnet.

Herstellungsjahr	Röntgenkennung
nn	BIO SH

ICD-Elektroden

Ansschlüsse

Pacing/Sensing	Schock
• VR-T, VR-T DX: 1 x IS-1 bipolar	• Alle Implantattypen: 2 x DF-1
• DR-T: 2 x IS-1 bipolar	
• HF-T: 3 x IS-1 bipolar	

ICD-Elektrodenkonfiguration

Anschluss	Stecker
RV	DF-1-Stecker der ventrikulären Schockwendel
SVC	DF-1-Stecker der Vena-Cava-Elektrode
SA	IS-1-Stecker der atrialen Sense-Elektrode, bipolar
P/S A	IS-1-Stecker der atrialen Pace/Sense-Elektrode, bipolar
P/S V	IS-1-Stecker der ventrikulären Pace/Sense-Elektrode, bipolar
CS	IS-1-Stecker der ventrikulären Pace/Sense-Koronarsinuselektrode, bipolar oder unipolar

Toleranzen

Für die einstellbaren Parameter gelten folgende Toleranzen:

Parameter	Toleranz
Impulsamplituden Stimulation	+20% bis -25%
Impulsdauer Stimulation	±10%

Parameter	Toleranz
Empfindlichkeit Atrium DR-T, HF-T	Bei Werten < 0,4 mV: 0,2 mV bis 0,52 mV bei Werten ≥ 0,4 mV: +30% bis -50%
Empfindlichkeit Atrium VR-T DX	Bei Werten ≤ 0,4 mV: -0,1 mV bis +0,3 mV bei Werten > 0,4mV: +30% bis -60%
Empfindlichkeit rechter und linker Ventrikel	±40%
Stimulationsintervalle	±20 ms
Auslösezeit	±20 ms
Detektionsintervalle	±20 ms
Refraktärzeiten	±20 ms
Ankopplungsintervall ATP	±20 ms
Schockankopplungsintervall	±20 ms
Schockenergie/Ladespannung	Elektrische Kenndaten: siehe Spitzenspannungen

Lieferumfang Lumax

Standard

In der Sterilverpackung befinden sich:

- Implantat der Lumax-Produktfamilie
- Blindstopfen DF, montiert im Anschlussblock
- Blindstopfen IS-1, montiert im Anschlussblock (nur für HF-Implantate)
- Schraubendreher

In der Lagerverpackung befinden sich:

- Patientenbroschüre ICD
- Sterile Hülle für den Programmierkopf PGH des Programmiergeräts
- Implantationsprotokoll
- Seriennummernaufkleber
- Patientenausweis
- Nachsorgeprotokoll
- Garantiekarte
- Gebrauchsanweisung

Bestellungen

Die Implantate sind unter folgenden Bestellnummern erhältlich (nicht in jedem Land sind alle Implantattypen erhältlich):

Implantattyp	Bestellnummer
540 VR-T	360348
540 VR-T DX	368852
540 DR-T	360346
540 HF-T	360347

Zubehör

Jedes Zubehör muss den Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EEC entsprechen.

- Elektroden von BIOTRONIK
- Programmier- und Überwachungsgeräte von BIOTRONIK
- Permanentmagnet M-50
- Für Home Monitoring: Patientengeräte von BIOTRONIK

Betriebszeiten

Batteriedaten Lumax

Batterie LiS R7

LITRONIK LiS 3192 R7:

Modell	LiS 3192 R7
Hersteller	LITRONIK GmbH & Co, 01796 Pirna, Deutschland
System	LiMnO ₂
Nutzbare Kapazität bis EOS	1720 mAh
Batteriespannung bei BOL (BOS)	3,2 V
Batteriekennung am Programmiergerät	3

Batterie GB

GREATBATCH GB 2491:

Modell	GB 2491
Hersteller	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031
System	Li/SVO/CFx
Nutzbare Kapazität bis EOS	1720 mAh
Batteriespannung bei BOL (BOS)	3,2 V
Batteriekennung am Programmiergerät	1

Batterieladezeiten Lumax

Lumax 540 VR-T

Schockenergie	Batterietyp	Bestellnummer	Ladezeit bei BOL (BOS)	Ladezeit bei ERI
HE	LiS 3192 R7 oder GB 2491	360348	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 VR-T DX

Schockenergie	Batterietyp	Bestellnummer	Ladezeit bei BOL (BOS)	Ladezeit bei ERI
HE	LiS 3192 R7 oder GB 2491	368852	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 DR-T

Schockenergie	Batterietyp	Bestellnummer	Ladezeit bei BOL (BOS)	Ladezeit bei ERI
HE	LiS 3192 R7 oder GB 2491	360346	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 HF-T

Schockenergie	Batterietyp	Bestellnummer	Ladezeit bei BOL (BOS)	Ladezeit bei ERI
HE	LiS 3192 R7 oder GB 2491	360347	≤ 10 s	≤ 12 s

Betriebszeiten Lumax

Legende

Legende zu den folgenden Grafiken der Betriebszeiten:

- X-Achse: Anzahl der Maximalenergieaufladungen (Schocks und Kondensatorformierungen)
- Y-Achse: Lebensdauer in Jahren; bei Home-Monitoring-Implantaten:
 - 1 periodische Nachricht pro Tag
 - 12 IEGM-Übertragungen pro Jahr
- Maximalenergieaufladungen pro Jahr:
 - A = 4
 - B = 8
 - C = 12
 - D = 16
 - E = 20

Berechnung der Betriebszeiten

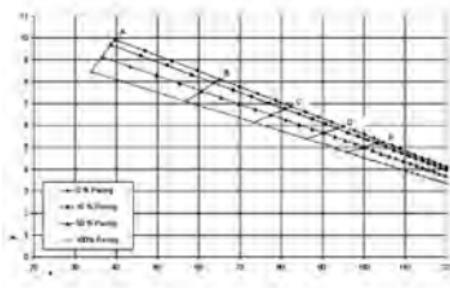
- Die Betriebszeiten werden mit folgende Werten berechnet:
 - Impulsamplitude: 2,8 V
 - Impulsdauer: 0,4 ms
 - Stimulationsimpedanz: $500\ \Omega$
 - Grundfrequenz: 60 ppm
- Stimulationsort:
 - 1-Kammer-Implantate: RV
 - 2-Kammer-Implantate: RV und A
 - 3-Kammer-Implantate: RV, LV und A

Hinweis: Implantate der Lumax-Familie sollen innerhalb von 16 Monaten zwischen Herstellungs- und Verfallsdatum gemäß der Verpackungsangabe implantiert werden.

- Wenn der ICD kurz vor dem Verfallsdatum implantiert wird, kann sich die erwartete Betriebszeit um bis zu 15 Monate reduzieren.
- Beachten Sie, dass 4 Kondensatorformierungen pro Jahr durchgeführt werden. Deshalb müssen Sie mindestens 4 Schocks pro Jahr berücksichtigen, auch wenn weniger als 4 abgegeben wurden (siehe die folgenden Abbildungen der Betriebszeiten).

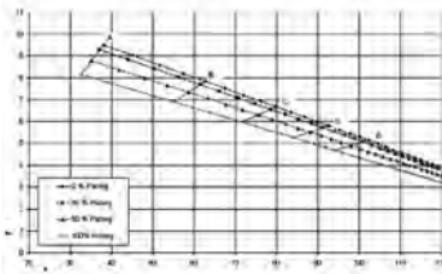
Lumax 540 VR-T

Betriebszeiten mit Batterie LiS 3192 R7 und GB 2491



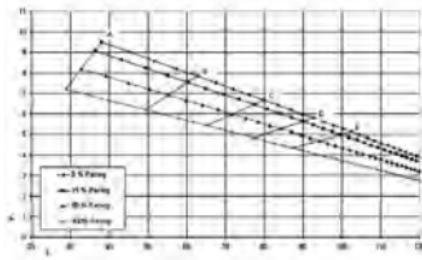
Lumax 540 VR-T DX

Betriebszeiten mit Batterie LiS 3192 R7 und GB 2491



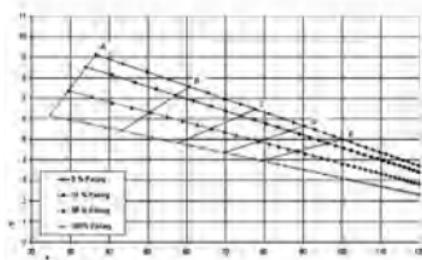
Lumax 540 DR-T

Betriebszeiten mit Batterie LiS 3192 R7 und GB 2491



Lumax 540 HF-T

Betriebszeiten mit Batterie LiS 3192 R7 und GB 2491



Legende zum Etikett

Die Symbole auf dem Etikett haben folgende Bedeutung:

	CE-Zeichen
	Sender mit nicht ionisierender Strahlung auf angegebener Frequenz; bei Auslieferung ausgeschaltet
	Implantat mit NGB-Kodierung und Bezeichnung der kompatiblen ICD-Elektroden (Beispiel VVE-VVIR)
	Implantat mit Werksausgangsprogramm: Brady- und Tachykardientherapien sind auf AUS gestellt und/oder die Programmeinstellungen sind physiologisch unwirksam
	Schraubendreher
	Lage der Buchsen im Anschlussblock (Beispiel)
	Bipolarer IS-1-Stecker
	Unipolarer IS-1-Stecker
	Unipolarer DF-1-Stecker
A	Atrium
V	Ventrikel
CS	Koronarsinus
Pace	Stimulieren
Sense	Wahrnehmen
Shock	Schock
RV	Anschluss für Hochspannungsstecker
SVC	Anschluss für Hochspannungsstecker

Descripción del sistema

Uso médico

Lumax es el nombre de una familia de desfibriladores automáticos implantables (DAI). El objetivo primordial de la terapia es evitar la muerte cardiaca súbita. El paro cardíaco ocasionado por taquiarritmias ventriculares se detecta y termina automáticamente. La familia Lumax reúne todos los modelos esenciales de terapia cardiológica y electrofisiológica.

Además, también es posible efectuar el tratamiento de arritmias bradicárdicas y terapias de insuficiencia cardíaca con una estimulación ventricular multisitio, conocida como terapia de resincronización cardíaca.

El componente integrado de Home Monitoring así como IEGM-Online HD® permiten obtener con relativa rapidez información sobre arritmias aparecidas y terapias enviadas. Además, también se envía regularmente información estadística acerca del estado del paciente, así como información acerca del estado de integridad del propio generador.

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 espontáneas (TV) mediante estimulación antitaquicardia (EAT); en caso de una EAT inefectiva o de TV no toleradas hemodinámicamente con envío de choques
- Resincronización cardíaca mediante estimulación ventricular tricameral (generador tricameral)
- Compensación de bradicardias mediante estimulación ventricular (generador unicameral) o estimulación AV secuencial (generador bicameral y tricameral)

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

Sistema DAI

Lumax

Los componentes siguientes forman parte del sistema DAI Lumax:

- Generador de 1, 2 ó 3 cámaras con conexiones para detección de señal y estimulación bipolares así como conexiones para el envío de choques
- Electrodos DAI:
 - Un electrodo DAI bipolar con una o dos bobinas de choque para el ventrículo (generador unicameral)
 - Un electrodo bipolar para cada aurícula y un electrodo DAI bipolar para cada ventrículo con una o dos bobinas de choque (generador bi- o tricameral)
 - Un electrodo CS unipolar o bipolar (del seno coronario para el generador tricameral)
- Programador con el programa actual del generador

Nota: Un electrodo tri- o cuadrupolar VD lleva tanto electrodos bipolares como una o dos bobinas de choque.

Generador

La carcasa del generador es de titanio biocompatible, está soldada por fuera, de modo que queda sellada herméticamente. Sirve de polo opuesto potencial durante el envío del choque. La forma elipsoidal facilita la implantación en la zona de los músculos pectorales.

La inscripción indica el tipo de generador y la disposición de las conexiones.

Familia Lumax

Existen los tipos siguientes con Home Monitoring (la oferta de dispositivos varía de un país a otro):

Generador	Tipo de alta energía: máx. 40 J
Unicameral	Lumax 540 VR-T Lumax 540 VR-T DX
Bicameral	Lumax 540 DR-T
Tricameral	Lumax 540 HF-T

Códigos NBD y NBG

VVE es el código NBD para el modo antitacaquicardia de los generadores uni-, bi- y tricamerales:

V	Choque en el ventrículo
V	Estimulación antitacaquicardia (EAT) en el ventrículo
E	Detección por análisis EGMI

DDDR es el código NBG para el modo antibradicardia de los generadores bi- y tricamerales:

D	Estimulación en ambas cámaras
D	Detección en ambas cámaras
D	Inhibición y disparo del impulso
R	Adaptación de frecuencia

VVIR es el código NBG para el modo antibradicardia de los generadores unicamerales:

V	Estimulación en el ventrículo
V	Detección en el ventrículo
I	Inhibición de impulsos en el ventrículo
R	Adaptación de frecuencia

Electrodos DAI

Los electrodos están recubiertos de silicona biocompatible. Permiten maniobrar con flexibilidad y ofrecen estabilidad a largo plazo; 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 esteroides reducen los procesos inflamatorios. La ejecución fractal de los electrodos proporciona umbrales de estimulación bajos.

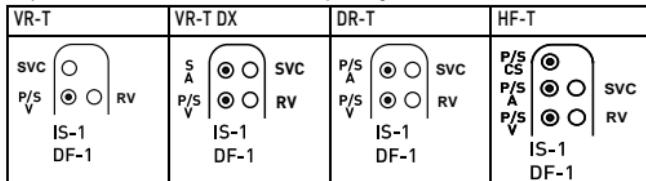
Nota: El generador y los electrodos deben ser compatibles. El Lumax 540 VR-T DX es compatible con electrodos Kentrox A+ Steroid y Linox Smart DX.

Esquema de conexiones generador/electrodos DAI

Los DAI de BIOTRONIK están diseñados para ser conectados en electrodos DAI con conexión bipolar IS-1 (estimulación/detección) y conexión DF-1 para bobinas de choque.

Nota: A la conexión del seno coronario del ventrículo izquierdo de las variantes de Lumax HF puede conectársele un electrodo de seno coronario tanto bipolar como unipolar. Un electrodo bipolar de seno coronario permite configurar varias polaridades de estimulación.

Esquemas de conexiones de los distintos tipos de generador:



Conexiones del generador y de los electrodos:

	VR-T	VR-T DX	DR-T	HF-T
Aurícula	—	Bipolar IS-1		
Ventrículo derecho	Bipolar IS-1 2 x unipolar DF-1			
Ventrículo izquierdo	—		IS-1 unipolar o bipolar	

Posibles fallos técnicos

No puede descartarse un fallo técnico del generador debido a fallos de sus componentes; si bien esto ocurre muy raras veces. Las causas de los fallos técnicos pueden ser, entre otras, las siguientes:

- Agotamiento de la batería
- Deslocación del electrodo
- Rotura del electrodo
- Defectos del aislamiento

Programador

Con ayuda del programador portátil se transmite el programa actual al generador. El programador permite además consultar los datos del generador y guardarlos. Además, funciona como monitor de ECG y EGMI con miniclinica.

El programador se comunica con el generador a través del cabezal de programación. Tiene una pantalla táctil TFT en color en la que pueden visualizarse simultáneamente ECG, EGMI, marcadores y funciones.

El programador desempeña, entre otras, las funciones siguientes:

- Realización de todas las pruebas del seguimiento presencial
- Visualización e impresión de los EGMI en tiempo real y los ya guardados junto con marcadores
- Establecimiento de umbrales de estimulación

BIOTRONIK Home Monitoring®

Aparte del tratamiento efectivo de estimulación, BIOTRONIK ofrece una gestión integral de la terapia.

- Con Home Monitoring se transmiten datos diagnósticos y terapéuticos y datos técnicos del generador a un transmisor móvil o estacionario de forma automática e inalámbrica por medio de una antena situada en el bloque de conexión del generador. 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 HMSC (Home Monitoring Service Center).
- La transmisión de datos desde el dispositivo se realiza junto con el mensaje diario.
- Los mensajes del generador que indican eventos especiales acaecidos en el corazón del paciente o en el generador se redireccionan inmediatamente.

Manuales técnicos

Los siguientes manuales técnicos informan sobre el uso del sistema del generador:

- Manual técnico del generador
- Manual técnico del HMSC
- Manual técnico del programador
- Manual técnico del programa del generador:
 - Como función de ayuda en la interfaz del programa
 - Como archivo en un CD
- Manual técnico de los electrodos
- Manual técnico de cables, adaptadores y accesorios

Funciones terapéuticas y diagnósticas

Resumen

Según el tipo, el programa del generador contiene aparte de las funciones del DAI todas las funciones de MP para 1, 2 ó 3 cámaras. El ritmo cardíaco del paciente se monitoriza constantemente y se clasifica cada arritmia 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.

Estimulación antitaquicardia

El DAI puede tratar las taquicardias ventriculares con estimulación antitaquicardia (EAT); incluso en la zona de FV puede suministrarse EAT (ATP One Shot), cuando la estabilidad de frecuencia existente indica que puede ser adecuada antes del envío del choque (TV rápidas monomorfas).

Cardioversión, desfibrilación

El DAI puede tratar las taquiarritmias ventriculares con cardioversión y/o desfibrilación. La polaridad y la energía de choque pueden configurarse para terapias individuales; la energía de choque puede oscilar entre 1,0 J y 40 J. El DAI dispone de la opción de confirmar la presencia de taquiarritmia antes de enviar el choque; en este modo de confirmación, el generador puede identificar una conversión espontánea de la taquiarritmia y cancelar el envío del choque.

- La trayectoria de la descarga se puede configurar entre las diferentes bobinas de choque [VCS/VD] y/o la carcasa.

Home Monitoring: consulta de los mensajes

El generador transmite automáticamente información una vez al día al Centro de Servicio, además de mensajes adicionales tras determinados eventos. Todos estos datos pueden consultarse a continuación en Internet.

- IEGM-Online HD® con 3 canales en alta resolución (High Density) con marcadores inscritos
- Información directa sobre arritmias auriculares sostenidas incluido el IEGM Online HD
- Registros periódicos de EGMI del ritmo espontáneo para el telediagnóstico
- Transmisión diaria de la variabilidad de la frecuencia cardiaca auricular (SDANN)

Transmisión de los datos siguientes:

- Configuración del generador
- Valores medidos de impedancia
- Valores medidos de detección

- Registro EGMI de 30 segundos
- Estadísticas

La transmisión se realiza cada semana o cada mes.

Estimulación antibradicardia

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 generador a las necesidades individuales de cada paciente.

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 cardíaca mediante el mantenimiento de la estimulación en situaciones de esfuerzo.

- A fin de resincronizar el ventrículo, los generadores tricamerales disponen de funciones de estimulación ventricular tricameral con posibles retardos WV 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 mediante el electrodo del seno coronario, en un generador tricameral pueden configurarse polaridades de estimulación distintas para el electrodo del seno coronario.
- La configuración de una frecuencia superior de estimulación para la aurícula evita una estimulación auricular inespecífica y mejora la terminación de taquicardias mediadas por el marcapasos.
- Monitorización automática del umbral de estimulación (ATM) de las aurículas derecha e izquierda.

Funciones diagnósticas

El generador puede registrar diversos tipos de episodios de arritmias y guardarlos en la memoria Holter:

- Episodios de terapia TV/FV
- Episodios TSV (requisito SMART)
- Zonas de monitorización de TV
- Zonas de monitorización de TA/FA

El generador guarda datos diagnósticos acerca de los episodios de arritmia:

- Contador de detección y contador de terapias
- Características temporales del episodio
- Información acerca de los últimos EAT y envío de choques
- Datos de choque

- Historia de la terapia
 - EGMI tricanal, incluidos los canales de marcador, máximo 30 min
- Numerosas funciones de almacenamiento como los histogramas, las tendencias a largo y corto plazo de cambio de modo y los protocolos de actividad permiten evaluar el estado del paciente y del generador.

Las funciones del seguimiento asistido están en su mayor parte automatizadas.

La impedancia de choque se mide de manera automática e indolora para el paciente mediante impulsos eléctricos por debajo del umbral. Se hace la media de los valores de impedancia medidos de manera automática cuatro veces al día, se registran en una tendencia en el generador y se ponen a disposición del médico encargado del tratamiento a través de Home Monitoring.

La indolora medida de la impedancia de choque también puede efectuarse manualmente en el programador.

- Lumax 540 VR-T DX es una novedad (DX abreviatura de diagnóstico): Para una mejor detección de TA y FA incluso en generadores unicamerales se precisa un único electrodo, el cual permite efectuar la detección en la aurícula y el ventrículo y una estimulación secuencial AV. Gracias al algoritmo SMART es posible distinguir mejor las TSV de las TV. Se registra un EGMI de ambas cámaras.

Antes de la implantación

Indicaciones

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

DAI unicamerales y bicamerales

Los DAI de 1 y 2 cámaras están indicados en pacientes que presentan los siguientes riesgos:

- Muerte cardiaca súbita debida a arritmias ventriculares

DAI tricameral

Los DAI Lumax de 3 cámaras están indicados en pacientes con los siguientes riesgos:

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

Los DAI Lumax son también indicados para profilaxis primaria en pacientes con insuficiencia cardiaca 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 generador
- 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 idioventricular acelerado

Transporte y almacenamiento

Información en el envase

El envase de almacenamiento del generador es una caja plegable con sello de control de calidad y una etiqueta.

- Nombre del generador con número de serie y número de identificación del producto
- Datos técnicos
- Información acerca de la esterilidad y la fecha de caducidad
- Condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento

Condiciones ambientales

5 °C a 45 °C

Lugar de almacenamiento

- Los generadores no se deben almacenar ni cerca de imanes ni de fuentes de interferencia electromagnética.

Implantación

Esterilidad

Suministro

El generador y los accesorios 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 generador y sus accesorios 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.

Preparación de la implantación

Preparación de las piezas necesarias

Nota: Prepare piezas estériles de reserva para todas las piezas estériles necesarias para la implantación.

- Generador con conector ciego DF-1 e IS-1
- Electrodos DAI de BIOTRONIK conforme a la directiva de la CE 90/385/CEE e introductores
- Programador de BIOTRONIK conforme a la directiva de la CE 90/385/CEE
 - Cable ECG PK-222
 - 2 cables de paciente PK-141 o 2 cables de paciente PK-67, opcionalmente con adaptador de paciente PA-2 o PA-4 para conectar los electrodos de estimulación y detección (IS-1) al DAI (generadores de 2 y 3 cámaras)
 - 1 cable de paciente PK-144 con adaptador de paciente PA-3 para conectar los electrodos de choque (DF-1) al programador
- Monitor o registrador externo de ECG multicanal
- Desfibrilador externo y palas o electrodos adhesivos

⚠ ADVERTENCIA

Arritmia ventricular no terminada

Si el DAI no proporciona la terapia adecuada, la arritmia ventricular no se termina.

- Tenga preparado un desfibrilador externo.

Desembalaje del generador

Proceda del siguiente modo:

⚠ ADVERTENCIA

Terapia inadecuada debido a daños en el generador

Si el generador, una vez desembalado, se cae durante la manipulación, chocando contra una superficie dura, no siga utilizándolo y envíelo a BIOTRONIK. Utilice un generador de recambio.

- 1 Retire el papel de sellado del contenedor de plástico externo no estéril 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.
- 2 Sujete el contenedor de plástico interior por la lengüeta y extráigalo del contenedor de plástico exterior.
- 3 Retire el papel de sellado del contenedor de plástico interno estéril por el lugar marcado en el sentido de la flecha.

Conexión de los electrodos DAI

Medidas de precaución

Nota: Para conectar electrodos DAI con otros conectores utilice solo los adaptadores autorizados por BIOTRONIK. Diríjase a BIOTRONIK para aclarar cualquier duda acerca de la compatibilidad de los electrodos DAI de otros fabricantes.

△ ADVERTENCIA

Cortocircuito a causa de conexiones abiertas de electrodos

Las conexiones abiertas – y con ello no herméticas a electrolitos – IS-1 o DF-1 pueden ocasionar corrientes eléctricas indeseadas hacia el cuerpo y que entren fluidos corporales al generador.

- Cierre las conexiones DF-1 e IS-1 no utilizadas con clavijas ciegas DF-1 e IS-1 respectivamente.

△ ADVERTENCIA

Detección de campo lejano o desfibrilación insuficiente

Si las bobinas de choque y los electrodos de estimulación y detección no están dispuestos a una distancia suficiente entre ellas o están mal colocados puede producirse una detección de campo lejano o la desfibrilación puede resultar insuficiente:

- La distancia entre dos bobinas de choque debe ser superior a 6 cm.
- Los electrodos de estimulación y detección no deben tocarse.

△ ATENCIÓN

Possibles daños en el bloque de conexión al manipular los conectores ciegos

Cada conexión tiene una clavija ciega en el bloque de conexión; los tornillos de conexión correspondientes se deben desenroscar y enroscar con cuidado.

- Afloje los tornillos de conexión con el destornillador suministrado. Emplee únicamente el destornillador con limitador de par de fuerza de BIOTRONIK.
- No haga fuerza para extraer los conectores ciegos.
- Si fuera necesario revisar los electrodos, pida a BIOTRONIK un destornillador estéril.

△ ADVERTENCIA

Malfuncionamiento de las funciones terapéuticas o aparición de taquicardias debido a electrodos más antiguos, sin utilizar

Si al sustituir el generador se dejan los electrodos anteriores sin utilizar pero implantados, es preciso aislar sus conexiones de modo que no se produzcan circuitos de corriente adicionales y descontrolados hacia el corazón.

Conexión del conector de electrodo DAI al generador

Los electrodos se conectan al generador siguiendo el esquema del bloque de conexión. Proceda del siguiente modo:

- 1 Retire fiadores e introductores del enchufe del electrodo.
- 2
 - Conecte el electrodo de desfibrilación ventricular al VD.
 - Conecte el electrodo de desfibrilación de vena cava o electrodo subcutáneo de choque a la VCS.
- 3
 - Conecte el conector bipolar IS-1 de la aurícula a la entrada A/S o bien a P/S A.
 - Conecte el conector bipolar IS-1 del ventrículo a P/S V.
 - Conecte el conector IS-1 unipolar o bipolar del electrodo del seno coronario a P/S CS.
- 4 Introduzca el conector del electrodo –sin doblar el conductor– en el bloque de conexión hasta que se pueda ver la punta del conector por detrás del bloque de tornillos.
- 5 Si el conector no se puede insertar por completo puede deberse a que el tornillo de conexión sobresale del orificio del bloque de tornillo.
Afloje con cuidado el tornillo de conexión sin desenroscarlo del todo para evitar que entre ladeado al enroscarlo.

6	Utilice el destornillador para atravesar el centro del tapón de silicona verticalmente por el punto de corte hasta llegar al tornillo de conexión.
7	Gire el tornillo de conexión en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aplique el límite de torsión (chasquido).
8	Después, extraiga el destornillador con cuidado sin desenroscar el tornillo de conexión. <ul style="list-style-type: none"> • En el caso de conexiones bipolares IS-1: apriete los dos tornillos de conexión. • Después de extraer el destornillador, el tapón de silicona sella la conexión del electrodo.

Configuración manual de la polaridad de los electrodos

Existe peligro de un bloqueo de entrada o salida, y por ello solo se debe configurar una polaridad de electrodo bipolar (detección/estimulación) si se han implantado también electrodos bipolares.

Implantación del DAI

Ubicación

Normalmente el DAI se implanta en la zona subpectoral izquierda teniendo en cuenta la configuración de los electrodos y la anatomía del paciente.

Estado del DAI antes de la implantación

El DAI se envía desactivado y puede conectarse e implantarse en este mismo estado.

⚠ ATENCIÓN

Modo de transporte activo

El generador se suministra en modo de transporte.

El modo de transporte reduce el consumo eléctrico de la batería y contribuye a un aprovechamiento óptimo de la vida útil del generador. Esto puede conllevar unos tiempos prolongados de carga de los condensadores de choque durante la reforma necesaria de los condensadores.

Es preciso desactivar el modo de transporte antes de concluir la implantación.

El modo de transporte se desactiva de forma automática y definitiva, en cuanto haya realizado en el transcurso de la implantación una prueba electrofisiológica con el generador (p. ej., medida de impedancia).

⚠ ADVERTENCIA

Envío del choque involuntario

Al manejar un DAI activado podría enviarse un choque.

- Si es preciso implantar un DAI activado, desactive la terapia del DAI.

⚠ ADVERTENCIA

Anomalías en el control de la frecuencia cardíaca

La frecuencia elevada, como en el caso del electrocautero, puede interferir en el control electromiográfico, por ejemplo, porque puede interpretarse como arritmia y desencadenar el envío de un choque.

- Desconecte la función de detección del DAI durante el cauterio; la función de marcapasos puede permanecer activada.
- Controle además el pulso periférico del paciente.

Indicaciones para aplicar el cabezal de programación (PGH)

En el cabezal de programación PGH se encuentra un croquis del generador, que sirve como orientación para posicionar el cabezal.

- Procure posicionar correctamente el PGH para garantizar una telemetría adecuada.

Indicaciones para aplicar 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 generador 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 generador durante este intervalo. Al volver a aplicarlo, se reinicia el periodo de interrupción de 8 horas.
- Emplee accesorios de BIOTRONIK, imanes permanentes del tipo M-50 o cabezal de programación PGH con imán.

Proceso

Proceda del siguiente modo:

Paso	Acción
1	Modele el bolsillo de implantación y prepare la vena.
2	Prepare los electrodos DAI y efectúe las medidas.

Paso	Acción
3	Conecte el generador y los electrodos DAI.
4	Coloque el generador.
5	Compruebe el funcionamiento del generador con las pruebas estándar.
6	Cierre el bolsillo de implantación.

⚠ ADVERTENCIA

Fallo de telemetría en caso de una amplitud de impulso inadecuada

Si la amplitud de impulso del programa temporal no es efectiva, el paciente puede entrar en un estado hemodinámicamente crítico. Un fallo de telemetría puede impedir que se corrija la amplitud crítica.

- Eleve el cabezal de programación 30 cm; el generador cambia automáticamente al programa permanente.

⚠ ADVERTENCIA

Pérdida de estimulación en caso de estimulación exclusiva del ventrículo izquierdo

Si únicamente se ha configurado la estimulación VI y se produce una dislocación del electrodo, se corren los riesgos siguientes: Pérdida de la estimulación ventricular y de la terapia de EAT, así como inducción de arritmias auriculares.

- Analice minuciosamente los parámetros de estimulación.

Activación del DAI

Proceda del siguiente modo:

Paso	Acción
1	Cargue en el programador el programa del generador Lumax.

⚠ ADVERTENCIA

Estado de suministro sin terapia DAI

Cuando se suministra, el generador está programado con el programa de fábrica.

Paso	Acción
2	Active la terapia del DAI.

Tras la implantación

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).
- Una vez al año, a más tardar 12 meses tras el primer seguimiento presencial, debe tener lugar el siguiente seguimiento presencial.

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 generador.
- El médico decide si los datos proporcionados por Home Monitoring sobre el estado clínico del paciente y el estado técnico del sistema del generador 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 generador.

Seguimiento con el programador

En un seguimiento presencial proceda de la siguiente manera:

1	Registre y evalúe el ECG externo.
2	Compruebe la función de detección y estimulación.
3	Consulte el generador.
4	Evalúe el estado y los datos de seguimiento medidos automáticamente.
5	Si procede, evalúe las estadísticas y el registro de Holter/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 generador.
9	Imprima y documente los datos de seguimiento (protocolo de impresión).
10	Finalice el seguimiento del paciente.

Indicación para los médicos

Sírvase de la tarjeta de identificación del paciente para informarse acerca del comportamiento del imán y de la detección de taquirritmias.

⚠ ADVERTENCIA

Possible pérdida de la estimulación del ventrículo izquierdo, si el umbral de estimulación se ha determinado exclusivamente con ATM.

El umbral de estimulación determinado con ATM no debe utilizarse directamente para definir la amplitud de estimulación del ventrículo izquierdo (VI). Es preciso confirmar la efectividad de la amplitud de estimulación del ventrículo izquierdo.

Indicaciones para los pacientes

Como parte del material suministrado se entregan un cuadernillo a modo de manual y una tarjeta de identificación del paciente.

- Entregue al paciente este manual y su tarjeta de identificación.
- Advierta al paciente de las señales de prohibición:
Hay que evitar los lugares en los que haya una indicación de prohibición.



Indicación de recambio

Introducción

El estado de carga de la batería se puede controlar continuamente con Home Monitoring y comprobar en el momento del seguimiento.

Possibles estados de carga

- BOL: comienzo de la vida útil (Beginning of Life - equivale a 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 (Middle of Life)
- 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)

ERI

El generador puede monitorizar el ritmo cardíaco al menos durante tres meses más y enviar al menos seis choques de máxima energía hasta el EOS. Los parámetros configurados en el programa del generador no cambian.

⚠ ATENCIÓN

Terapia temporal

La primera vez que aparece la indicación ERI durante un seguimiento, el tiempo de servicio restante puede ser muy inferior a 3 meses, incluso si el intervalo de seguimiento de 3 meses se ha respetado.

Comportamiento en caso de ERI

Proceda del siguiente modo:

- | | |
|---|--------------------------------|
| 1 | Sustituya pronto el generador. |
|---|--------------------------------|

EOS

- Home Monitoring puede detectar el final del servicio.
- La detección de TV y FV y todas las terapias se desactivan.
- La función antibradicardia permanece activa en el modo VVI:
 - Frecuencia básica de 50 ppm
 - Si funciones especiales de marcapasos como histéresis, etc.
 - Amplitud de 6 V
 - Duración del impulso de 1,5 ms

⚠ ADVERTENCIA

EOS antes de la explantación

Si el estado de carga EOS aparece antes de sustituir el generador, el paciente se queda sin terapia antiarritmia y se encuentra así en peligro de muerte.

Comportamiento en caso de EOS

Proceda del siguiente modo:

- | | |
|---|--|
| 1 | Sustituya inmediatamente el generador. |
| 2 | Mantenga al paciente en observación continua hasta la sustitución inmediata del generador. |

Explantación y eliminación

Nota: Antes de la incineración de un paciente fallecido tiene que explantarse el dispositivo.

⚠ ADVERTENCIA

Envío de choque involuntario

Al manejar un DAI activado podría enviarse un choque. No explante dispositivo alguno si la detección está activada.

- Desactive la función de detección antes de la explantación.
- No corte los electrodos DAI.

Explantación de un DAI

Proceda del siguiente modo:

1	Interrogue el estado del dispositivo.
2	Desactive las terapias de TV y FV.
3	Desconecte los electrodos del bloque de conexión.
4	Retire el dispositivo y los electrodos conforme al estado actual de la técnica.
5	Elimine el dispositivo respetando el medio ambiente.
6	Rellene el formulario de explantación y envíelo a BIOTRONIK.

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.

Eliminación del DAI

Proceda del siguiente modo:

1	Limpie el explante con una solución de sodio hiperclórico con una concentración de al menos 1 %.
2	Enjuáguelo con agua.
3	Envíelo a BIOTRONIK para una eliminación respetuosa con el medio ambiente.

Advertencias

Complicaciones médicas

Generalidades sobre posibles complicaciones

Es imposible garantizar la fiabilidad de la terapia antitaquicardia o antifibrilación, ni siquiera en los casos en los que han resultado eficaces durante las pruebas intraoperatorias o pruebas electrofisiológicas posteriores. En raras circunstancias, las terapias configuradas también pueden ser ineficaces o incluso – en el peor de los casos – poner en peligro la vida del paciente. En especial, no puede descartarse que las terapias puedan inducir o acelerar taquicardias de forma que aparezca una fibrilación o un flúter ventricular sostenido.

Posibles complicaciones conocidas

Entre otras, se conocen las siguientes complicaciones médicas relacionadas con la terapia de marcapasos y del DAI:

- Formación de tejido necrótico
- Lesiones vasculares
- Trombosis
- Embolismo
- Incremento de los umbrales de estimulación
- Fallos de detección
- Fenómeno de rechazo
- Taponamiento cardíaco
- Estimulación muscular y nerviosa
- Arritmias mediadas por el generador
- Perforación del bolsillo de implantación
- Infecciones
- Intolerancia psíquica o dependencia psíquica

Medidas para evitar complicaciones inducidas por el generador

⚠ ATENCIÓN

Transmisión de taquicardias auriculares al ventrículo

Ajuste los parámetros siguientes para evitar la estimulación no fisiológica en el ventrículo en caso de frecuencias auriculares altas o de taquicardias sinusales:

- Active el cambio de modo en los pacientes indicados.
- Ajuste la frecuencia superior y los períodos refractarios para evitar los cambios bruscos de frecuencia ventricular.
- Priorice la respuesta Wenckebach y evite el comportamiento 2:1.

Ajuste todos los parámetros para impedir un cambio continuo entre los modos de control auricular y ventricular y evitar así el cambio de ritmo no fisiológico en caso de pérdida de la estimulación secuencial AV.

⚠ ATENCIÓN

Taquicardia mediada por el marcapasos en caso de conducción retrógrada

Los pacientes con conducción retrógrada pueden sufrir una taquicardia mediada por el marcapasos.

- Mida el tiempo de conducción retrógrada.
- Active la protección TMM para evitar una taquicardia mediada por el marcapasos.
- Ajuste el criterio VA.

Potenciales del músculo esquelético

El generador adapta la detección bipolar y el control de la sensibilidad de tal manera al espectro de frecuencias del ritmo espontáneo que los potenciales del músculo esquelético normalmente no se registran. En casos muy aislados puede llegar a detectarse actividad muscular esquelética como si fuera ritmo espontáneo y – según el modelo de interferencia – provocarse una inhibición y el envío de una terapia antiarritmia.

Procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados

Desfibrilación externa

El generador está protegido contra la energía que normalmente induce una desfibrilación externa. Sin embargo, cualquier generador 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.

Nota: Coloque los electrodos adhesivos en posición antero-posterior o perpendicularmente al eje formado entre el generador y el corazón, así como a una distancia mínima de 10 cm del generador y de los electrodos implantados.

A causa de posibles daños para el paciente o el generador y de la inseguridad que ello comporta en su funcionamiento, el empleo de los procedimientos siguientes está contraindicado:

- Ultrasonidos terapéuticos así como termoterapia de alta frecuencia
 - Perjuicios al paciente por calentamiento excesivo del tejido corporal en la región del sistema implantado
- Radioterapia
 - Apantalle suficientemente el generador contra la radiación.
 - Compruebe el funcionamiento correcto del sistema una vez aplicada la radiación.
 - Un daño latente puede desencadenarse a causa de la radiación.
- Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET)
- Litotricia
- Tomografía por resonancia magnética y las densidades de flujo magnético asociadas
 - Daño o destrucción del sistema implantado por fuerte interacción magnética
 - Perjuicios al paciente por calentamiento excesivo del tejido corporal en la región del sistema implantado
- Electrocauterización y cirugía de alta frecuencia
 - Perjuicios al paciente por inducción de arritmias o fibrilación ventricular
- Tratamiento con oxígeno hiperbárico
- Cargas de presión por encima de la presión normal

⚠ ATENCIÓN

Avería del generador y peligro para el paciente por corriente eléctrica durante el tratamiento médico

En caso de que se derive una corriente eléctrica desde una fuente externa al cuerpo con fines diagnósticos o terapéuticos, el generador debe estar desconectado o debe ser objeto de una meticulosa supervisión durante los primeros estadios del tratamiento.

Potenciales complicaciones técnicas

- Fallo de los componentes del generador
- Agotamiento de la batería
- Deslizamiento de los electrodos
- Rotura de los electrodos
- Defecto de aislamiento

⚠ ATENCIÓN

Mal funcionamiento causado por daños en los electrodos

Active la función de medida de impedancia automática para detectar si hay fallos en los electrodos. Los valores de impedancia que denotan una pérdida de la integridad de los electrodos quedan documentados en la lista de eventos.

Potenciales alteraciones por interferencias

Potenciales problemas causados por IEM

Es posible que los generadores (MP/DAI) sufran disfunciones por interferencias, ya que tales señales pueden ser consideradas por el generador como provenientes del corazón, pudiendo además alterar las mediciones de adecuación de frecuencias del generador:

- Según el tipo de estimulación y el tipo de interferencia, estas fuentes de perturbación pueden provocar desde la inhibición o el disparo del impulso, hasta el aumento de la frecuencia de estimulación dependiente del sensor o bien el disparo de impulsos de frecuencia fija.
- 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 en el sistema de estimulación artificial que llegue a dañar el generador y el tejido que rodea la punta del electrodo.

- En el diseño de los generadores BIOTRONIK se ha minimizado la influencia que las interferencias electromagnéticas (IEM) pueden 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.

Nota: Informe a sus pacientes de la posibilidad de interferencias, si hay razones para pensar que la interferencia pueda tener consecuencias clínicamente relevantes. Proteja al generador de las interferencias o sus efectos mediante una debida programación.

Campos magnéticos estáticos

Si los valores de inducción magnética superan 1,8 mT, cierra el contacto de láminas del DAI, lo que desactiva la terapia del DAI. Si el campo magnético se reduce a menos de 1mT, el contacto de láminas del DAI se abre y habilita de nuevo la terapia del DAI.

Potenciales fuentes de interferencias

Las interferencias pueden deberse a:

- Electrodomésticos
- Esclusas de seguridad e instalaciones antirrobo
- Campos electromagnéticos de gran intensidad
- Transmisores del paciente (CardioMessenger) y teléfonos móviles
 - Los pacientes deberían usar el teléfono móvil siempre en el oído del lado opuesto al del generador. Además, el teléfono móvil o el transmisor del paciente deberían estar al menos a 15 cm del generador.
 - Los teléfonos móviles y los transmisores del paciente emiten señales cuando están encendidos, aunque no se estén utilizando. Los pacientes deberían por tanto abstenerse de llevar tales dispositivos en bolsillos pectorales y en todo caso deberían tenerlos a más de 15 cm del generador.
 - Las interferencias electromagnéticas tienen sólo efectos transitorios. Los generadores vuelven a funcionar bien cuando se aleja de ellos el teléfono móvil o el transmisor del paciente.

Datos técnicos

Parámetros de la terapia antibradicardia

Modos de estimulación

Familia Lumax-540

Dispone de los siguientes modos de estimulación

Tipo de generador	Modos de estimulación	Estándar
DR-T; HF-T	DDD, DDDR, DDI, DDIR, VDD, VDDR, VDI, VDIR, VI, WIR, AAI, AAIR, OFF	DDD
VR-T	VI, WIR, OFF	VI
VR-T DX	VDD, VDDR, VDI, VDIR, VI, WIR, OFF	VI

Parámetros de temporizado Lumax DR-T

Frec. bás. dia/noche

Parámetro	Ambito de valores	Estándar
Frecuencia básica	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 ppm	60 ppm
Frecuencia nocturna	OFF 30 ... [5] ... 100 ppm	OFF
Comienzo noche	00:00 ... [1 min] ... 23:59 hh:mm	22:00 hh:mm
Final noche	00:00 ... [1 min] ... 23:59 hh:mm	06:00 hh:mm

Histéresis de frecuencia

Parámetro	Ambito de valores	Estándar
Histéresis freq.	OFF -5 ... [-5] ... -90 ppm	OFF
Histéresis repetitiva	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF
Histéresis de exploración	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF

Retardo AV

Parámetro	Ambito de valores	Estándar
Retardo AV	Bajo; Medio; Alto; Fijo; Individual	Bajo
Retardo AV 1 con frecuencia 1	15 (fijo); 40 ... [5] ... 350 ms 30 ... [10] ... 150 ppm	- 60 ppm
Retardo AV 2 con frecuencia 2	40 ... [5] ... 350 ms 40 ... [10] ... 160 ppm	- 130 ppm
Compensación de la detección	OFF -5 ... [5] ... -60 ms	-30 ms
Retardo AV de seguridad	100 ms	100 ms

Histéresis AV

Parámetro	Ambito de valores	Estándar
Modo histéresis AV	OFF Positivo; Negativo; IRSplus (solo para generadores DR)	OFF
Histéresis AV	10 ... [10] ... 150 ms	50 ms
Histéresis AV repetitiva positiva	OFF 1 ... [1] ... 10	OFF
Histéresis AV repetitiva negativa	OFF 1 ... [1] ... 15 ... [5] ... 100 ... [10] ... 180	OFF
Histéresis de exploración AV	OFF 1 ... [1] ... 10 ms	OFF

IRSplus

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
IRSplus	OFF; ON	OFF
Histéresis AV con IRSplus	400 ms	400 ms
Histéresis AV repetitiva con IRSplus	OFF 1 ... {1} ... 10	5
Histéresis exploración AV con IRSplus	OFF 1 ... {1} ... 10	5

Periodo refractario auricular postventricular

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
PRAPV	AUTO 175 ... {25} ... 600 ms	250 ms
PRAPV tras EV	PRAPV + 225 ms (máx: 600 ms) valor automáticamente seguido	475 ms

Clasificación EV; protección de bloqueo por EV

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Discriminación EV tras A _s	250 ... {50} ... 450 ms	350 ms

Frecuencia superior (UTR)

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Frecuencia máxima	90 ... {10} ... 160 ppm	130 ppm
Frecuencia superior auricular	OFF 240 ppm	240 ppm

Cambio de modo

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Frecuencia de intervención	OFF 100 ... {10} ... 250 ppm	160 ppm
Criterio de activación X	3 ... {1} ... 8	5
Criterio de desactivación Y	3 ... {1} ... 8	5

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Modo	DDI; DDI(R) con permanente DDD(R) VDI, VDI(R) con permanente VDDI(R)	DDI VDI

Respuesta posterior al cambio de modo (PMSR)

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Frecuencia posterior al cambio de modo	OFF +5 ... {5} ... +50 ppm	+10 ppm
Duración posterior al cambio de modo	1 ... {1} ... 30 min	1 min

Prot. TMM

Parámetro	Ambito de valores	Estándar
Deteccción/terminación TMM	OFF; ON	ON
Criterio VA	250 ... {10} ... 500 ms	350 ms

Amplitud de impulso y duración de impulso

Parámetro	Ambito de valores	Estándar
Amplitud de impulso A	0,2 ... {0,1} ... 6,2; 7,5 V	2,8 V
Duración de impulso A	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms
Amplitud de impulso VD	0,2 ... {0,1} ... 6,2; 7,5 V	2,8 V
Duración de impulso VD	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Monitorización automática del umbral de estimulación

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
ATM VD	ON; OFF	ON

Parámetros de temporizado de Lumax 540 VR-T DX

Frec. bás. día/noche

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Frecuencia básica	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 ppm	60 ppm
Frecuencia nocturna	OFF 30 ... [5] ... 100 ppm	OFF
Comienzo noche	00:00 ... [1 min] ... 23:59 h:m	22:00 h:m
Final noche	00:00 ... [1 min] ... 23:59 h:m	06:00 h:m

Histéresis de frecuencia

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Histéresis freq.	OFF -5 ... [-5] ... -90 ppm	OFF
Histéresis repetitiva	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF
Histéresis de exploración	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF

Retardo AV

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Retardo AV	Bajo; Medio; Alto; Fijo; Individual	Bajo
Retardo AV 1 con frecuencia 1	15 (fijo); 40 ... [5] ... 350 ms 30 ... [10] ... 150 ppm	- 60 ppm
Retardo AV 2 con frecuencia 2	40 ... [5] ... 350 ms 40 ... [10] ... 160 ppm	- 130 ppm

Histéresis AV

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Modo histéresis AV	OFF Positivo; Negativo; IRSplus	OFF
Histéresis AV	10 ... [10] ... 150 ms	50 ms

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Histéresis AV repetitiva positiva	OFF 1 ... [1] ... 10	OFF
Histéresis AV repetitiva negativa	OFF 1 ... [1] ... 15 ... [5] ... 100 ... [10] ... 180	OFF
Histéresis de exploración AV	OFF 1 ... [1] ... 10	OFF

IRSplus

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
IRSplus	OFF; ON	OFF
Histéresis AV con IRSplus	400 ms	400 ms
Histéresis AV repetitiva con IRSplus	OFF 1 ... [1] ... 10	5
Histéresis exploración AV con IRSplus	OFF 1 ... [1] ... 10	5

Periodo refractorio auricular postventricular

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
PRAPV	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms	250 ms
PRAPV tras EV	PRAPV + 225 ms (máx: 600 ms) valor automáticamente seguido	475 ms

Clasificación EV; protección de bloqueo por EV

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Discriminación EV tras A _s	250 ... [50] ... 450 ms	350 ms

Frecuencia superior (UTR)

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Frecuencia máxima	90 ... [10] ... 160 ppm	130 ppm
Frecuencia superior auricular	OFF 240 ppm	240 ppm

Cambio de modo

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Frecuencia de intervención	OFF 100 ... [10] ... 250 ppm	160 ppm
Criterio de activación X	3 ... [1] ... 8	5
Criterio de desactivación Y	3 ... [1] ... 8	5
Modo	VDI, VDI(R) con permanente VDD(R)	VDI

Respuesta posterior al cambio de modo (PMSR)

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Frecuencia posterior al cambio de modo	OFF +5 ... [5] ... +50 ppm	+ 10 ppm
Duración posterior al cambio de modo	1 ... [1] ... 30 min	1 min

Prot. TMM

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Detección/terminación TMM	OFF; ON	ON
Criterio VA	250 ... [10] ... 500 ms	350 ms

Amplitud de impulso y duración de impulso

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Amplitud de impulso VD	0,2 ... [0,1] ... 6,2; 7,5 V	2,8 V
Duración de impulso VD	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Monitorización automática del umbral de estimulación

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
ATM VD	ON; OFF	ON

Parámetros de temporizado Lumax VR-T

Frecuencia básica día/noche

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Frecuencia básica	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 ppm	60 ppm
Frecuencia nocturna	OFF 30 ... [5] ... 100 ppm	OFF
Comienzo noche	00:00 ... [1 min] ... 23:59 h:m	22:00 h:m
Final noche	00:00 ... [1 min] ... 23:59 h:m	06:00 h:m

Histéresis de frecuencia

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Histéresis freq.	OFF -5 ... [-5] ... -90 ppm	OFF
Histéresis repetitiva	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF
Histéresis de exploración	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF

Amplitud de impulso y duración de impulso

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Amplitud de impulso V	0,2 ... [0,1] ... 6,2; 7,5 V	2,8 V
Duración de impulso V	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,5 ms

Monitorización automática del umbral de estimulación

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
ATM VD	ON; OFF	OFF

Parámetros de temporizado Lumax HF-T

Estimulación ventricular

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Estimulación ventricular	VD; BiV para: DDD(R); DDI(R); VDD(R); VDI(R);VVI(R) VI para: DDD(R); VDD(R)	BiV
Protección de ondas T VI	OFF; ON	ON
Disparo	OFF VDs; VDs+VESD	VDs
Frecuencia máxima de disparo	AUTO; 90 ... [10] ... 160 ppm	AUTO

Retardo VV tras Vp

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Cámara estimulada inicialmente	VD; VI	VI
Retardo VV	0 ... [5] ... 100 ms	5 ms
Retardo VV tras Vs	0 ms	

Polaridad estim.

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Polaridad de estimulación VI	Punta VI/anillo VI (bipolar 1) Punta VI/anillo VD (anillo común bipolar 2) Anillo VI/punta VI (bipolar inverso 3) Anillo VI/anillo VD (anillo anillo bipolar 4)	Punta VI/anillo VI

Cambio de modo

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Frecuencia de intervención	OFF 100 ... [10] ... 250 ppm	160 ppm
Criterio de activación X	3 ... [1] ... 8	5
Criterio de desactivación Y	3 ... [1] ... 8	5
Modo	VVI, VDI[R] con VDD[R] permanente	VVI
Estimulación ventricular	VD; BiV	BiV

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Protección de ondas T VI	OFF; ON	ON
Disparo	OFF VDs; VDs + EV	VDs
Modificación de la frecuencia básica	OFF; +5 ... [5] ... +30 ppm	+10 ppm

Monitorización automática del umbral de estimulación

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
ATM VD	ON; OFF	ON
ATM VI	ON; OFF	ON

Adaptación de frecuencia

Acelerómetro

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar
Frecuencia máxima del sensor	AUTO 90 ... [5] ... 160 ppm	120 ppm
Ganancia del sensor	1,0; 1,1; 1,3; 1,4; 1,6; 1,8; 2,0; 2,2; 2,6; 3,0; 3,3; 3,7; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10; 11; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 28; 32; 35; 40	6,0
Ganancia automática	OFF; ON	OFF
Umbral del sensor	<ul style="list-style-type: none"> Muy bajo = 0 Bajo = 3 Medio = 7 Alto = 11 Muy alto = 15 	Media
Incremento frecuencia	0,5; 1 ... [1] ... 6 ppm/ciclo	2 ppm/ciclo
Decremento de frecuencia	0,25 ... [0,25] ... 1,25 ppm/ciclo	0,5 ppm/ciclo

Parámetros de la terapia antitaquiarritmia

Parámetros de detección

Aurícula

Lumax VR-T DX; DR-T; HF-T

Parámetro	Ambito	Estándar
Detección	<ul style="list-style-type: none"> Est.- estándar OFF - inactivo IND - modificación individual de los detalles de detección 	Est.
Umbral mínimo	0,2 ... [0,1] ... 2,0 mV	0,4 mV
Protección de campo lejano tras Vp	50 ... [25] ... 225 ms	75 ms
Protección de campo lejano tras Vs	OFF 25 ... [25] ... 225 ms	75 ms
Umbral máximo DR, HF	50; 75; 87,5%	50%
Umbral máximo DX	50; 75; 87,5%	75%
Umbral mínimo	12,5; 25; 50%	25%

Ventriculo derecho

Lumax VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T

Parámetro	Ambito	Estándar
Detección VD	<ul style="list-style-type: none"> Est. - estándar SOT - supresión ampliada de onda T VFS - sensibilidad ampliada de FV IND – modificación individual de los detalles de detección 	Est.
Umbral mínimo	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	0,8 mV
Blanking después de una estimulación auricular	50 ... [10] ... 100 ms	50 ms
Umbral máximo	50; 75; 87,5%	50%
Tiempo de mantenimiento del umbral máximo	100 ... [20] ... 600 ms	360 ms
Umbral mínimo	12,5; 25; 50%	25%

Parámetro	Ambito	Estándar
Blanking tras estimulación VD	AUTO 100 ... [10] ... 350 ms	AUTO
Supresión de onda T tras estimulación	ON; OFF	OFF

Ventriculo izquierdo

Lumax HF-T

Parámetro	Ambito	Estándar
Detección VI	<ul style="list-style-type: none"> Est - estándar OFF - inactivo IND - modificación individual de los detalles de detección 	Est.
Umbral mínimo	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	1,6 mV
Umbral máximo	50; 75; 87,5%	50%
Tiempo de mantenimiento del umbral máximo	100 ... [20] ... 600 ms	360 ms
Umbral mínimo	12,5; 25; 50%	50%

Polaridad de detección

Lumax HF-T

Parámetro	Ambito	Estándar
Polaridad de detección VI	UNIP (punta VI/carcasa) BIPL (punta VI/anillo VI)	UNIP

Parámetros de detección de taquiarritmia

Intervalos de detección de taquiarritmia

Parámetro	Ambito	Estándar
Intervalo TV1	OFF 270 ... [10] ... 600 ms	OFF
Intervalo TV2	OFF 270 ... [10] ... 500 ms	OFF
Intervalo FV	OFF 200 ... [10] ... 400 ms	300 ms

Contadores de detección de taquiarritmia

Parámetro	Ambito	Estándar
Contador de detección TV1	10 ... [2] ... 60	26
Contador de detección TV2	10 ... [2] ... 40	16
Contador de detección FV - X	6 ... [1] ... 30	8
Contador de detección VF - Y	8 ... [1] ... 31	12

Onset

Parámetro	Ambito	Estándar
Onset en TV1/TV2 con SMART	20%	20%
Onset en TV1/TV2 sin SMART	OFF 4 ... [4] ... 32%	20%

Estabilidad

Parámetro	Ambito	Estándar
Estabilidad en TV1/TV2 con SMART	12%	12%
Estabilidad en TV1/TV2 sin SMART	OFF 8 ... [4] ... 48 ms	24 ms
Estabilidad de ATP One Shot	12%	12%

Detección SMART

Parámetro	Ambito	Estándar
Detección SMART TV1	OFF; ON	ON
Detección SMART TV2	OFF; ON	ON

TV sostenida; sin SMART, sin redetección SMART

Parámetro	Ambito	Estándar
TV sostenida	OFF 00:30; 01:00; 02:00; 03:00; 05:00; 10:00; 15:00; 20:00; 25:00; 30:00 [mm:ss]	OFF

Terminación forzada; con SMART, redetección SMART

Parámetro	Ambito	Estándar
Terminación forzada	OFF; 1 ... [1] ... 15 min	1 min

Contador redetecciones

Parámetro	Ambito	Estándar
Contador redetecciones TV1	10 ... [2] ... 30	20
Contador de redetección TV2	10 ... [2] ... 30	14

Parámetros de terapia

Ventriculo

Parámetro	Ambito	Estándar
Energía del 1º y 2º choque TV1, TV2	OFF; 1 ... [1] ... 16 ... [2] ... 40 J	40 J
Energía del 1º y 2º choque FV	1 ... [1] ... 16 ... [2] ... 40 J	40 J
Choque tercero - n de las secuencias de choque en TV1	OFF 1*40 J; 2*40 J; 3*40 J; 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Choque tercero - n de las secuencias de choque en FV	OFF 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Número de choques (VT1/VT2)	0 ... [1] ... 8	8
Número de choques (FV)	2; 6 ... [1] ... 8	8
Confirmación en TV1, TV2, FV	OFF; ON	ON
Forma del choque TV1, TV2, FV	Bifásica; bifásica 2	Bifásica
Polaridad en TV1, TV2, FV	Normal; inversa; alternante	Normal
Trayecto del choque (aplicable a todos los choques incluyendo la impedancia de choque indolora)	VD -> VCS + carcasa VD > carcasa VD -> VCS	VD -> VCS + carcasa VD > carcasa
Trayecto del choque DX		VD > carcasa

Parámetros de EAT

Parámetro	Ámbito	Estándar
Tipo de EAT	Ráfaga; rampa; ráfaga + EEP	Ráfaga
Intentos de EAT	OFF 1 ... (1) ... 10	3
Estimulación ventricular (solo generadores HF)	VD; VI; BiV	VD
Número de S1	1 ... (1) ... 10	5
Más S1	OFF; ON	ON
Intervalo R-S1	200 ... [10] ... 500 ms (absoluto); 70 ... (5) ... 95% (adaptativo)	80%
Decremento S1	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms
Decrem. escáns	OFF 5 ... (5) ... 40 ms	OFF
Intervalo S1-S2	200 ... [10] ... 500 ms (absoluto); 70 ... (5) ... 95% (adaptativo)	70%
Intervalo mínimo de EAT	200 ... (5) ... 300 ms	200 ms
Tiempo máximo de EAT	OFF 00:15 ... [00:15] ... 05:00 mm:ss	OFF
Optimización de EAT	OFF; ON	OFF
Amplitud de impulso de EAT	7,5 V	7,5 V
Duración del impulso de EAT	1,5 ms	1,5 ms

Parámetro ATP One Shot; EAT en FV

Parámetro	Ámbito	Estándar
Tipo de EAT	OFF; Ráfaga; rampa; ráfaga + EEP	OFF
Intentos de EAT	1	1
Estimulación ventricular (solo generadores HF)	VD; VI; BiV	VD
Número de S1	1 ... (1) ... 10	8

Parámetro	Ámbito	Estándar
Intervalo R-S1	200 ... [10] ... 500 ms (absoluto); 70 ... (5) ... 95% (adaptativo)	85%
Decremento S1	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms
Intervalo S1-S2	200 ... [10] ... 500 ms (absoluto); 70 ... (5) ... 95% (adaptativo)	70%
Estabilidad	12%	12%
Amplitud de impulso de EAT	7,5 V	7,5 V
Duración del impulso de EAT	1,5 ms	1,5 ms

Proceso progresivo de la terapia

Parámetro	Ámbito	Estándar
Proceso progresivo de la terapia	OFF; ON	ON

Estimulación postchoque

Parámetro	Ámbito	Estándar
Modo (con valor seguido)	<ul style="list-style-type: none"> • DDI con permanente DDD(R), DDI(R), AAI(R) • VDI, con permanente VDD(R), VDI(R) • VI con VVI(R) permanente; • OFF 	
Frecuencia básica	30 ... (5) ... 100 ... [10] ... 160 ppm	60 ppm
Histéresis frec.	OFF -5 ... (-5) ... -65 ppm	OFF
Retardo AV	50 ... [10] ... 100 ... [10] ... 160 ms	140 ms
Estimulación ventricular	VD; BiV	VD
Protección de ondas T VI	OFF; ON	ON
Disparo	OFF VDs; VDs + EV	OFF
Duración postchoque	OFF 00:10 ... [00:10] ... 00:50; 01:00 ... [01:00] ... 10:00 mm:ss	00:10 mm:ss

Funciones diagnósticas

Home Monitoring, Holter y estadísticas

Home Monitoring

Parámetro	Ambito	Estándar
Home Monitoring	OFF; ON	OFF
Hora de transmisión	00:00 ... [1 min] ... 23:59 hh:mm	1:00 hh:mm
EGMI para el episodio de terapia	OFF; ON	OFF
EGMI para episodios de monit.	OFF; ON	OFF
EGMI periódico	OFF 2; 3; 4; 6 meses	OFF
Episodios auriculares sostenidos (DR, HF)	OFF 0,5; 6; 12; 18 h	12 h
Impedancia torácica	ON; OFF	OFF

Episodios Holter

Parámetro	Ambito	Estándar
TA/FA	OFF; ON	ON
TSV	OFF; ON	ON

Estadísticas

Parámetro	Ambito	Estándar
Frecuencia TA/FA	100 ... [10] ... 250 lpm	200 lpm
Inicio del tiempo de reposo	0:00 ... [10] ... 23:50 hh:mm	2:00 hh:mm
Duración del tiempo de reposo	0:00 ... [10] ... 23:50 hh:mm	4:00 hh:mm
Medida de impedancia automática	VR, DX, DR: ON; OFF HF: ON; OFF; VI OFF	ON
Impedancia torácica	ON; OFF	OFF

Características

Datos de referencia eléctricos

Condiciones de medida

En tanto que no se indique otra cosa, todas las indicaciones se refieren a las condiciones siguientes:

- Temperatura ambiente de $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y carga de $500\Omega \pm 5\%$ (estimulación/detección) o carga de $50\Omega \pm 1\%$ (choque)
- Software utilizado:
Programador en el programa estándar

Normas

Los datos están en consonancia con la norma europea EN 45502-2-2:2008.

Programa de fábrica

El generador se suministra con los parámetros de terapia desactivados.

Clases de arritmia TV1, TV2, FV	Estimulación antibradicardia	Home Monitoring
OFF	OFF	OFF

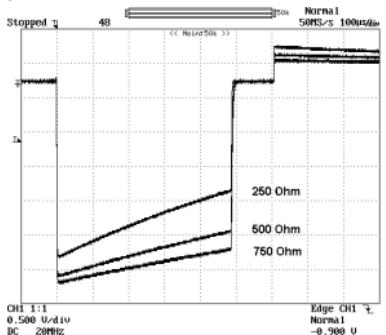
Home Monitoring

Datos de telemetría

Frecuencia nominal de transmisión	Potencia máxima de transmisión
403,62 MHz	< $25\mu\text{W}$ (-16 dBm)

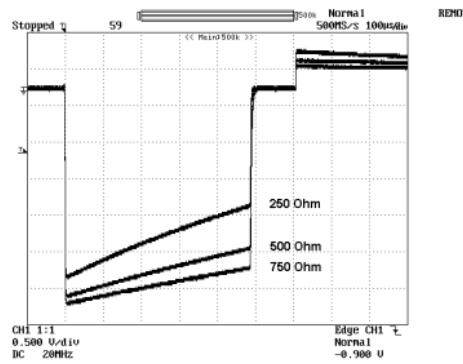
Impulso de estimulación auricular

Lumax DR-T; Lumax HF-T

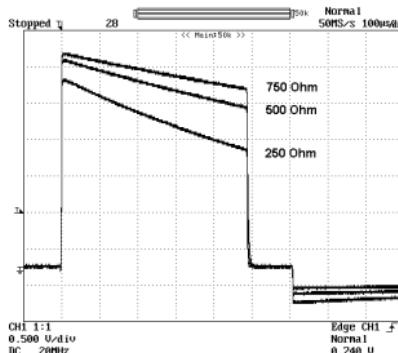


Impulso de estimulación ventricular

Lumax VR-T; Lumax VR-T-DX; Lumax DR-T ventrículo derecho; Lumax HF-T ventrículo derecho e izquierdo; salvo polaridad de estimulación VI proximal/VI distal bipolar inverso



Lumax HF-T ventrículo izquierdo; polaridad de estimulación VI proximal/VI distal bipolar inverso



Resistencia a interferencias

La detección unipolar satisface los requisitos de la norma EN 45502-2-2:2008 para las tensiones parásitas inferiores a 0,6 mV (distal-distal).

Se satisfacen los requisitos de compatibilidad electromagnética de la sección 27.5 en tanto que se haya programado una sensibilidad auricular de 1,0 mV (equivale al programa de fábrica) o valores $\geq 1,0$ mV. Si se seleccionan valores de mayor sensibilidad es preciso adoptar las medidas correspondientes para seguir garantizando una terapia sin interferencias.

Supresión de la fase

Datos de frecuencia en Hz y de supresión de la fase en dB:

Frecuencia	Aurícula	Aurícula	V derecho	V izquierdo
	VR-T DX	VR-T, DR-T, HF-T		
CMRR [Common mode rejection ratio - tasa de rechazo del modo común]				
16,6	67	65	64	64
50	80	80	67	64
60	81	75	66	63

Amplitud de EAT

Parámetros configurados:

Ráfaga	Valor
Amplitud	7,5 V
Duración del impulso	1,5 ms
Intervalo R-S1	300 ms
Número de S1	5
Resistencia de carga	500 Ω

Resultados:

Amplitud de EAT	Valor con tolerancia	Mínimo medido	Máximo medido
VD	7,5 V±1,5 V	7,42 V	7,50 V
Valor medio	—	5,18 V	5,18 V
VI	7,5 V±1,5 V	7,50 V	7,50 V
Valor medio	—	5,18 V	5,18 V
BiV	7,5 V±1,5 V	7,42 V	7,50 V
Valor medio	—	5,16 V	5,18 V

Configuración de sensibilidad

Datos de mínimos y máximos de la configuración automática de sensibilidad; medida de los valores reales con polaridad positiva y negativa:

Nota: Para Lumax 540 VR-T DX se ha reforzado la sensibilidad auricular programada a un factor de 5.

Sensibilidad	Señal de prueba de la forma de onda	Valor	Tolerancia	Valor medido
A: positiva [mV]	sin ² 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,26
	Triángulo estándar	—	—	0,41
A: negativa [mV]	sin ² 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,28
	Triángulo estándar	—	—	0,43
VR-T DX: A: positiva [mV]	sin ² 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 - 0,5)	0,08
	Triángulo estándar	—	—	0,08

Sensibilidad	Señal de prueba de la forma de onda	Valor	Tolerancia	Valor medido
VR-T DX: A: negativa [mV]	sin ² 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 - 0,5)	0,10
	Triángulo estándar	—	—	0,12
VD: positiva [mV]	sin ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
	Triángulo estándar	—	—	0,58
VD: negativa [mV]	sin ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,45
	Triángulo estándar	—	—	0,58
VI: positiva [mV]	sin ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
	Triángulo estándar	—	—	0,65
VI: negativa [mV]	sin ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,54
	Triángulo estándar	—	—	0,68

Energías de choque/voltajes de pico a: VD → VCS + carcasa

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T como generador de 40 J con trayecto del choque: VD → VCS + carcasa

Energía de choque configurada		Medida de la energía de choque a 50 Ω
1 J	E nominal	94% ±25% 0,7 ... 1,18 J
	E real	0,81 J
	Ámbito de tolerancia: U máx	90 ... 120 V
	U máx real	101,01 V
20 J	E nominal	94% ±10% 16,9 ... 20,9 J
	E real	17,31 J
	Ambito de tolerancia: U máx	440 ... 480 V
	U máx real	465 V

Energía de choque configurada		Medida de la energía de choque a 50 Ω
40 J	E nominal	94% ±10% 33,8 ... 41,4 J
	E real	35,31 J
	Ámbito de tolerancia: U máx	630 ... 670 V
	U máx real	656,7 V

Energías de choque/voltajes de pico a: VD -> VCS

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T como generador de 40 J con trayecto del choque: VD -> VCS

Energía de choque configurada		Medida de la energía de choque a 50 Ω
1 J	E nominal	94% ±25% 0,7 ... 1,18 J
	E real	0,83 J
	Ámbito de tolerancia: U máx	90 ... 120 V
	U máx real	104,2 V
20 J	E nominal	94% ±10% 16,9 ... 20,9 J
	E real	17,54 J
	Ámbito de tolerancia: U máx	440 ... 480 V
	U máx real	466,7 V
40 J	E nominal	94% ±10% 33,8 ... 41,4 J
	E real	35,60 J
	Ámbito de tolerancia: U máx	630 ... 670 V
	U máx real	659,3 V

Comportamiento en caso de IEM

Si se producen interferencias electromagnéticas, al sobrepasarse la frecuencia de interferencia, el generador pasa al modo VOO, cuando la configuración anterior era el modo VVI(R) o VDD(R), o al modo DDD, cuando la configuración anterior era el modo DDI(R) o DDD(R).

Datos de referencia mecánicos

Carcasa

Tipo de generador	An x Al x Pr mm	Volumen ccm	Peso g
VR-T, VR-T DX, DR-T	66 x 55 x 13	37,2	92
HF-T	66 x 59 x 13	39,8	94

Materiales en contacto con el tejido humano

Los materiales siguientes del sistema DAI están en contacto con tejidos:

Carcasa	Bloque de conexión	Tapas de obturación, anillos de obturación
Titanio	Resina epoxy	Silopren

Identificación por rayos X

La identificación por rayos X está dispuesta por la parte vertical izquierda.

Año de fabricación	Identificación por rayos X
nn	BIO SH

Electrodos DAI

Conexiones

Estimulación/detección	Choque
<ul style="list-style-type: none"> VR-T, VR-T DX: 1 x IS-1 bipolar DR-T: 2 x IS-1 bipolar HF-T: 3 x IS-1 bipolar 	<ul style="list-style-type: none"> Todos los tipos de generadores: 2 x DF-1

Configuración de los electrodos DAI

Conexión	Conector del electrodo
VD	Conector DF-1 de la bobina de choque ventricular
SVC	Conector DF-1 del electrodo de vena cava
SA	Conector IS-1 del electrodo auricular de detección, bipolar
P/S A	Conector IS-1 del electrodo auricular de estimulación/detección, bipolar
P/S V	Conector IS-1 del electrodo ventricular de estimulación/detección, bipolar
CS	Conector IS-1 del electrodo ventricular de estimulación/detección del seno coronario, bipolar o unipolar

Tolerancias

Para los parámetros configurables son de validez las siguientes tolerancias:

Parámetro	Tolerancia
Amplitudes de impulso de estimulación	De +20% a -25%
Duración del impulso de estimulación	±10%
Sensibilidad auricular DR-T, HF-T	Con valores < 0,4 mV: De 0,2 mV a 0,52 mV Con valores ≥ 0,4 mV: De +30% a -50%
Sensibilidad auricular VR-T DX	Con valores ≤ 0,4 mV: De -0,1 mV a +0,3 mV Con valores > 0,4 mV: De +30% a -60%
Sensibilidad del ventrículo derecho e izquierdo	±40%
Intervalos de estimulación	±20 ms
Intervalo de envío	±20 ms
Intervalos de detección	±20 ms
Periodos refractarios	±20 ms
Intervalo de acoplamiento de EAT	±20 ms
Intervalo de acoplamiento de choque	±20 ms
Energía del choque/voltaje de carga	Datos de referencia eléctricos: véase voltajes de pico

Possibilidades de suministro de Lumax

Estándar

En el envase estéril se encuentra lo siguiente:

- Generador de la familia de productos Lumax
- Conector ciego DF, montado en el bloque de conexión
- Conector ciego IS 1, montado en el bloque de conexión (solo para generadores HF)
- Destornillador

En el envase de almacenamiento se encuentra lo siguiente:

- Manual del paciente DAL
- Cubierta estéril del cabezal de programación PGH del programador
- Protocolo de Implantación
- Etiqueta con el número de serie
- Tarjeta de identificación del paciente

- Protocolo de seguimiento
- Tarjeta de garantía
- Manual técnico

Pedidos

Estos dispositivos pueden adquirirse indicando los números de referencia siguientes (la oferta de dispositivos varía de un país a otro):

Tipo de generador	Número de referencia
540 VR-T	360348
540 VR-T DX	368852
540 DR-T	360346
540 HF-T	360347

Accesorios

Todo accesorio debe satisfacer las exigencias de la directiva de la CE 90/385/CEE.

- Electrodos de BIOTRONIK
- Dispositivos de programación y monitorización de BIOTRONIK
- Imán permanente M50
- Para Home Monitoring: transmisores de BIOTRONIK

Tiempos de servicio

Información de la batería del generador Lumax

Batería LiS R7

LITRONIK LiS 3192 R7:

Modelo	LiS 3192 R7
Fabricante	LITRONIK GmbH & Co, 01796 Pirna, Alemania
Sistema	LiMnO ₂
Capacidad útil hasta EOS	1720 mAh
Voltaje de la batería en caso de BOL (BOS)	3,2 V
Identificación de la batería en el programador	3

Batería GB

GREATBATCH GB 2491:

Modelo	GB 2491
Fabricante	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031
Sistema	Li/SVO/CFx
Capacidad útil hasta EOS	1720 mAh
Voltaje de la batería en caso de BOL (BOS)	3,2 V
Identificación de la batería en el programador	1

Tiempos de carga de la batería del generador Lumax

Lumax 540 VR-T

Energía de choque	Tipo de batería	Número de referencia	Tiempo de carga en caso de BOL (BOS)	Tiempo de carga en caso de ERI
HE	LiS 3192 R7 o GB 2491	360348	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 VR-T DX

Energía de choque	Tipo de batería	Número de referencia	Tiempo de carga en caso de BOL (BOS)	Tiempo de carga en caso de ERI
HE	LiS 3192 R7 o GB 2491	368852	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 DR-T

Energía de choque	Tipo de batería	Número de referencia	Tiempo de carga en caso de BOL (BOS)	Tiempo de carga en caso de ERI
HE	LiS 3192 R7 o GB 2491	360346	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 HF-T

Energía de choque	Tipo de batería	Número de referencia	Tiempo de carga en caso de BOL (BOS)	Tiempo de carga en caso de ERI
HE	LiS 3192 R7 o GB 2491	360347	≤ 10 s	≤ 12 s

Tiempos de servicio del generador Lumax

Leyenda

Leyenda de los siguientes gráficos de tiempos de servicio:

- Eje X: número de recargas de máxima energía (choques y reformas de los condensadores)
- Eje Y: tiempo de servicio en años; en generadores con Home Monitoring:
 - 1 mensaje periódico al día
 - 12 transmisiones de EGMI anuales
- Número de recargas de máxima energía al año:
 - A = 4
 - B = 8
 - C = 12
 - D = 16
 - E = 20

Cálculo de los tiempos de servicio

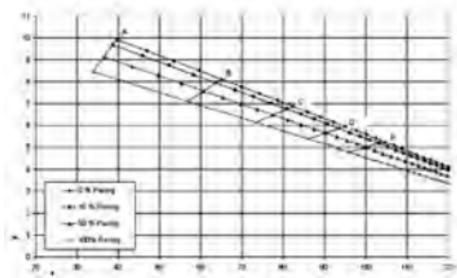
- Los tiempos de servicio se calculan con los siguientes valores:
 - Amplitud de impulso: 2,8 V
 - Duración del impulso: 0,4 ms
 - Impedancia de estimulación: 500 Ω
 - Frecuencia básica: 60 ppm
- Punto de estimulación:
 - Generadores unicamerales: VD
 - Generadores bicamerales: VD y A
 - Generadores tricamerales: VD, VI y A

Nota: Los generadores de la familia Lumax deben ser implantados 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 DAL poco antes de la fecha de caducidad, la vida útil previsible podría reducirse en hasta 15 meses.
- Recuerde que deben ejecutarse cuatro reformas de los condensadores al año. Por ello, considere un mínimo de 4 descargas al año, aunque se hayan disparado menos de 4 [véase la figura siguiente relativa a los tiempos de servicio].

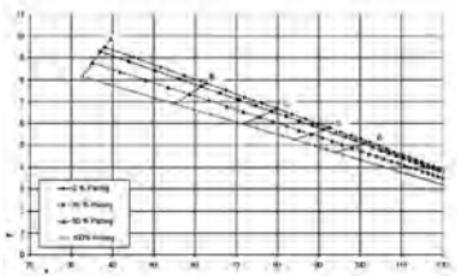
Lumax 540 VR-T

Tiempos de servicio con batería LiS 3192 R7 y GB 2491



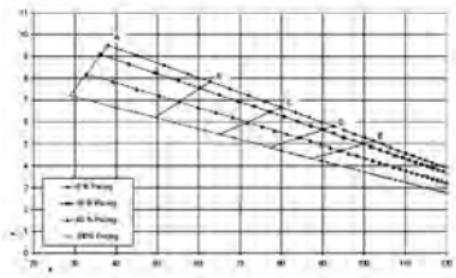
Lumax 540 VR-T DX

Tiempos de servicio con batería LiS 3192 R7 y GB 2491



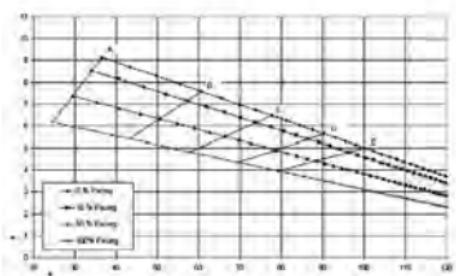
Lumax 540 DR-T

Tiempos de servicio con batería LiS 3192 R7 y GB 2491



Lumax 540 HF-T

Tiempos de servicio con batería LiS 3192 R7 y GB 2491



Leyenda de la etiqueta

Los símbolos de la etiqueta tienen el significado siguiente:

	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento
REF	Número de referencia BIOTRONIK
SN	Número de serie
PID	Número de identificación del producto
	Peligro: voltaje peligroso
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	No lo reesterilice.
	Para un solo uso. No lo reutilice.
	No estéril
	Observe las instrucciones del manual técnico.
	Contenido
	No lo utilice si el envase está dañado.

	Marca CE
	Transmisor con radiación no ionizante a la frecuencia especificada; se suministra desactivado.
	Dispositivo con código NGB y designación de electrodos compatibles (ejemplo)
	Dispositivo con ajustes de fábrica: las terapias antibradicardia y antitaquicardia están apagadas (OFF) y/o las configuraciones del programa son inefectivas fisiológicamente.
	Destornillador
	Posición de las hembrillas en el bloque de conexión (ejemplo)
	Conector bipolar IS 1
	Conector IS-1 unipolar
	Conector DF-1 unipolar
A	Aurícula
V	Ventrículo
CS	Seno coronario
Pace	Estimulación
Sense	Detección
Shock	Choque
VD	Conexión para conector de alto voltaje
SVC	Conexión para conector de alto voltaje

Järjestelmäkuvaus

Lääketieteellinen tarkoitus

Lumax on asennettavien rytmihäiriötahdistimien (ICD) tuoteperheen nimi. Hoidon ensisijainen tavoite on estää äkillinen sydämenpysähdyks. Tämä halutaan saavuttaa tunnistamalla ja päättämällä ventrikulaaristen takykardiarytmien aiheuttama sydämenpysähdyks. Lumax-tuoteperheen tahdistimissa yhdistyyt kaike tärkeimmät kardiologiset ja elektrofysiologiset hoitomoodot.

Lisäksi bradykardisia rytmihäiriöitä ja sydämen vajaatoimintaa voidaan hoitaa multisite-ventrikulaarisella tahdistuksella, joka tunnetaan nimellä sydämen resynkronisaatio.

Integroitu Home Monitoring -etäseurantajärjestelmä ilmoittaa nopeasti mahdollisista rytmihäiriöistä ja annetuista hoidoista IEGM-Online HD®:n kautta. Lisäksi järjestelmä lähetää säännöllisesti tilastotietoja potilaan tilasta ja tietoja tahdistimen kunnosta.

Rytmihäiriötahdistimen asennus on symptomattaanitaine hoitoimenetelmä, jolla pyritään:

- päättämään spontaanin kammiövärinä (VF) antamalla isku
- päättämään spontaanit ventrikulaariset takykardiat (VT) takykardiatahdistuksella (ATP); antamalla isku, jos ATP ei tehoa tai VT: eiivä ole hemodynamiisesti siedettyjä
- sydämen resynkronisaatio multisite-ventrikulaarisella tahdistuksella (3-lokerotahdistin)
- bradykardioiden kompensoatio ventrikulaarisella (1-lokerotahdistin) tai AV-sekventiaalisella tahdistuksella (2- ja 3-lokerotahdistin).

Lääkäreiltä edellytettyä ammattitaito

Lääketieteellisten perustietojen lisäksi lääkäreiltä edellytetään yksityiskohtaisia tietoja ja taitoja tahdistinjärjestelmän toimintatavasta ja käyttöedellytyksistä. Tahdistimia saatavat käyttää määräysten mukaisesti vain nämä erityiset tiedot ja taidot omaavat lääketieteen ammattilaiset. Mikäli käyttäjä ei omata näitä tietoja ja taitoja, hänen on kouluttauduttava asianmukaisesti.

Rytmihäiriötahdistinjärjestelmä

Lumax

Lumax-rytmihäiriötahdistinjärjestelmä koostuu seuraavista osista:

- 1-, 2- tai 3-lokerotahdistin, jossa on liitännät bipolaariselle tunnistukseen sekä liitännät iskun antoon.
- Rytmihäiriötahdistimen johdot:
 - bipolaarinen rytmihäiriötahdistimen johto, jossa on yksi tai kaksi iskukierrettä kammiota varten (1-lokerotahdistin)
 - yksi bipolaarinen johto eteistä varten ja yksi bipolaarinen rytmihäiriötahdistimen johto kammiota varten yhdellä tai kahdella iskukierrettä (2- tai 3-lokerotahdistin)
 - yksi uni- tai bipolaarinen CS-johto (sepelpoukamajohto 3-lokerotahdistinta varten).
- Ohjelmointilaite ajankohtaisella tahdistinohjelmalla.

Ohje: Kolmi- tai nelinapaisessa RV-johdossa on sekä bipolaarisia johtoja että 1 tai 2 iskukierrettä.

Tahdistin

Tahdistimen kotelo on valmistettu biosopeutuvasta titaanista. Se on saumattu ulkoisesti ja siten suljettu ilmatiiviisti. Se toimii mahdollisena vastanapanana iskun annossa.

Tahdistimen ellipsoidinen muoto helpottaa sen asentamista rintalihasten alueelle.

Tahdistimen typpi ja liitötön järjestys käyvät ilmi tahdistimessa olevista merkin-nöistä.

Lumax-tuoteperhe

Seuraavat mallit ovat saatavana Home Monitoring -järjestelmällä (kaikki tahdistimimallit eivä ole saatavissa kaikissa maiissa):

Tahdistin	Suurenerginen malli: Maks. 40 J
1-lokero	Lumax 540 VR-T Lumax 540 VR-T DX
2-lokero	Lumax 540 DR-T
3-lokero	Lumax 540 HF-T

NBD- ja NBG-koodit

1-, 2- ja 3-lokerotahdistimien antitakykardisen tilan NBD-koodi on WE:

V	Isku kammiossa
V	Antitakykardinien tahdistus (ATPI) kammiossa
E	Tunnistus IEGM-arvioinnilla

2- ja 3-lokerotahdistimien antibradykardisen tilan NBG-koodi on DDDR:

D	Tahdistus molemmissa lokeroissa
D	Tunnistus molemmissa lokeroissa
D	Impulssin inhibointi ja laukaisu
R	Taajuuden sovittaminen

1-lokerotahdistimien antibradykardisen tilan NBG-koodi on VVIR:

V	Tahdistus kammiossa
V	Tunnistus kammiossa
I	Impulssin inhibointi kammiossa
R	Taajuuden sovittaminen

Rytmihäiriötahdistimen johdot

Johdot on pinnoitettu biosopeutuvalla silikonilla. Ne ovat joustavia ja hyvin kestäviä. Ne on varustettu aktiivista ja passiivista kiinnitystä varten. Ne asennetaan ohjaimen avulla. Jotkut johdot on pinnoitettu polyuretaanilla, mikä parantaa johtojen liukuvuutta. Steroidilla varustetut johdot vähentäävät tulehdusprosesseja. Elektroden fraktaalin rakenteen ansiosta tahdistuskynnys on matala.

Ohje: Tahdistimen ja johdon on sovitettava toisiinsa; Lumax 540 VR-T DX -tahdistimeen sopivat Kentrox A+ Steroid ja Linox Smart DX.

Tahdistimen ja rytmihäiriötahdistimen johtojen liitäntäkaavio

BIOTRONIK-rytmihäiriötahdistimet on suunniteltu liittetäväksi rytmihäiriötahdistimen johtoihin, joissa on bipolaarinen IS-1-liitäntä (tahdistus/tunnistus) ja DF-1-liitäntä iskukirteitä varten.

Ohje: Lumax-HF-mallien vasemman kammon CS-liitäntään voidaan liittää sekä bipolaarinen että unipolaarinen sepelpoukamajohdot. Yhdellä bipolaarisella CS-johdolla voidaan säättää useita tahdistuksen napaisuuksia.

Tahdistintyyppien liitäntäkaaviot:

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

Tahdistimen ja elektrodienv liitännät:

	VR-T	VR-T DX	DR-T	HF-T
Eteinen	—	IS-1 bipolaarinen		
Oikea kammio	IS-1 bipolaarinen 2 x DF-1 unipolaarinen			
Vasen kammio	—		IS-1 unipolaarinen tai bipolaarinen	

Mahdolliset tekniset toimintahäiriöt

Komponenttivirheistä johtuvia tahdistimen toimintahäiriöitä ei voida poissulkea kokonaan. Niitä esiintyy kuitenkin hyvin harvoin. Toimintahäiriöt voivat johtua mm. seuraavista syistä:

- pariston tyhjeneminen
- johdon siirtymisen paikoiltaan
- johdon murttuminen
- eristevauroit.

Ohjelmostilaite

Päivitetty tahdistinohjelma siirretään tahdistimeen kannettavan ohjelmostilaiteen avulla. Ohjelmostilaitteta käytetään lisäksi tahdistimen tietojen hakuun ja tallennukseen. Se toimii myös EKG- ja IEGM-valvontalaitteena sekä pienoisiklinikana.

Ohjelmostilaite kommunikoii tahdistimen kanssa ohjelmostipään kautta. Siinä on o vainäytöllä varustettu TFT-kosketusnäyttö, jossa voidaan samanaikaisesti näyttää EKG, IEGM, merkit ja toiminnot.

Ohjelmostilaiteessa on mm. seuraavat toiminnot:

- kaikkien testien suorittaminen jälkihoitokäynnin aikana
- reaalialkaisen ja tallennettujen IEGM-rekisteröintien sekä niihin kuuluvien merkkien näyttö ja tulostus
- tahdistuskynnyn määritys.

BIOTRONIK Home Monitoring®

- Tehokasta tahdistushoitoa täydentää BIOTRONIKin kattava hoidonhallintajärjestelmä:
- Home Monitoring -järjestelmää käytettäessä diagnostiset ja terapeutiset tiedot sekä tahdistimen tekniset tiedot lähetetään automaatisesti ja langattomasti kiinteään tai siirrettävään tiedonsiirtolaitteeseen tahdistimen liitäntärengossa olevan antennin avulla. Tiedonsiirtolaitteesta tiedot lähetetään salatunna matkapuhelinverkon kautta BIOTRONIK Service Centeriin.
 - Vastaanottetujen tietojen salaus puretaan ja tiedot arvioidaan. Lääkäri voi määritellä jokaiselle potilaalle omat henkilökohtaiset arvointikriteerit sekä sen, ilmoitetaanko lääkärille tietojen vastaanottamisesta sähköpostitse, tekstiviestillä vai faksilla.
 - Hoitava lääkäri näkee nämä arvointitulokset suojaatulla Internet-sivustolla HMSC (Home Monitoring Service Center).
 - Tiedot siirretään tahdistimesta päivittäisen tahdistinviestin muodossa.
 - Tahdistinviestit, jotka ilmoittavat erityisistä tapahtumista potilaan sydämessä tai tahdistimessa, välitetään välittömästi eteenpäin.

Käyttöohjeet

Seuraavat käyttöohjeet opastavat tahdistinjärjestelmän käytössä:

- tahdistimen käyttöohje
- HMSC:n käyttöohje
- tiedonsiirtolaitteen käyttöohje
- tahdistinohjelman käyttöohje:
 - ohje-toimintoja ohjelmanäytössä
 - tiedostona CD:llä
- johtojen käyttöohje
- johtojen, sovitimiiden ja lisävarusteiden käyttöohje.

Hoito- ja diagnostiset toiminnot

Yleiskuva

Tahdistimen mallista riippuen tahdistinohjelma sisältää rytmihäiriötahdistimen toimintojen lisäksi myös kaikki SM-toiminnot 1, 2 tai 3 lokerolle. Potilaan sydänrhythmi valvotaan keskeytyksellä, ja kaikki rytmihäiriöt luokitellaan sydäntaajuuden ja asetettujen tunnistuskrитеerien mukaisesti. Sekä bradykardia- että takykardiahoito inhiboidaan tai annetaan asetetuista arvoista riippuen.

Tahdistus takykardiassa

Rytmihäiriötahdistin pystyy hoitamaan ventrikulaarisia takykardioita antitakykardisella tahdistuksella (ATP). ATP (ATP one shot) voidaan antaa myös VF-alueella, kun taaajuuden stabilitetti puolataa sitä ennen iskun antamista (monomorfiset nopeat VT:t).

Kardioversio, defibrillaatio

Rytmihäiriötahdistin pystyy hoitamaan ventrikulaarisia takykardiarytmuja kardioversiolla ja/tai defibrillaatiolla. Iskun napaisuus ja energia voidaan säätää yksilöllisen tarpeen mukaan. Iskun energia voi olla 1,0 ja 40 J. Rytmihäiriötahdistin voi ennen iskun antamista odottaa vahvistusta takykardiarymin kestosta. Tässä vahvistustilassa tahdistus voi tunnistaa takykardiarymin spontaanin konversioon ja tarvittaessa keskeyttää iskun annon.

- Iskupolut voidaan asettaa eri iskukierteiden (SVC/RV) ja/tai kotelon väillä.

Home Monitoring: Viestien haku

Tahdistin lähetää automaatisesti kerran päivässä tietoja Service Centeriin ja lisäviestejä tiettyjen tapahtumienvälissä.

- IEGM-Online HD® kolmella korkearesoluutioisella (High Density) kanavalla, joissa on merkit
- suoraa tietoa kestävästä atrialisista rytmihäiriöstä mukaan lukien IEGM-Online HD
- sisäisen rytmön säännölliset IEGM-rekisteröinnit etädiagnosia varten
- atrialisen sydäntaajuuden vaihtelutietojen lähetyksä päivittäin (SDANN).

Seuraavien tietojen siirto:

- tahdistimen asennukset
- impedanssin mittausarvot
- tunnistuksen mittausarvot
- 30 sekunnin IEGM-rekisteröinti
- tilastot.

Tiedonsiirto tapahtuu viikoittain tai kuukausittain.

Tahdistus bradykardiassa

Innovatiiviset taajuushystereseesit, automaattiiset sensoritoiminnot ja yöohjelma edistävät potilaan omarytmia, auttavat välittämään ylitahdistusta sekä helpottavat tahdistimen säätämistä potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

Positiiviset AV-hystereseesit toiminnot tukevat sisäistä johtumista ja siten luonnollista supistumista. Negatiiviset AV-hystereseesit toiminnot tukevat sydämen resynkronisaatiohoitoa ylläpitämällä tahdistusta rasitustilanteissa.

- 3-lokerotahdistimissa on kammion resynkronisaatiota varten toimintoja multisite-ventrikulaariseen tahdistukseen mahdollisilla VV-viveillä kummassakin suunnassa.
- Jotta uusi leikkaus ei ole tarpeen vasemmanpuolisessa tahdistuskynnyksen noussussa tai CS-johdon aiheuttamassa tahattomassa palleatahdistuksessa, voidaan 3-lokerotahdistimessa säätää CS-johdolle eri tahdistusnapaisuuksia.
- Asettamalla eteiselle ylätahdistustaajuus välttetään määrittelemätön atriaalinen tahdistus ja parannetaan siten tahdistintakykaidoihin päättämistä.
- Automaattinen tahdistuskynnyksen valvonta (ATM) oikeassa ja vasemmassa kammiossa.

Diagnostiikkatoiminnot

Tahdistin pystyy rekisteröimään useanlaisia rytmihäiriöjäksoja ja tallentamaan ne Holteriin:

- VT/VF-hoitojakso
- SVT-jakso (edellytyks: SMART)
- VT-seuranta-alueet
- AT/AF-seuranta-alueet.

Tahdistin tallentaa rytmihäiriöjaksojen diagnostiset tiedot:

- tunnistuslaskin ja hoitolaskin
- jakson ajalliset ominaisuudet
- viimeisen ATP:n ja iskun annon tiedot
- iskutiedot
- hoitohistoria
- 3-kanavaiset IEGM:t mukaan lukien merkkikanavat, enintään 30 min.

Kattavat muistitoiminnot, kuten histogrammit, Holter, Mode Switchingin pitkä- ja lyhytaikaissuuntaukset sekä aktiiviteettiprotokollat helpottavat potilaan tilan ja tahdistimen kunnon arviointia.

Ohjatun jälkihoidon toiminnon on suurelta osin automatisoitu.

Iskuimpedanssi mitataan huomaamattomilla sähköimpulssilla automaattisesti ja potilaalle kipua aiheuttamatta. Neljä kertaa vuorokaudessa automaattisesti mitatut impedanssiarvot määritetään ja asetetaan käytettäväksi suuntauksesta tahdistimessa ja Home Monitoring -järjestelmän kautta.

Ohjelmoitilaitteessa kivuton iskuimpedanssimittaus voidaan suorittaa myös manuaalisesti.

- Uutuus: Lumax 540 VR-T DX [DX diagnostiikka]: AT:n ja AF:n tunnistamisen helpottamiseksi myös yksilokerotahdistimessa tarvitaan vain yksi sondi. Siten tunnistus eterisessä ja kammiossa sekä AV-sekventiaalinen tahdistus ovat mahdollisia.

SMART-algoritmin avulla SVT:t voidaan paremmin erottaa VT:stä. IEGM rekisteröidään kummassakin kammiossa.

Ennen tahdistimen asennusta

Käyttöaiheet

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 seuraavaa riski:

- kammion rytmihäiriöstä johtuva äkillinen sydämenpysäh dys.

3-lokeroinen rytmihäiriötahdistin

3-lokeroiset Lumax-rytmihäiriötahdistimet on tarkoitettu potilaille, joilla on seuraavat riskit:

- kammion rytmihäiriöstä johtuva äkillinen sydämenpysäh dys
- sydämen vajaatoiminta ja kammion asyktrofia.

Lumax-rytmihäiriötahdistimet on tarkoitettu myös ensisijaiseen profylaksiaan sydämen vajaatoiminta sairastavilla potilailla.

Vasta-aiheet

Tunnetut vasta-aiheet:

- tilapäisten tai korjautuvien häiriöiden aiheuttamat takykardiat, esimerkiksi myrkytykset, elektrolyytiipätasapaino, hypokisia, sepsis, aikuutti sydäninfarkti
- niin usein toistuvat VT:t tai VF:t, että hoidot johtaisivat tahdistimen pariston varauksen purkautumiseen suhteelloman nopeasti
- VT, jonka oireet ovat kliinisesti vähäisiä tai epäolennaisia
- VT tai VF, jonka syy on korjattavissa leikkauksella
- oheissairaudet, jotka rajoittavat ennustetta huomattavasti
- kiihdytyn idioventrikulaarinen rytm.

Kuljetus ja säilytys

Pakkauksen tiedot

Tahdistimen säilytyspakkauksessa koostuu taivekartongista, jossa on laadunvalvontamerkki ja etiketti.

- tahdistimen nimi, sarjanumero ja PID-numero
- tekniset tiedot
- sterilitettili ja viimeistä käytöpäivää koskevat tiedot
- ympäristöolosuhteet kuljetuksessa ja säilytyksessä.

Käyttöolosuhteet

5 °C - 45 °C

Säilytyspaikka

- Tahdistimia ei saa säilyttää magneettien tai sähkömagneettisten häiriölähteiden läheellä.

Tahdistimen asennus

Steriliteetti

Toimitus

Tahdistin ja lisävarusteet toimitetaan kaasusteriloituna. Tuote on sterili, kun läpipaipanopakkaus ja laadunvarmistussinetti ovat vahingoittumattomia.

Sterili pakaus

Tahdistin ja lisävarusteet on pakattu kahteen erilliseen sinetöityyn läpipingopakkaukseen. Sisäläpipainopakkauksen ulkopuoli sterili, jotta sitä voidaan käsitellä steriliinä asennuksen yhteydessä.

Tahdistimen asennuksen valmistelu

Tarvittavien osien ottaminen esille

Ohje: Pidä steriliit varaosat helposti saatavilla kaikille asennettaville osille.

- tahdistin sulkupistokkeella DF-1 ja IS-1
- BIOTRONIKin rytmihäiriötahdistimen johdot, jotka vastaavat EY-direktiivin 90/385/ETY määräyksiä, ja ohjaus
- BIOTRONIK-ohjelmointilaite, joka vastaa EY-direktiivin 90/385/ETY määräyksiä
 - EKG-johto PK-222
 - 2 potilasjohdoa PK-141 tai 2 potilasjohdoa PK-67, valinnaisesti potilassovittimella PA-2 tai PA-4 tahdistus- ja tunnistusjohtojen (IS-1) liittämiseksi ICS-ohjelmointilaitteeseen (2- ja 3-lokerotahdistimet)
 - 1 potilasjohdoa PK-144 potilassovittimella PA-3 ikukierteiden (DF-1) liittämiseksi ICS-ohjelmointilaitteeseen
- ulkoinen monikanavainen EKG-kirjoitin/-monitori
- ulkoinen defibrillaattori sekä päätsimet tai tarraelektrodit.

VAROITUS

Päättymätön kammon rytmihäiriö

- Jos rytmihäiriötahdistimen hoito ei ole riittävä, kammon rytmihäiriö ei pääty.
- Pidä ulkoinen defibrillaattori helposti saatavilla.

Tahdistimen poistaminen pakkauksesta

Toimi seuraavalla tavalla:

VAROITUS

Viallisesta tahdistimesta aiheutuva riittämätön hoito

Jos pakkauksesta poistettu tahdistin putoaa käsiteltäessä kovalle pinnalle, sitä ei saa käyttää ja se on palautettava BIOTRONIKille. Käytä varatahdintinta.

- Vedä epästeriliilin ulkoläpipainopakkauksen paperisuljinta merkityssä kohdassa nuolen suuntaan.
Sisäläpipainopakkaus ei saa joutua kosketukseen epästeriliilien henkilöiden tai instrumenttien kanssa!
- Tarttu sisäläpipainopakkauksen upottettuun kahvaan ja vedä se pois ulkoläpipainopakkauksesta.
- Vedä steriliin sisäläpipainopakkauksen paperisuljinta merkityssä kohdassa nuolen suuntaan.

Rytmihäiriötahdistimen johtojen liittäminen

Varotoimenpiteet

Ohje: Käytä muilla liitännöillä varustetuille rytmihäiriötahdistimen johdoille vain BIOTRONIKin hyväksymiä sovittimia. BIOTRONIK vastaa miehellään kysymyksiin koskien muiden valmistajien rytmihäiriötahdistinten johtojen yhteensopivuutta.

VAROITUS

Avoimenti johtoliitintöjen aiheuttama oikosulku

Avoimet IS-1- tai DF-1-liitännät eivät ole elektrolyyttiiviitä, ja ne voivat aiheuttaa ei-toivotuja sähkövirtauksia kehoon ja ruumiinnesteiden tunkeutumisen tahdistimeen.

- Sulje käyttämättömät DF-1-liitännät DF-1-sulkutulppala ja käyttämättömät IS-1-liitännät IS-1-sulkutulppala.

△ VAROITUS

Far field -tunnistus tai riittämätön defibrillaatio

Jos iskukierteiden ja tahdistus-/tunnistuselektrodienvälinen etäisyys ei ole riittävä tai ne on sijoitettu epäsuotuisasti, seurauksena voi olla Far field -tunnistus tai riittämätön defibrillaatio:

- Kahden iskukierteen välisten etäisyyden on oltava yli 6 cm.
- Tahdistus- ja tunnistuselektrodit eivät saa koskettaa toisiaan.

△ HUOMAUTUS

Liihtärungon vaurioituminen sulkutulppien käsitellyssä

Liihtärungossa on sulkutulppa jokaiselle liitännälle; vastaavat liitääruuvit on löysättävää ja kiristettävää huolellisesti.

- Löysää liitääruuvit mukana toimitetulla ruuviavaimella. Käytä ainoastaan väentömomentin rajoittimella varustettua BIOTRONIK-ruuviavainta!
- Älä irrota sulkutulppia vääkivoimalla!
- Jos johto on vahdettava, tilaa BIOTRONIK-yrityksestä steriilejä ruuviavaimia.

△ VAROITUS

Hoitotoimintojen häiriö tai vanhempien käyttämättömien johtojen laukaisemat takykardiat

Jos aiemmin käytettyjen johtojen käyttöä ei jatketa tahdistimen vahdon jälkeen, mutta ne jätetään paikoilleen potilaaseen, on niiden liitännät eristettävä niin, ettei sydämeen pääse muodostumaan kontrolloimatonta lisävirtareittiä.

Rytmihäiriötahdistimen johtopistokkeen liittäminen tahdistimeen

Johdot liitetään tahdistimeen liitäärtängossaa olevan kaavion mukaan. Toimi seuraavalla tavalla:

1	Poista stiletit ja stiletin ohjaimet johdossa olevasta pistokkeesta.
2	<ul style="list-style-type: none">• Kammon iskukierre liitetään RV-liitäntään.• Yläontolaskimon (vena cava) iskukierre tai ihonalainen iskukierre liitetään SVC-liitäntään.
3	<ul style="list-style-type: none">• Eteisen bipolaarinen IS-1-pistoke liitetään A S - tai P/S A -liitäntään.• Kammon bipolaarinen IS-1-pistoke liitetään P/S V -liitäntään.• CS-johdon uni- tai bipolaarinen IS-1-pistoke liitetään P/S CS -liitäntään.
4	Työnnä johtopistoke johtoa taittamatta liitäärtäunkoon, kunnes pistokkeen kärki näkyy ruuvirungon takana.

- 5 Jos pistoketta ei voi kunnolla työntää ruuvirunkoon, liitääruuvi saattaa olla työntynyt ruuvirungon poraukseen.
Löysää liitääruuvia varovasti kiertämättä sitä kuitenkaan kokonaan irti, jottei se taitu sisäänsi kierrettäessä.
- 6 Puhkaise ruuviavaimella silikonitulppa pystysuorassa asennossa keskeltä urite-tussa kohdassa liitääruuviin saakka.
- 7 Käännä kiinnitysruuvia myötäpäivään, kunnes väentömomentin rajoitin ilmoittaa väentömomentin saavuttamisesta (napsahtava ääni).
- 8 Käännä ruuviavain varovasti irti kiinnitysruuvista ja varo kääntämästä liitääruu-via takaisin.
 - Bipolaariset IS-1-liitännät: Kiristä molemmat liitääruuvit!
 - Kun ruuviavain on irrotettu kiinnitysruuvista, silikonitulppa tiivistää johtoli-iän automaatisesti ja varmasti.

Johdon napaisuuden asetus manuaalisesti

Exit/Entrance-katkoksen vaaran vuoksi bipolaarisen johtonapaisuuden (tunnistus/tah-distus) saa asettaa vain silloin, kun bipolaarisia johtoja on myös asennettu.

Rytmihäiriötahdistimen asennus

Sijainti

Rytmihäiriötahdistin asennetaan yleensä rinnan alavasemmalle puolelle, johdon konfi-guraatiosta ja potilaan anatomiastä riippuen.

Rytmihäiriötahdistimen tila ennen asennusta

Rytmihäiriötahdistin toimitetaan aktivoimattomassa tilassa ja se voidaan liittää ja asen-taa tässä tilassa.

△ HUOMAUTUS

Kuljetustila aktiivinen!

Tahdistin toimitetaan kuljetustilassa.

Kuljetustila ehkäisee pariston virrankulumisen ja auttaa siten hyödyntämään tahdis-timen käyttöön optimaaliseilla tavalla. Tämä voi johtaa iskukondensaattoreiden kont-rolloidusti pidennettyyn latausaikaan tarvittavan kondensaattorin latauksen aikana.

Kuljetustila on deaktivoitava ennen tahdistimen asennuksen päättämistä.

Kuljetustila deaktivoiduu pysyvästi automaattisesti, kun tahdistimen asennuksen yhteydessä on suoritettu elektrofisiologinen testi (esim. impedanssin mittaus).

△ VAROITUS

Tahaton iskun anto

Aktivoidun rytmihäiriötahdistimen käyttely voi johtaa iskun antoon.

- Aktivoidun rytmihäiriötahdistimen asennus: Sammuta rytmihäiriötahdistinhoito.

△ VAROITUS

Sydäntajauden valvonnan häiriö

Sähkökauteraisaation yhteydessä muodostuva suurtaajuus voi häirittää elektromyogrista valvontaa. Tahdistin voi esimerkiksi tulkitä suurtaajuuden rytmihäiriöksi ja laukaista iskun.

- Sammuta rytmihäiriötahdistimen tunnistustoiminto sähkökauteraisaation ajaksi. Tahdistointiminto voi pysyä aktiivisena.
- Valvo lisäksi potilaan perifeeristä pulssia.

Ohjelmostipäähän (PGH) asettamista koskevia huomautuksia

Ohjelmostipäähän PGH on merkity tahdistimen kaavio, joka auttaa asemoimaan ohjelmostipäähän oikein tahdistimen päälle.

- PGH:n asemoiminen oikein on tärkeää häiriöttömän telemetrian takaamiseksi.

Kestomagneetin asettamista koskevia huomautuksia

Kun kestomagneetti asetetaan tahdistimen päälle, takykardisten tapahtumien tunnistus ja hoito keskeytyvä. Kun tällainen deaktivointi on kestnyt 8 tuntia, tahdistin kytkee hoitotoiminnot automaattisesti takaisin päälle tahattoman pysyvän deaktivoinnin välttämiseksi.

- Jos tunnistukseen halutaan keskeytyvä yli 8 tunniksi, on magneetti nostettava kerran lyhesti tahdistimen päältä. Kun magneetti asetetaan takaisin tahdistimen päälle, 8 tunnin aikarajoitus alkaa alusta.
- Käytä BIOTRONIK-lisävarusteita: M-50-kestomagneetteja tai magneetilla varustettua PGH-ohjelmostipäätä.

Menettely

Toimi seuraavalla tavalla:

Vaihe	Menetelmä
1	Muodosta tahdistintasku ja valmistele laskimot.
2	Asenna rytmihäiriötahdistimen johdot ja suorita mittaukset.
3	Yhdistä tahdistin ja rytmihäiriötahdistimen johdot.

Vaihe | Menetelmä

4	Aseta tahdistin paikalleen.
5	Suorita tahdistimelle vakiotestit.
6	Sulje tahdistintasku.

△ VAROITUS

Riittämättömän impulssiamplitudin aiheuttama telemetriähäiriö

Jos väliaikaisen ohjelman impulssiamplitudi ei ole riittävä tehokas, potilas voi joutua hemodynamisesti kriittiseen tilaan. Telemetriähäiriö voi estää kriittisen amplituden korjaukseen.

- Kun ohjelmostipäätä nostetaan 30 cm, tahdistin kytkeytyy automaattisesti kesto-ohjelmaan.

△ VAROITUS

Tahdistuksen häviäminen pelkässä vasemman kammon tahdistuksessa

Kun on asetettu LV-tahdistus ja johto siirtyy paikaltaan, on olemassa seuraavat vaarat: Kammiotahdistuksen ja ATP-hoiton häviäminen sekä atriaalisten rytmihäiriöiden induktio.

- Harkitse tahdistusparametreja huolellisesti.

Rytmihäiriötahdistimen aktivointi

Toimi seuraavalla tavalla:

Vaihe	Menetelmä
1	Lataa ohjelmostilaitteessa Lumax-tahdistimen ohjelma.

△ VAROITUS

Ei rytmihäiriötahdistinhoitoa toimitustilassa

Tahdistimeen on toimitusta varten ohjelmoitu perusohjelma.

Vaihe | Menetelmä

2	Aktivoi rytmihäiriötahdistinhoito.
---	------------------------------------

Tahdistimen asennuksen jälkeen

Jälkihoido

Jälkihoidotvälist

Jälkihoidot on suoritettava säännöllisesti sovittuina aikoina.

- Johtojen kiinnitysvaiheen päätyttyä, ts. noin 3 kk kuluttua tahdistimen asennusta, on suoritettava ensimmäinen jätkihoido lääkäriillä ohjelmointilaitteen avulla (jälkihoidotkäynti).
- Jälkihoidotkäynti lääkäriillä on suoritettava kerran vuodessa, ts. viimeistään 12 kk kuluttua edellisestä jätkihoidotkäynnistä.

Jälkihoido BIOTRONIK Home Monitoring® -järjestelmällä

Seuranta Home Monitoring -järjestelmällä ei korvaa muista lääketieteellisistä syistä välttämätöntä säännöllistä ja henkilökohtaista jätkihoidotkäyntiä lääkäriillä.

Home Monitoring -järjestelmän tukena jätkihoido voi tietyn edellytyksin toiminnollisesti korvata jätkihoidotkäynnin lääkäriillä:

- Potilaalle on annettu ohjeet siitä, että lääkäriin on Home Monitoring -seurannasta huolimatta otettava yhteyttä, jos oireet voimistuvat tai uusiutuvat.
- Tahdistinviestien lähetyks tapahtuu säännöllisesti.
- Lääkäri harkitsee, ovatko Home Monitoring -järjestelmän toimittamat potilaan klinitilaa ja tahdistin-järjestelmän teknistä kuntoa koskevat tiedot riittäviä. Jos näin ei ole, on jätkihoidotkäynti välttämätöntä.

Home Monitoring -järjestelmän mahdollistamat varhaisdiagoosit saattavat vaatia lisäjälkihoidotkäynnin 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.

Jälkihoido ohjelmointilaitteella

Toimi jätkihoidotkäynnin yhteydessä seuraavasti:

1	Tallenna ulkoinen EKG ja arvioi se.
2	Tarkista tunnistus- ja tahdistustoiminto.
3	Tarkista tahdistimen tiedot.
4	Arvioi tila ja automaattiseesti mitatut jätkihoidotiedot.
5	Arvioi tarvittaessa tilastot sekä Holter-/IEGM-rekisteröinti.
6	Suorita vakiotestit tarvittaessa manuaalisesti.

7	Sovita ohjelmatoiminnot ja parametrit tarvittaessa.
8	Siirrä ohjelma pysyvästi tahdistimeen.
9	Tulosta jätkihoidotiedot (tulostusprotokolla) ja dokumentoi ne.
10	Tämän potilaan jätkihoido on valmis.

Ohje lääkäreille

Katsa potilaskortista lisätietoja magneetin toiminnasta ja takykardioiden tunnistamisesta.

VAROITUS

Vasemman kamppion tahdistuksen mahdollinen häviäminen, kun tahdistuskynnys on määritetty yksinomaan ATM:n perusteella

ATM:n perusteella määritettyä tahdistuskynnystä ei saa käyttää suoraan vaseman kamppion tahdistusamplitardin (LV) määrittelyseen. LV-tahdistusamplitardin teho on vahvistettava.

Ohjeita potilaalle

Toimitus sisältää potilasesittein ja potilaskortin.

- Luovuta potilasesite ja potilaskortti potilaalle.
-  Kerro potilaalle kieltomerkin tarkoituksesta:
Kieltomerkkien osoittamia paikkoja on vältettävä.

Vaihtoindikaatio

Esipuhe

Pariston varaustila voidaan seurata jatkuvasti Home Monitoring -järjestelmällä ja se voidaan tarkistaa jätkihoidotien yhteydessä.

Mahdolliset varaustilat

- BOL: Beginning of Life (vastaa 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.

ERI

Tahdistin pystyy valvomaan sydänrytmää vielä vähintään 3 kuukautta ja antamaan vähintään 6 iskua maksimienergialla EOS-varaustilaan saakka.
Tahdistinohjelmaan asetetut parametrit eivät muutu.

△ HUOMAUTUS

Ajallisesti rajoitettu hoito

Kun ERI-tila havaitaan ensimmäisen kerran jälkihoidon aikana, voi jäljellä oleva käyttöaika olla selvästi alle 3 kuukutta, vaikka jälkihoitovalinä noudatettaisiin 3 kuukautta.

Käytätyminen ERI:n yhteydessä

Toimi seuraavalla tavalla:

1	Vaihda tahdistin pian.
---	------------------------

EOS

- Home Monitoring voi tunnistaa End of Service -tilan.
- VT- ja VF-tunnistus ja kaikki hoidot deaktivoituvat.
- Bradykardioiden hoitoitoiminto säilyy aktiivisena VVI-tilassa:
 - perustajaus 50 ppm
 - ilman erityisiä tahdistointitoimintoja kuten esimerkiksi hystereesi jne.
 - amplitudi 6 V
 - impulssin kesto 1,5 ms.

△ VAROITUS

EOS ennen tahdistimen poistoa

Jos EOS-varauusta aktivoituu ennen tahdistimen vaihtoa, potilas ei saa rytmihäiriöhoitoa ja on sitten hengenvaarassa!

Käytätyminen EOS:n yhteydessä

Toimi seuraavalla tavalla:

1	Vaihda tahdistin viipymättä.
2	Valvo potilasta keskeytyksettä tahdistimen välittömään vaihtoon saakka!

Tahdistimen poisto ja hävittäminen

Ohje: Tahdistin on poistettava kehosta ennen menehtyneen potilaan tuhkausta.

△ VAROITUS

Tahaton iskun anto

Aktivoiudun rytmihäiriötahdistimen käsittely voi johtaa iskun antoon. Tahdistinta ei saa poistaa tunnistuksen ollessa aktivoituna.

- Summata tunnistustoiminto ennen tahdistimen poistoa.
- Rytmihäiriötahdistimen johtoja ei saa katkaista.

Rytmihäiriötahdistimen poistaminen

Toimi seuraavalla tavalla:

1	Tarkista tahdistimen tila.
2	Deaktivoi VT- ja VF-hoidot.
3	Irrota johtojen kiinnitys liitäntärungossa.
4	Poista tahdistin ja johdot asianmukaisella tekniikalla.
5	Hävitä tahdistin ympäristöystävällisesti.
6	Täytä eksplantaatiolomake ja lähetä se BIOTRONIKille.

Ohje: Normaali hapettuminen voi johtaa rytmihäiriötahdistimen kotelon värin muuttumiseen. Tämä ei ole merkki laiteviasta eikä se vaikuta tahdistimen toimintakyyn.

Rytmihäiriötahdistimen hävittäminen

Toimi seuraavalla tavalla:

1	Puhdista kehosta poistettu tahdistin vähintään 1 %:lla natriumhypokloriittiiliuoksella.
2	Huuhtele vedellä.
3	Lähetä tahdistin BIOTRONIKille hävitettäväksi ympäristöystävällisesti.

Varoituksia

Lääketieteelliset komplikaatiot

Yleistä tietoa mahdollisista komplikaatioista

Täydellisen luottavalla takykardia- tai värinähoitoa ei kuitenkaan voida taata, vaikka tahdistimen hoidot toimisivatkin moitteettomasti intraoperatiivisten testien tai myöhempien elektrofysiologisten tutkimusten yhteydessä. Harvinaisissa tapauksissa asetetut hoidot voivat kuitenkin olla myös tehotonta tai - pahimmassa tapauksessa - hengenvaarallisia. Erityisesti ei voida poissulkea takykardioiden indusoitumista tai kiihtymistä hoitoityksen johdosta, ts. pitkääikaisen kammioväriän tai -lepatukseen esiintymistä.

Tunnetut mahdolliset komplikaatiot

Tahdistin- ja rytmihäiriötahdistinhoidon tunnettuja lääketieteellisiä komplikaatioita ovat mm.:

- nekroottisen kudoksen muodostuminen
- verisuonivauriot
- tromboosi
- embolia
- tahdistuskynnyksen nousu
- tunnistuskatot
- vierasmateriaalin hyljintä
- sydäntamponaatio
- lihas- tai hermostimulaatio
- tahdistimen aiheuttamat rytmihäiriöt
- tahdistintaskujen lävistyminen
- infektiot
- psykkinen intoleranssi tai psykkinen riippuvuus.

Tahdistimen aiheuttamien komplikaatioiden ehkäisytoimenpiteet

△ HUOMAUTUS

Atriallisten takykardioiden siirtyminen kammioon

Voit ehkäistä epäfyysiologen stimulaation kammiossa korkeiden atrialisten taajuuksien tai sinustakykardin yhteydessä säätmällä seuraavat parametrit:

- Aktivoi tilakytkentä indisoillelle potilaille.
 - Säädä ylempli rajataajuus ja refraktaariajat niin, että kammiossa vältetään äkilliset taajuuden muutokset.
 - Suosi Wenckebach-käytäytymistä ja vältä 2:1-käytäytymistä.
- Säädä kaikki parametrit niin, että jatkuva vaihtuminen atrialisesti ja ventrikulaariseksi ohjattujen tilojen välillä estetään, jotta epäfyysiologen rytmien muuttuminen ehkäistään AV-sekventiaalisen tahdistuksen menetyksen yhteydessä.

△ HUOMAUTUS

Tahdistintakykardia retrogradisen johtumisen yhteydessä

Potilailla, joilla on retrogradista johtumista, voi esiintyä tahdistintakykardiaa.

- Mittaa retrogradinen johtumisaika.
- Ehkäise tahdistintakykardiat käynnistämällä tahdistintakykardioiden suojaus.
- Aseta VA-kriteeri.

Luustolihasten potentiaalit

Tahdistin sovittaa bipolaarisen tunnistuksen ja herkkyyden valvonnan sydäntoiminnan taajuuksiin niin, että tahdistin ei yleensä tunnistaa luustolihasten potentiaaleja. Tahdistin saattaa äärimmäisen harvinaisissa tapauksissa tunnistaa luustolihasten potentiaalit sydäntoiminaksi, jolloin interferenssimallista riippuen seurauksena voi olla rytmihäiriöiden inhibointi tai anto.

Riskialttiit hoito- ja diagnosointitoimenpiteet

Ulkoinen defibrillaatio

Tahdistin on suojattu ulkoisen defibrillaation normaalista indusoimalta energialta. Ulkoinen defibrillaatio voi kuitenkin vaurioittaa kaikkia tahdistimia. Erityisesti sähköin induktio asennettuihin johtoihin voi aiheuttaa nekrooseja kiinnitymisalueella, mikä puolestaan muuttaa tunnistusominaisuksia ja tahdistuskynnyksiä.

Ohje: Tarraelektrodit tulee asettaa anterioposteriorisessa tai pystysuorassa asennossa tahdistimen ja sydämen liitäntälinjan suunnassa sekä vähintään 10 cm etäisyydelle tahdistimesta ja asennettavista johdoista.

Seuraavat menetelmät ovat vasta-aihisia, sillä ne voivat vahingoittaa potilasta tai tahdistinta ja johtaa sitten epävarmaan toimintaan:

- terapeuttinen ultraäänii- ja suurtaajuuslämpöhoito:
 - potilaan vahingoittuminen kudoksen liiallisen lämpenemisen vuoksi tahdistin-järjestelmän alueella
- sädehoito
 - tahdistin on suojahtava riittävästi säteilyltä
 - tarkista järjestelmän vahingoittumattomuus säteilylle altistumisen jälkeen
 - säteily voi aiheuttaa piilevän vauron
- transkutaaninen hermostimulaatio (TENS)
- litotripsi
- magneettikuvaus ja siihen liittyvät magneettiset virtaustieheydet
 - tahdistinjärjestelmän vaurioituminen tai tuhoutuminen voimakkaan magneettisen vuorovaikutuksen aiheuttamana
 - potilaan vahingoittuminen kudoksen liiallisen lämpenemisen vuoksi tahdistin-järjestelmän alueella
- elektrokauteraatio ja suurtaajuuskirurgia
 - potilaan vahingoittuminen rytmihäiriöiden tai kammiovärinän indusoinnin vuoksi
- ylipainehappihoito
- painerasitusketut normaalilain paineen yläpuolella.

△ HUOMAUTUS

Tahdistimen toiminnalle aiheutuvat häiriöt ja potilaan vaarantuminen sähköiskun vuoksi lääketieteellisen hoidon aikana

Jos sähkövirtaa johdetaan ulkoisesta lähteestä kehon läpi diagnostista tai terapeutista tarkoitusta varten, tahdistin on sammuttettava tai sitä on valvottava huolellisesti ensimmäisten hoitovaiheiden aikana.

Mahdolliset tekniset komplikaatiot

- tahdistimen komponenttivirhe
- pariston tyhjenemisen
- johdon siirtymisen paikoiteltaan
- johdon murtumisen
- eristevaurion.

△ HUOMAUTUS

Vaurioituneiden johtojen toimintahäiriöt

Tarkasta johtojen mahdolliset viat käynnistämällä automaattinen impedanssimittaus. Johtojen vaurioitumiseen viittaavat impedanssiarvot käyvät ilmi tapahtumaluetteesta.

Mahdolliset interferenssit

Mahdolliset sähkömagneettisen interferenssin (EMI) aiheuttamat häiriöt

Häiriölähteet voivat vaikuttaa kaikkien tahdistimien/rytmihäiriöitä tahdistimien toimintaan, sillä tahdistin voi pitää häiriölähteiden signaaleja sydämen toimintana ja/tai häiriölähteiden signaalit voivat häirittää mittauksia, joiden tarkoituksena on säätää tahdistimen taajuutta:

- Tahdistus- ja interferenssimuodosta riippuen nämä häiriölähteet voivat johtaa impulssin inhibointiin tai laukaisuun, sensorista riippuvan tahdistustaaajuuden nousuun tai kiinteätaajuisen impulssin antoon.
- Epäsuutuisissa olosuhteissa, erityisesti terapeuttisten ja diagnostisten toimenpiteiden yhteydessä, häiriölähteet voivat aiheuttaa tahdistusjärjestelmässä niin korkean energian, että tahdistin ja/tai johdon päättä ympäröivä kudos voivat vaurioitua.
- BIOTRONIK-tahdistimet on valmistettu niin, että sähkömagneettisten interferenssien (EMI) vaiketus niihin on mahdollisimman pieni.
- Täydellinen turvallisuus ei ole mahdollista EMI:n useiden eri muotojen ja voimakkauksien vuoksi. Yleisesti oletetaan, että EMI:n potilaalle aiheuttamat oireet ovat enintään vähäisiä.

Ohje: Kerro potilaallesi interferenssin mahdolisuudesta, jos interferenssillä voidaan odottaa olevan klinisesti merkittävä seurauksia. Suojaa tahdistin interferenssiltä tai sen vaikutuksilta ohjelmoimalla tahdistin asianmukaisesti.

Staattisesti magneettiset kentät

1,8 mT:n virtaustiheydestä lähtien rytmihäiriötahdistimessa oleva kielikosketin sulkeutuu. Rytmihäiriöhoito on silloin deaktivoitu. Kun magneettinen kenttä on alle 1 mT, kielikosketin avautuu ja rytmihäiriöhoito aktivoituu uudelleen.

Mahdolliset häiriölämpötilat

Interferenssejä voivat aiheuttaa:

- kotitalouslaitteet
- turvatarkastuslaitteet/varkaudenestolaitteet
- voimakkaita sähkömagneettiset kentät
- matkapuhelimet (kännykät) ja potilaiden käytössä olevat tiedonsiirtolaitteet (CardioMessenger)

- Potilaiden tullee käyttää matkapuhelinta tahdistimen vastaisella kehon puolisella. Lisäksi matkapuhelinta ja tiedonsiirtolaitetta on pidettävä vähintään 15 cm etäisyydellä tahdistimesta.
- Matkapuhelimet ja tiedonsiirtolaitteet lähettyvät signaleja ollessaan käynnytetyinä, vaikkei niitä käytettäisi käään. Sen vuoksi näitä laitteita ei saa pitää rintataskussa eikä 15 cm sääteellä tahdistimesta.
- Sähkömagneettinen interferensi vaikuttaa vain tilapäisesti. Tahdistimet toimivat jälleen määräysten mukaisesti, kun matkapuhelin tai tiedonsiirtolaite poistetaan sen lähestä.

Tekniset tiedot

Bradykardiahoidon parametrit

Tahdistustilat

Lumax 540 -tuoteperhe

Valittavissa ovat seuraavat tahdistustilat

Tahdistintyppi	Tahdistustilat	Vakio
DR-T; HF-T	DDD, DDDR, DDI, DDIR, VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, VVIR, AAI, AAIR, OFF	DDD

Tahdistintyppi	Tahdistustilat	Vakio
VR-T	VVI, VVIR, OFF	VVI
VR-T DX	VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, VVIR OFF	VVI

Aikaohjausparametrit Lumax DR-T

Perustaajuus päivä/yö

Parametri	Arvoalue	Vakio
Perustaajuus	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Yötaajuus	OFF 30...[5]...100 ppm	OFF
Yöajan alkaminen	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	22:00 hh:mm
Yöajan päättyminen	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	06:00 hh:mm

Taajuushystereesit

Parametri	Arvoalue	Vakio
Taajuushystereesi	OFF -5...[-5]...-90 ppm	OFF
Toistuva hystereesi	OFF 1...[1]...15	OFF
Hakuhyttereesi	OFF 1...[1]...15	OFF

AV-aika

Parametri	Arvoalue	Vakio
AV-aika	Matala; keskikorkea; korkea; kiinteä; yksilöll.	Matala
AV-aika 1	15 [kiinteä]; 40...[5]...350 ms	-
Taajuudessa 1	30...[10]...150 ppm	60 ppm
AV-aika 2	40...[5]...350 ms	-
Taajuudessa 2	40...[10]...160 ppm	130 ppm

Parametri	Arvoalue	Vakio
Tunnistuskompensaatio	OFF -5...[5]...-60 ms	-30 ms
Safety Window	100 ms	100 ms

AV-hystereesit

Parametri	Arvoalue	Vakio
AV-hystereesitila	OFF Positiivinen; negatiivinen; IRSplus (vain DR-tahdistimet)	OFF
AV-hystereesi	10...[10]...150 ms	50 ms
Positiivinen toistuva AV-hystereesi	OFF 1...[1]...10	OFF
Negatiivinen toistuva AV-hystereesi	OFF 1...[1]...15...[5] ...100...[10]...180	OFF
AV-hakuhyttereesi	OFF 1...[1]...10 ms	OFF

IRSplus

Parametri	Arvoalue	Vakio
IRSplus	OFF; ON	OFF
AV-hystereesi IRSplus	400 ms	400 ms
Toistuva AV-hystereesi IRSplus	OFF 1...[1]...10	5
AV-hakuhyttereesi IRSplus	OFF 1...[1]...10	5

Postventrikulaarinen atriaalinen refraktarijakso

Parametri	Arvoalue	Vakio
PVARP	AUTO 175...[25]... 600 ms	250 ms
PVARP VES:in jälkeen	PVARP + 225 ms (maks. 600 ms) ohjataan automaattisesti	475 ms

VES-luokittelu; VES-lock in -suoja

Parametri	Arvoalue	Vakio
VES-eroteltu A _s :n mukaan	250...[50]... 450 ms	350 ms

Ylempi rajataajuus (UTR)

Parametri	Arvoalue	Vakio
Ylempi rajataajuus	90...[10]...160 ppm	130 ppm
Ylempi rajataajuus - eteinen	OFF 240 ppm	240 ppm

Tilakytkentä

Parametri	Arvoalue	Vakio
Interventiotaajuus	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Päälekkytkeytymiskriteeri X	3...[1]...8	5
Poislykkytkeytymiskriteeri Y	3...[1]...8	5
Tila	DDI; DDI(R) kestotilassa DDD(R) VDD; VDI(R) kestotilassa VDD(R)	DDI VDI

Post Mode Switching Response (PMSR)

Parametri	Arvoalue	Vakio
Post Mode Switch -taajuus	OFF +5...[5]...+50 ppm	+10 ppm
Post Mode Switch -kestö	1...[1]...30 min	1 min

Tahdistintakykardioiden suojaus

Parametri	Arvoalue	Vakio
Tahdistintakykardioiden tunnistus/päättäminen	OFF; ON	ON
VA-kriteeri	250...[10]...500 ms	350 ms

Impulssiamplitudi ja impulssikesto

Parametri	Arvoalue	Vakio
Impulssiamplitudi A	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulssikesto A	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms
Impulssiamplitudi RV	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulssin kesto RV	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Automaattinen tahdistuskynnyksen valvonta

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parametri	Arvoalue	Vakio
ATM RV	ON; OFF	ON

Aikaohjausparametrit Lumax 540 VR-T DX

Perustaaajuus päivä/yö

Parametri	Arvoalue	Vakio
Perustaaajuus	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Yötaajuus	OFF 30...[5]...100 ppm	OFF
Yöajan alkaminen	00:00...[1 min]...23:59 h:m	22:00 h:m
Yöajan päättyminen	00:00...[1 min]...23:59 h:m	06:00 h:m

Taajuushystereesit

Parametri	Arvoalue	Vakio
Taajuushystereesi	OFF -5...[-5]...-90 ppm	OFF
Toistuva hystereesi	OFF 1...{1}...15	OFF
Hakuhyttereesi	OFF 1...{1}...15	OFF

AV-aika

Parametri	Arvoalue	Vakio
AV-aika	Matala; keskikorkea; korkea; kiinteä; yksilöll	Matala
AV-aika 1	15 [kiinteä]; 40...[5]...350 ms	-
Taajuudessa 1	30...[10]...150 ppm	60 ppm
AV-aika 2	40...[5]...350 ms	-
Taajuudessa 2	40...[10]...160 ppm	130 ppm

AV-hystereesit

Parametri	Arvoalue	Vakio
AV-hystereesitila	OFF Positiivinen; negatiivinen; IRSplus	OFF
AV-hystereesi	10...[10]...150 ms	50 ms
Positiivinen toistuva AV-hystereesi	OFF 1...{1}...10	OFF
Negatiivinen toistuva AV-hystereesi	OFF 1...{1}...15...[5]...100...[10]...180	OFF
AV-hakuhyttereesi	OFF 1...{1}...10	OFF

IRSplus

Parametri	Arvoalue	Vakio
IRSplus	OFF; ON	OFF
AV-hystereesi IRSplus	400 ms	400 ms
Toistuva AV-hystereesi IRSplus	OFF 1...{1}...10	5
AV-hakuhyttereesi IRSplus	OFF 1...{1}...10	5

Postventrikulaarinen atriaalinen refraktarijakso

Parametri	Arvoalue	Vakio
PVARP	AUTO; 175...[25]... 600 ms	250 ms
PVARP VES:in jälkeen	PVARP + 225 ms (maks. 600 ms) ohjataan automaattisesti	475 ms

VES-luokittelu; VES-lock in -suoja

Parametri	Arvoalue	Vakio
VES-erottelu A _s :n mukaan	250...[50]... 450 ms	350 ms

Ylempi rajataajuus (UTR)

Parametri	Arvoalue	Vakio
Ylempi rajataajuus	90...[10]...160 ppm	130 ppm
Ylempi rajataajuus - eteinen	OFF 240 ppm	240 ppm

Tilakytkentä

Parametri	Arvoalue	Vakio
Interventiotaajuus	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Päälektyktkeytymiskriteeri X	3...[1]...8	5
Poiskeytkeytymiskriteeri Y	3...[1]...8	5
Tila	VDI, VDI[R] kestotilassa VDD[R]	VDI

Post Mode Switching Response (PMSR)

Parametri	Arvoalue	Vakio
Post Mode Switch -taajuus	OFF +5...[5]...+50 ppm	+ 10 ppm
Post Mode Switch -kestö	1...[1]...30 min	1 min

Tahdistintakykardioiden suojaus

Parametri	Arvoalue	Vakio
Tahdistintakykardioiden tunnistus/päättäminen	OFF; ON	ON
VA-kriteeri	250...[10]...500 ms	350 ms

Impulssiamplitudi ja impulssin kesto

Parametri	Arvoalue	Vakio
Impulssiamplitudi RV	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulssin kesto RV	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Automaattinen tahdistuskynnyksen valvonta

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parametri	Arvoalue	Vakio
ATM RV	ON; OFF	ON

Aikaohjausparametrit Lumax VR-T

Perustaajaus päivä/yö

Parametri	Arvoalue	Vakio
Perustaajaus	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Yötaajaus	OFF 30...[5]...100 ppm	OFF
Yöajan alkaminen	00:00...[1 min]...23:59 h:m	22:00 h:m
Yöajan päättyminen	00:00...[1 min]...23:59 h:m	06:00 h:m

Taajuushystereesit

Parametri	Arvoalue	Vakio
Taajuushystereesi	OFF -5...[-5]...-90 ppm	OFF
Toistuva hystereesi	OFF 1...[1]...15	OFF
Hakuhyttereesi	OFF 1...[1]...15	OFF

Impulssiamplitudi ja impulssin kesto

Parametri	Arvoalue	Vakio
Impulssiamplitudi V	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulssin kesto V	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,5 ms

Automaattinen tahdistuskynnyksen valvonta

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parametri	Arvoalue	Vakio
ATM RV	ON; OFF	OFF

Aikaohjausparametrit Lumax HF-T

Ventrikulaarinen tahdistus

Parametri	Arvoalue	Vakio
Ventrikulaarinen tahdistus	RV; BiV: DDD(R); DDI(R); VDD(R); VDI(R); VVI(R) LV: DDD(R); VDD(R)	BiV
LV T-aaltosuoja	OFF; ON	ON
Laukaisu	OFF RVs; RVs + RVES	RVs
Maksimi laukaisutajaus	AUTO 90...[10]...160 ppm	AUTO

VV-aika Vp:n jälkeen

Parametri	Arvoalue	Vakio
Ensin tahdistettu kammio	RV; LV	LV
VV-aika	0...[5]...100 ms	5 ms
VV-aika V _s :n jälkeen	0 ms	

Napaisuus tahdistus

Parametri	Arvoalue	Vakio
LV napaisuus tahdistus	LV-kärki/LV-rengas (Bipolar 1) LV-kärki/RV-rengas (Common Ring Bipolar 2) LV-rengas/LV-kärki (Invers Bipolar 3) LV-rengas/RV-rengas (Ring Ring Bipolar 4)	LV-kärki/ LV-rengas

Tilakytkentä

Parametri	Arvoalue	Vakio
Interventiotaajaus	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Päälekytkeytymiskriteeri X	3...[1]...8	5
Poiskytkytkeytymiskriteeri Y	3...[1]...8	5
Tila	VDI; VDI(R) VDD(R)-kestotilassa	VDI
Ventrikulaarinen tahdistus	RV; BiV	BiV
LV T-aaltosuoja	OFF; ON	ON
Laukaisu	OFF RVs; RVs + VES	RVs
Perustajauden muutos	OFF; +5...[5]...+30 ppm	+10 ppm

Automaattinen tahdistuskynnyksen valvonta

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parametri	Arvoalue	Vakio
ATM RV	ON; OFF	ON
ATM LV	ON; OFF	ON

Taajuuden sovittaminen

Kiihtyyssensori

Parametrit	Arvoalue	Vakio
Maksimi sensoritaajaus	AUTO 90...[5]...160 ppm	120 ppm
Sensorivahvistus	1,0; 1,1; 1,3; 1,4; 1,6; 1,8; 2,0; 2,2; 2,6; 3,0; 3,3; 3,7; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10; 11; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 28; 32; 35; 40	6,0
Automaattinen vahvistus	OFF; ON	OFF

Parametrit	Arvoalue	Vakio
Sensorikynnys	<ul style="list-style-type: none"> Hyvin matala = 0 Matala = 3 Keskikorkea = 7 Korkea = 11 Hyvin korkea = 15 	Keskikorkeaa
Taajuudenousu	0,5; 1...{1}...6 ppm/sykli	2 ppm/sykli
Taajuudenlasku	0,25...{0,25}...1,25 ppm/sykli	0,5 ppm/sykli

Takyarytmiahoidon parametrit

Tunnistusparametrit

Eteinen

Lumax VR-T DX, DR-T; HF-T

Parametri	Alue	Vakio
Tunnistus	<ul style="list-style-type: none"> STD - vakio OFF - aktivoimaton IND - tunnistustietojen muuttaminen yksilöllisesti 	STD
Minimi kynnyks	0,2...{0,1}...2,0 mV	0,4 mV
Far field -suojaus Vp:n jälkeen	50...{25}...225 ms	75 ms
Far field -suojaus Vs:n jälkeen	<ul style="list-style-type: none"> OFF 25...{25}...225 ms 	75 ms
Kynnyksen yläraja DR, HF	50; 75; 87,5 %	50 %
Kynnyksen yläraaja DX	50; 75; 87,5 %	75 %
Kynnyksen alaraja	12,5; 25; 50 %	25 %

Oikea kammio

Lumax VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T

Parametri	Alue	Vakio
Tunnistus RV	<ul style="list-style-type: none"> STD - vakio TWS - laajennettu T-aallon vaimennus VFS - laajennettu VF-herkkyyys IND - tunnistustietojen muuttaminen yksilöllisesti 	STD
Minimi kynnyks	0,5...{0,1}...2,5 mV	0,8 mV
Sammatus (blanking) atriaali-sen tahdistuksen jälkeen	50...{10}...100 ms	50 ms
Kynnyksen yläraja	50; 75; 87,5 %	50 %
Kynnyksen ylärajan kestoaika	100...{20}...600 ms	360 ms
Kynnyksen alaraja	12,5; 25; 50 %	25 %
Sammatus (blanking) RV-tahdistuksen jälkeen	<ul style="list-style-type: none"> AUTO 100...{10}...350 ms 	AUTO
T-aallon vaimennus tahdistuksen jälkeen	ON; OFF	OFF

Vasen kammio

Lumax HF-T

Parametri	Alue	Vakio
Tunnistus LV	<ul style="list-style-type: none"> STD - vakio OFF - aktivoimaton IND - tunnistustietojen muuttaminen yksilöllisesti 	STD
Minimi kynnyks	0,5...{0,1}...2,5 mV	1,6 mV
Kynnyksen yläraja	50; 75; 87,5 %	50 %
Kynnyksen ylärajan kestoaika	100...{20}...600 ms	360 ms
Kynnyksen alaraja	12,5; 25; 50 %	50 %

Tunnistuksen napaisuus

Lumax HF-T

Parametri	Alue	Vakio
Tunnistuksen LV napaisuus	UNIP [LV-kärki/kotelo] BIPL [LV-kärki/LV-rengas]	UNIP

Tunnistusparametrit

Tunnistusvälit

Parametri	Alue	Vakio
Väli VT1	OFF 270...[10]...600 ms	OFF
Väli VT2	OFF 270...[10]...500 ms	OFF
Väli VF	OFF 200...[10]...400 ms	300 ms

Tunnistuslaskin

Parametrit	Alue	Vakio
Tunnistuslaskin VT1	10...[2]...60	26
Tunnistuslaskin VT2	10...[2]...40	16
Tunnistuslaskin VF - X	6...[1]...30	8
Tunnistuslaskin VF - Y	8...[1]...31	12

Käynnistyminen

Parametrit	Alue	Vakio
Käynnistyminen VT1/VT2:ssa SMART-toiminnon kanssa	20 %	20 %
Käynnistyminen VT1/VT2:ssa ilman SMART-toimintoa	OFF 4...[4]...32 %	20 %

Stabiliteetti

Parametrit	Alue	Vakio
Stabiliteetti VT1/VT2:ssa SMART-toiminnon kanssa	12 %	12 %
Stabiliteetti VT1/VT2:ssa ilman SMART-toimintoa	OFF 8...[4]...48 ms	24 ms
Stabiliteetti ATP One Shot	12 %	12 %

SMART-tunnistus

Parametrit	Alue	Vakio
SMART-tunnistus VT1	OFF; ON	ON
SMART-tunnistus VT2	OFF; ON	ON

Jatkuva VT; ilman SMART-toimintoa, ilman SMART-uudelleentunnistusta

Parametrit	Alue	Vakio
Jatkuva VT	OFF 00:30; 01:00; 02:00; 03:00; 05:00; 10:00; 15:00; 20:00; 25:00; 30:00 [mm:ss]	OFF

Pakotettu päättäminen; SMART-toiminnolla, SMART-uudelleentunnistuksella

Parametrit	Alue	Vakio
Pakotettu päättäminen	OFF 1...[1]...15 min	1 min

Uudelleentunnistuslaskin

Parametrit	Alue	Vakio
Uudelleentunnistuslaskin VT1	10...[2]...30	20
Uudelleentunnistuslaskin VT2	10...[2]...30	14

Hoitoparametrit

Sydänkammio

Parametrit	Alue	Vakio
1. ja 2. iskun energia VT1, VT2	OFF ...[1]...16...[2]...40 J	40 J
1. ja 2. iskun energia VF	1...[1]...16...[2]...40 J	40 J
Iskusekvenssit 3. jne. isku VT1:ssä	OFF 1*40 J; 2*40 J; 3*40 J; 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Iskusekvenssit 3. jne. isku VF:ssä	OFF 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Iskujen lukumäärä (VT1/VT2)	0...[1]...8	8
Iskujen lukumäärä (VF)	2; 6...[1]...8	8
Vahvistus VT1, VT2, VF	OFF; ON	ON
Iskun muoto VT1, VT2, VF	Kaksivaiheinen; kaksivaiheinen2	Kaksivaiheinen
Napaisuus VT1, VT2, VF	Normaali; käänneinen; vaihteleva	Normaali
Iskulpolku (koskee kaikkia iskuja mlt. kivuton iskuimpedanssi)	RV > SVC + kotelo RV > kotelo	RV > SVC + kotelo
Iskulpolku DX	RV > SVC	RV > kotelo

ATP-parametrit

Parametrit	Alue	Vakio
ATP-tyyppi	Purske; ramppi; purske + PES	Purske
ATP-hyökkäykset	OFF 1...[1]...10	3
Ventrikulaarinen tahdistus (vain HF-tahdistimet)	RV; LV; BiV	RV
S1-lukumäärä	1...[1]...10	5
Lisä-S1	OFF; ON	ON
R-S1-väli	200...[10]...500 ms (absoluuttinen) 70...[5]...95 % (adaptiivinen)	80 %
S1-dekrementti	5...[5]...40 ms	10 ms

Parametrit	Alue	Vakio
Skannausdecrementti	OFF 5...[5]...40 ms	OFF
S1-S2-väli	200...[10]...500 ms (absoluuttinen); 70...[5]...95 % (adaptiivinen)	70 %
Minimi ATP-väli	200...[5]...300 ms	200 ms
ATP-viiveaika	OFF 00:15... [00:15] ...05:00 mm:ss	OFF
ATP-optimointi	OFF; ON	OFF
ATP-impulssiamplitudi	7,5 V	7,5 V
ATP-impulssin kesto	1,5 ms	1,5 ms

ATP One shot -parametri; ATP VF:ssä

Parametrit	Alue	Vakio
ATP-tyyppi	OFF; Purske; ramppi; purske + PES	OFF
ATP-hyökkäykset	1	1
Ventrikulaarinen tahdistus (vain HF-tahdistimet)	RV; LV; BiV	RV
S1-lukumäärä	1...[1]...10	8
R-S1-väli	200...[10]...350 ms (absoluuttinen) 70...[5]...95 % (adaptiivinen)	85 %
S1-dekrementti	5...[5]...40 ms	10 ms
S1-S2-väli	200...[10]...350 ms (absoluuttinen) 70...[5]...95 % (adaptiivinen)	70 %
Stabiliteetti	12 %	12 %
ATP-impulssiamplitudi	7,5 V	7,5 V
ATP-impulssin kesto	1,5 ms	1,5 ms

Progressiivinen hoidon kulku

Parametrit	Alue	Vakio
Progressiivinen hoidon kulku	OFF; ON	ON

Ilskunjälkeinen tahdistus

Parametrit	Alue	Vakio
Tila (ohjattu)	<ul style="list-style-type: none"> DDI kestotiloissa DDI(R), DDI(R), AAI(R) VVI kestotiloissa VDD(R), VDI(R) VVI kestotilassa VVI(R); OFF 	
Perustajaus	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Taajuushystereesi	OFF -5...(-5)... -65 ppm	OFF
AV-aika	50...[10]...100...[10]...160 ms	140 ms
Ventrikulaarinen tahdistus	RV; BiV	RV
LV T-aalotsuoja	OFF; ON	ON
Laukaisu	OFF RVs, RVs + VES	OFF
Ilskunjälkeinen kesto	OFF 00:10...[00:10]... 00:50; 01:00...[01:00]... 10:00 mm:ss	00:10 mm:ss

Diagnostiikkatoiminnot

Home Monitoring, Holter ja tilasto

Home Monitoring

Parametrit	Alue	Vakio
Home Monitoring	OFF; ON	OFF
Lähetysaika	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	1:00 hh:mm
Hoitojakson IEGM	OFF; ON	OFF
Monitoring-jakojen IEGM	OFF; ON	OFF
Säännöllinen IEGM	OFF 2; 3; 4; 6 kuukautta	OFF
Pitkäaikaiset atriaaliset jaksot (DR, HF)	OFF 0,5; 6; 12; 18 h	12 h
Rintakehän impedanssi	ON; OFF	OFF

Holter-jaksot

Parametrit	Alue	Vakio
AT/AF	OFF; ON	ON
SVT	OFF; ON	ON

Tilasto

Parametrit	Alue	Vakio
AT/AF-taajuus	100...[10]...250 bpm	200 bpm
Lepotilan alku	0:00...[10]...23:50 hh:mm	2:00 hh:mm
Lepoajan kesto	0:00...[10]...23:50 hh:mm	4:00 hh:mm
Automaattinen impedanssimittaus	VR, DX, DR: ON; OFF HF: ON; OFF; LV-OFF	ON
Rintakehän impedanssi	ON; OFF	OFF

Tunnusarvot

Sähköiset tunnusarvot

Mittausolosuhteet

Kaikki arvot on mitattu seuraavissa olosuhteissa, mikäli toisin ei mainita:

- ympäristönlämpötila $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ja kuorma (tahdistus/tunnistus) $500\Omega \pm 5\%$ tai kuorma (isku) $50\Omega \pm 1\%$
- käytetty ohjelma:
ohjelmointilaite vakio-ohjelmassa.

Standardit

Arvot ovat standardin EN 45502-2-2:2008 mukaiset.

Laitteen perusohjelma

Kaikki hoitoparametrit ovat deaktivoituja toimituksen yhteydessä.

Rytmihäiriöluokat VT1, VT2, VF	Antibradykardinen tahdistus	Home Monitoring
OFF	OFF	OFF

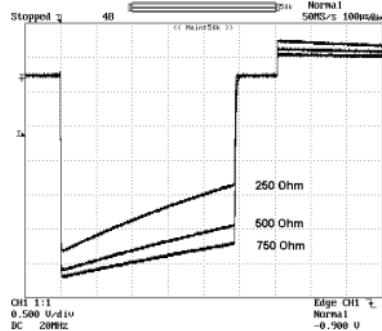
Home Monitoring

Telemetriatiedot

Nimelliskantotajaus	Maksimi lähetysteho
403,62 MHz	< 25 μ W (-16 dBm)

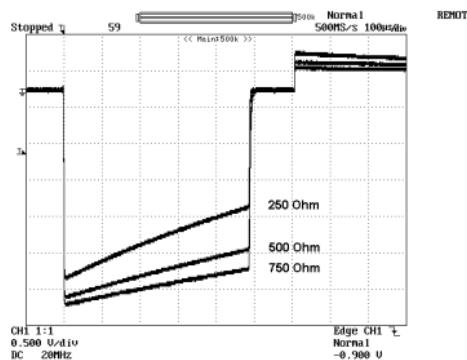
Atriaalinen tahdistusimpulssi

Lumax DR-T; Lumax HF-T

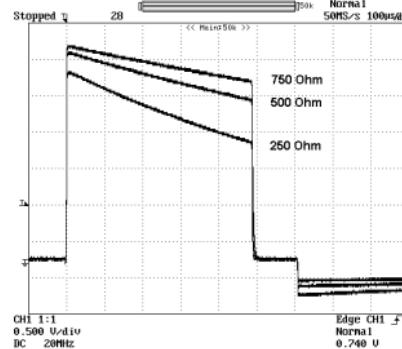


Ventrikulaarinen tahdistusimpulssi

Lumax VR-T; Lumax VR-T-DX; Lumax DR-T oikea kammio; Lumax HF-T oikea ja vasen kammio; poislukien napaisuus tahdistus LV rengas / LV kärki käänteinen bipolaarinen



Lumax HF-T vasen kammio; napaisuus tahdistus LV rengas / LV kärki käänteinen bipolaarinen



Sieto

Unipolarisessa tunnistuksessa täytyy standardin EN 45502-2-2:2008 häiriöjännitteitä koskeva määräys <0,6 mV (kärki-kärki).

Kohdassa 27,5 määritetyt sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat määräykset täytyvät sikäli kuin atriaaliseksi herkkydeksi on ohjelmoitu 1,0 mV (vastaan perusohjelmaa) tai arvo $\geq 1,0$ mV. Jos valitaan herkempia arvoja, on häiriötön hoito kuitenkin varmistettava asianmukaisilla toimenpiteillä.

Yhteisvaiheen vaimennus

Taajuuden arvo Hz, yhteisvaiheen vaimennuksen arvo dB:

Taajuus	Eteinen	Eteinen	V oikea	V vasen
	VR-T DX	VR-T, DR-T, HF-T	CMRR Common mode rejection ratio	
16,6	67	65	64	64
50	80	80	67	64
60	81	75	66	63

ATP-amplitudi

Asetetut parametrit:

Purske	Arvo
Amplitudi	7,5 V
Impulssikesto	1,5 ms
R-S1-väli	300 ms
S1-lukumäärä	5
Kuormavastus	500 Ω

Tulokset:

ATP-amplitudi	Arvo -toleranssilla	Mitattu minimi	Mitattu maksimi
RV	$7,5 \text{ V} \pm 1,5 \text{ V}$	7,42 V	7,50 V
Keskiarvo	—	5,18 V	5,18 V
LV	$7,5 \text{ V} \pm 1,5 \text{ V}$	7,50 V	7,50 V
Keskiarvo	—	5,18 V	5,18 V
BiV	$7,5 \text{ V} \pm 1,5 \text{ V}$	7,42 V	7,50 V
Keskiarvo	—	5,16 V	5,18 V

Herkkyysasetus

Automaattisen herkkyden säädön minimi ja maksimi arvo; tosi-arvojen mittaus positiivisessä ja negatiivisessä napaisuudessa:

Ohje: Lumax 540 VR-T DX -tahdistimessa ohjelmoitu atriaalinen herkkys on vahvistettu kertoimella 5.

Herkkys	Testisignaali aaltomuoto	Arvo	Toleranssi	Mittausarvo
A: positiivinen [mV]	$\sin^2 15 \text{ ms}$	0,2	0,2 ... 0,5	0,26
	Vakio kolmio		—	0,41
A: negatiivinen [mV]	$\sin^2 15 \text{ ms}$	0,2	0,2 ... 0,5	0,28
	Vakio kolmio		—	0,43
VR-T DX:	$\sin^2 15 \text{ ms}$	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 - 0,5)	0,08
A: positiivinen [mV]	Vakio kolmio		—	0,08
VR-T DX:	$\sin^2 15 \text{ ms}$	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 - 0,5)	0,10
A: negatiivinen [mV]	Vakio kolmio		—	0,12
RV: positiivinen [mV]	$\sin^2 40 \text{ ms}$	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
	Vakio kolmio		—	0,58
RV: negatiivinen [mV]	$\sin^2 40 \text{ ms}$	0,5	0,3 ... 0,7	0,45
	Vakio kolmio		—	0,58
LV: positiivinen [mV]	$\sin^2 40 \text{ ms}$	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
	Vakio kolmio		—	0,65
LV: negatiivinen [mV]	$\sin^2 40 \text{ ms}$	0,5	0,3 ... 0,7	0,54
	Vakio kolmio		—	0,68

Iskuenergiat / huippujännitteet: RV > SVC + kotelo

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T toimii 40 J:n tahdistimena iskupolussa:
RV > SVC + kotelo

Asetettu iskuenergia	Iskuenergian mittaus kun 50 Ω
1 J	E tavoite
	94 % ±25 % 0,7 ... 1,18 J
	E tosi
	0,81 J
20 J	Toleranssialue: U maks.
	90 ... 120 V
	U maks. tosi
40 J	E tavoite
	94 % ±10 % 16,9 ... 20,9 J
	E tosi
	17,31 J
40 J	Toleranssialue: U maks.
	440 ... 480 V
	U maks. tosi
40 J	E tavoite
	94 % ±10 % 33,8 ... 41,4 J
	E tosi
	35,31 J
40 J	Toleranssialue: U maks.
	630 ... 670 V
	U maks. tosi
40 J	E tavoite
	94 % ±10 % 656,7 V
	E tosi
	656,7 V

Iskuenergiat / huippujännitteet: RV > SVC

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T toimii 40 J:n tahdistimena iskupolussa:
RV > SVC

Asetettu iskuenergia	Iskuenergian mittaus kun 50 Ω
1 J	E tavoite
	94 % ±25 % 0,7 ... 1,18 J
	E tosi
	0,83 J
20 J	Toleranssialue: U maks.
	90 ... 120 V
	U maks. tosi
40 J	E tavoite
	94 % ±10 % 104,2 V
	E tosi
	104,2 V

Asetettu iskuenergia		Iskuenergian mittaus kun 50 Ω
20 J	E tavoite	94 % ±10 % 16,9 ... 20,9 J
	E tosi	17,54 J
	Toleranssialue: U maks.	440 ... 480 V
40 J	U maks. tosi	466,7 V
	E tavoite	94 % ±10 % 33,8 ... 41,4 J
	E tosi	35,60 J
40 J	Toleranssialue: U maks.	630 ... 670 V
	U maks. tosi	659,3 V
	E tavoite	94 % ±10 % 656,7 V

Käytätyminen ERl: yhteydessä

Kun interferenssitaajuus ylitetään sähkömagneettisen interferenssin yhteydessä, tahdistin kykeytty VO0-tilaan, kun sitä ennen asetettuna on ollut VVI(R)- tai VDD(R)-tila, tai D00-tilaan, kun sitä ennen asetettuna on ollut DDI(R)- tai DDD(R)-tila.

Mekaaniset tunnusarvot

Kotelot

Tahdistintyyppi	L x K x S mm	Tilavuus ccm	Paino g
VR-T, VR-T DX, DR-T	66 x 55 x 13	37,2	92
HF-T	66 x 59 x 13	39,8	94

Kehon kudokseen kosketuksessa olevat materiaalit

Seuraavat rytmihäiriötahdistinjärjestelmän materiaalit ovat kosketuksessa kudokseen:

Kotelo	Liittäntärunko	Tiivistystulppa, tiivistyshuulet
Titaani	Epoksihartsia	Silopreeni

Röntgentunniste

Röntgentunniste on vertikaalisesti vasemmalla.

Valmistusvuosi	Röntgentunniste
nn	BIO SH

Rytmihäiriötahdistimen johdot

Liitännät

Tahdistus/tunnistus	Isku
• VR-T , VR-T DX: 1 x IS-1 bipolaarinen	• Kaikki tahdistintyyppit: 2 x DF-1
• DR-T: 2 x IS-1 bipolaarinen	
• HF-T: 3 x IS-1 bipolaarinen	

Rytmihäiriötahdistimen johdon konfigurointi

Liitää	Pistoke
RV	Ventrikulaarisen iskukierteen DF-1-pistoke
SVC	Yläonttolaskimon elektrodin DF-1-pistoke
S A	Atrialisen tunnistuselektrodin IS-1-pistoke, bipolaarinen
P/S A	Atrialisen tahdistus-/tunnistuselektrodin IS-1-pistoke, bipolaarinen
P/S V	Ventrikulaarisen tahdistus-/tunnistuselektrodin IS-1-pistoke, bipolaarinen
CS	Ventrikulaarisen tahdistus-/tunnistussepelpoukamaelektrodin IS-1-pistoke, bipolaarinen tai unipolaarinen

Toleranssit

Asetettaville parametreille on voimassa seuraavat toleranssit:

Parametri	Toleransi
Tahdistuksen impulssiamplitudit	+20 % ... -25 %
Tahdistuksen impulssin kesto	±10 %
Eteisen herkkys DR-T, HF-T	Arvot < 0,4 mV: 0,2-0,52 mV Kun arvo on ≥ 0,4 mV: +30 % ... -50 %
Eteisen herkkys VR-T DX	Arvot ≤ 0,4 mV: -0,1 mV ... +0,3 mV kun arvo > 0,4 mV: +30 % ... -60 %
Oikean ja vasemman kammon herkkys	±40 %
Tahdistusvälist	±20 ms
Lauksuusaika	±20 ms
Tunnistusvälist	±20 ms
Refraktaariajat	±20 ms
Kytkeytäväli ATP	±20 ms

Parametri	Toleranssi
Iskunkytkeytäväli	±20 ms
Iskuenergia/latausjännite	Sähköiset tunnusarvot: katso huippujänitteet

Lumax-tahdistimen toimituksen sisältö

Vakio

Steriliin pakkausen sisältö:

- Lumax-tuoteperonen tahdistin
- sulkululppa DF, asennettu liitäntärunkoon
- sulkululppa IS-1, asennettu liitäntärunkoon (vain HF-tahdistimet)
- ruuviavain.

Säilytyspakkauksen sisältö:

- rytmihäiriötahdistimen potilasesite
- sterili suojus ohjelmoitilaittein PGH-ohjelmoitipäälle
- asennusprotokolla
- sarjanumerotarra
- potilaskortti
- jälkihoitoprotokolla
- takuulomake
- käyttöohje.

Tilaukset

Tahdistimet voidaan tilata seuraavilla tilausnumeroilla (kaikki tahdistinmallit eivät ole saatavana kaikissa maissa):

Tahdistintyyppi	Tilausnumero
540 VR-T	360348
540 VR-T DX	368852
540 DR-T	360346
540 HF-T	360347

Lisävaruste

Kaikkien lisävarusteiden on täytettävä EY-direktiivi 90/385/ETY vaatimukset:

- BIOTRONIK-johdot
- BIOTRONIK-ohjelmointi- ja valvontalaitteet
- kestomagneetti M-50
- Home Monitoring: BIOTRONIK-tiedonsiirtolaitteet.

Käyttöajat

Lumax-tahdistimen paristotiedot

Paristo LiS R7

LITRONIK LiS 3192 R7:

Malli	LiS 3192 R7
Valmistaja	LITRONIK GmbH & Co, 01796 Pirna, Saksa
Järjestelmä	LiMnO2
Käytettävä teho EOS-tilaan saakka	1720 mAh
Paristojännite BOL-tilassa (BOS)	3,2 V
Paristotunniste ohjelmointilaitteessa	3

Paristo GB

GREATBATCH GB 2491:

Malli	GB 2491
Valmistaja	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031, USA
Järjestelmä	Li/SVO/CFx
Käytettävä teho EOS-tilaan saakka	1720 mAh
Paristojännite BOL-tilassa (BOS)	3,2 V
Paristotunniste ohjelmointilaitteessa	1

Lumax-tahdistimen pariston latausajat

Lumax 540 VR-T

Iskuenergia	Paristotyppi	Tilausnumero	Latausaika BOL-tilassa (BOS)	Latausaika ERI-tilassa
HE	LiS 3192 R7 tai GB 2491	360348	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 VR-T DX

Iskuenergia	Paristotyppi	Tilausnumero	Latausaika BOL-tilassa (BOS)	Latausaika ERI-tilassa
HE	LiS 3192 R7 tai GB 2491	368852	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 DR-T

Iskuenergia	Paristotyppi	Tilausnumero	Latausaika BOL-tilassa (BOS)	Latausaika ERI-tilassa
HE	LiS 3192 R7 tai GB 2491	360346	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 HF-T

Iskuenergia	Paristotyppi	Tilausnumero	Latausaika BOL-tilassa (BOS)	Latausaika ERI-tilassa
HE	LiS 3192 R7 tai GB 2491	360347	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax-tahdistimen käyttöajat

Tiedot

Seuraavien käyttöaikakaavioiden tiedot:

- X-akseli: Maksimi energialatausten (iskut ja kondensaattorin lataukset) määrä
- Y-akseli: Käyttöikä vuosina
 - Home Monitoring -tahdistimissa:
 - 1 säännöllinen viesti vuorokaudessa
 - 12 IEGM-tiedonsiirtoa vuodessa
 - maksimi energialataukset vuodessa:
 - A = 4
 - B = 8
 - C = 12
 - D = 16
 - E = 20.

Käyttöaikojen laskeminen

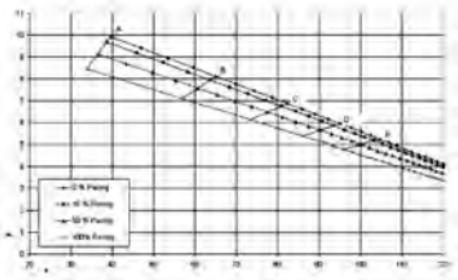
- Käyttöajat lasketaan seuraavilla arvoilla:
 - impulssiamplitudi: 2,8 V
 - impulssin kesto: 0,4 ms
 - tahdistusimpedanssi: 500 Ω
 - perustajaajuus: 60 ppm.
- Tahdistuspaikat:
 - 1-lokerotahdistimet: RV
 - 2-lokerotahdistimet: RV ja A
 - 3-lokerotahdistimet: RV, LV ja A.

Ohje: Lumax-tuoteperheen tahdistimet tulee asentaa 16 kuukauden kuluessa pakauksessa mainittujen valmistuspäivän ja viimeisen käyttöpäivän välillä.

- Jos rytmihäiriötahdistin asennetaan juuri ennen viimeistä käyttöpäivää, odotettavissa oleva käyttöaika voi vähentyä jopa 15 kuukaudella.
- Huomioi, että kondensaattori on ladattava vuosittain 4 kertaa. Sen vuoksi on huomioitava vähintään 4 vuosittaisista iskuista, vaikka iskuja annettaisiin vähemmän kuin 4 (katso seuraavat käyttöaikojen kuvaukset).

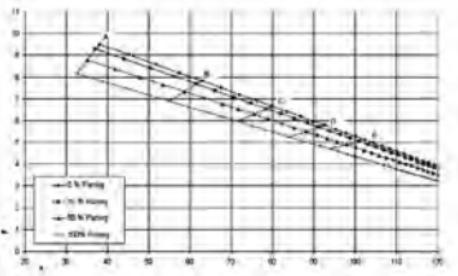
Lumax 540 VR-T

Käyttöajat paristolla LiS 3192 R7 ja GB 2491



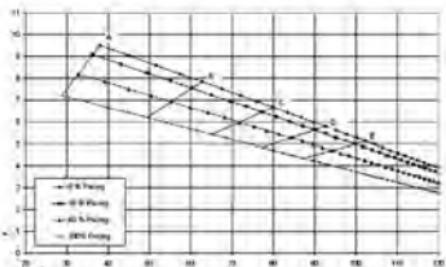
Lumax 540 VR-T DX

Käyttöajat paristolla LiS 3192 R7 ja GB 2491



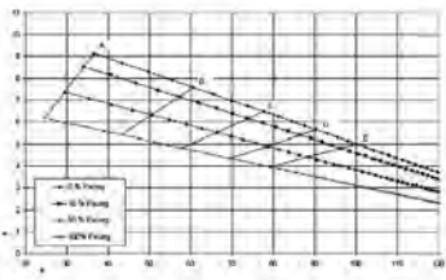
Lumax 540 DR-T

Käyttöajat paristolla LiS 3192 R7 ja GB 2491



Lumax 540 HF-T

Käyttöajat paristolla LiS 3192 R7 ja GB 2491



Myyntipakkauksen tiedot

Myyntipakkauksen symboleilla on seuraavat merkitykset:

	Valmistuspäivä
	Käytettävä viimeistään
	Säilytyslämpötila
REF	BIOTRONIK-tilausnumero
SN	Sarjanumero
PID	Tuotteen tunnistenumero
	Varoitus: Vaarallista jännitetä
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidiilla
	Uudelleensterilointi kielletty!
	Ainoastaan kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö kielletty!
	Steriloimaton
	Noudata käyttöohjetta!
	Sisältö
	Älä käytä, jos pakaus on vaurioitunut!

	CE-merkintä
	Lähetin ei-ionisoivalla säteilyllä määritetyllä taajuudella. Kytketty pois päältä toimituksen yhteydessä.
	Tahdistin NGB-koodauksella ja merkinnällä yhteensopivista rytmihäiriötahdistimen johtoista (esimerkki)
	Tahdistimeen asennettu perusohjelma: Brady- ja takykardiohoidojen tilaksi on asetettu OFF ja/tai ohjelma-asetukset eivät vaikuta fysiologisesti
	Ruuvivaivain
	Liitintöjen sijainti liitäntärungossa (esimerkki)
	Bipolaarinen IS-1-pistoke
	Unipolaarinen IS-1-pistoke
	Unipolaarinen DF-1-pistoke
A	Eteinen
V	Kammo
CS	Sepelpoukama
Pace	Tahdistus
Sense	Tunnistus
Shock	Isku
RV	Korkeajännitepistokkeen liitäntä
SVC	Korkeajännitepistokkeen liitäntä

Description du système

Objectif médical

Lumax désigne une famille de défibrillateurs automatiques implantables (DAI).

L'objectif premier du traitement est la prévention d'un arrêt cardiaque subit. L'arrêt cardiovasculaire provoqué par des tachyarythmies ventriculaires doit être détecté automatiquement et arrêté. Toutes les étapes essentielles du traitement de cardiologie et d'électrophysiologie sont réunis dans la famille Lumax.

En outre, les traitements antibradycardiques et de resynchronisation par stimulation ventriculaire multisite sont aussi disponibles.

Les fonctions de Télécardiologie intégrées, informer en temps réel des arythmies détectées des traitements délivrés complétées par des IEGM-Online HD®. En outre, des données statistiques sur la situation cardiaque du patient ainsi que des informations sur l'état d'intégrité de l'appareil implanté sont régulièrement mises à disposition.

L'implantation d'un DAI est un traitement symptomatique avec les objectifs suivants :

- L'arrêt de la fibrillation ventriculaire spontanée (FV) par délivrance d'un choc
- L'arrêt de tachycardie ventriculaire spontanée (TV) par stimulation antitachycardie (ATP) ; en cas d'ATP inefficace ou de TV hémodynamiquement non tolérées avec délivrance d'un choc
- La resynchronisation cardiaque par stimulation ventriculaire multisite (appareil triple chambre)
- La compensation des bradycardies par séquence de stimulation ventriculaire (appareil simple chambre) ou AV (appareil double et triple chambre)

Connaissances requises

Outre des connaissances médicales de base, des connaissances approfondies du mode de fonctionnement et des conditions d'utilisation d'un système à implanter sont indispensables. Seul le personnel médical avec ces connaissances particulières est autorisé à utiliser les appareils conformément à l'usage prévu. Si les utilisateurs ne possèdent pas ces connaissances, une formation est nécessaire.

Système DAI

Lumax

Les composants du système DAI Lumax sont les suivants :

- Appareil simple, double ou triple chambre avec des connecteurs pour détection et stimulation bipolaires ainsi que des connecteurs pour la délivrance du choc
- Sondes de DAI :
 - Une sonde DAI bipolaire avec une ou deux électrodes de choc pour le ventricule (appareil simple chambre)
 - Une sonde bipolaire pour l'oreillette et une sonde DAI bipolaire pour le ventricule avec une ou deux électrodes de choc (appareil double ou triple chambre)
 - Une sonde du sinus coronaire unipolaire ou bipolaire (sonde du sinus coronaire pour l'appareil triple chambre)
- Programmatrice et programme actuel d'appareil à planter

Note : une sonde VD tripolaire ou quadripolaire présente des électrodes bipolaires ainsi qu'une ou deux électrodes de choc.

Appareil à planter

Le boîtier de l'appareil est en titane biocompatible, soudé sur l'extérieur et ainsi fermé hermétiquement. Il sert de pôle opposé potentiel lors de la délivrance du choc.

La forme ellipsoïde facilite l'implantation au niveau des pectoraux.

L'inscription fournit des informations sur le type d'appareil et la disposition des connecteurs.

Famille Lumax

Il existe les types suivants avec Télécardiologie (tous les types d'appareils ne sont pas disponibles dans tous les pays) :

Appareil	Type haute énergie : max. 40 J
Simple chambre	Lumax 540 VR-T Lumax 540 VR-T DX
Double chambre	Lumax 540 DR-T
Triple chambre	Lumax 540 HF-T

Codes NBD et NBG

Le code NBD pour le mode antitachycardique des appareils simple, double ou triple chambre est VVE:

V	Choc dans le ventricule
V	Stimulation antitachycardique (ATP) dans le ventricule
E	Classification par évaluation d'EGM

Le code NBG pour le mode antibradycardie des appareils double ou triple chambre est DDR:

D	Stimulation dans les deux chambres
D	Détection dans les deux chambres
D	Inhibition et déclenchement de l'impulsion
R	Asservissement de fréquence

Le code NBG pour les modes antibradycardie des appareils simple chambre est WIR :

V	Stimulation dans le ventricule
V	Détection dans le ventricule
I	Inhibition de l'impulsion dans le ventricule
R	Asservissement de fréquence

Sondes de DAI

Les sondes présentent un isolant en silicium biocompatible. Elles sont faciles à manipuler, résistantes et dotées d'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 élution de stéroïdes réduisent les processus inflammatoires. La structure fractale des électrodes garantit des seuils de stimulation faibles.

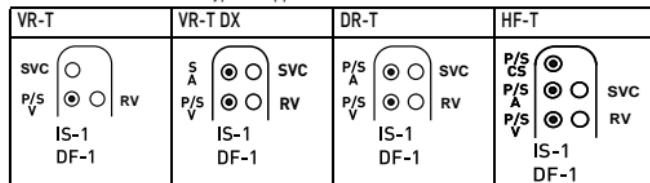
Note : l'appareil à planter et la sonde doivent être compatibles. Le modèle Lumax 540 VR-T DX est compatible aux sondes Kentrox A+ Steroid et Linox Smart DX.

Schéma de connexion appareil/sondes DAI

Les DAI de BIOTRONIK sont conçus pour des sondes avec connecteur IS-1 bipolaire (stimulation/détection) et pour les électrodes de choc avec connecteur DF-1.

Note : le connecteur ventriculaire gauche du sinus coronaire du modèle Lumax-HF peut accueillir une sonde de sinus coronaire aussi bien unipolaire que bipolaire. Avec une sonde SC bipolaire, il est possible de régler plusieurs polarités de stimulation.

Schéma de connexion des types d'appareils :



Connexions côté appareil et côté sondes :

	VR-T	VR-T DX	DR-T	HF-T
Oreillette	—	IS-1 bipolaire		
Ventricule droit	IS-1 bipolaire 2 x DF-1 unipolaire			
Ventricule gauche	—		IS-1 unipolaire ou bipolaire	

Dysfonctionnements techniques possibles

Des dysfonctionnements de l'appareil implanté dus à des erreurs au niveau des composants ne peuvent en principe pas être exclus ; ils sont cependant très rares.

Les causes de ces dysfonctionnements peuvent être les suivantes :

- Epuisement de la pile
- Déplacement de la sonde
- Rupture de la sonde
- Défaut d'isolant

Programmateur

Le programme actuel est transmis à l'appareil implanté via le programmateur portable. Le programmateur sert également à interroger l'appareil implanté et fonctionne en tant que support de données de l'appareil. Il fait aussi office de moniteur ECG et EGM avec Miniclinique.

La communication entre le programmateur et l'appareil implanté passe par la tête de programmation. Le programmateur présente un écran tactile TFT couleur permettant l'affichage simultané de l'ECG, de l'EGM, des marqueurs et de fonctions.

Le programmateur dispose entre autres fonctions suivantes :

- Réalisation de tous les tests lors du suivi en clinique
- Affichage et impression des EGM en temps réel et enregistrés avec marqueurs d'événements
- Détermination du seuil de stimulation

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 l'appareil implanté sont transmises automatiquement sans fil au moyen d'une antenne placée dans le connecteur de l'appareil implanté vers un transmetteur stationnaire ou mobile. A 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 HMSC (Home Monitoring Service Center) sécurisée et peuvent être utilisés par les médecins traitants.
- Les données de la prothèse sont transmises par le message quotidien de la prothèse.
- Les messages de l'appareil implanté qui signalent des événements particuliers cardiaques ou techniques sont transmis immédiatement.

Manuels techniques

Les manuels techniques suivants contiennent les informations relatives à l'utilisation du système à planter :

- Manuel technique de l'appareil
- Manuel technique du HMSC
- Manuel technique du programmateur
- Manuel technique du programme de l'appareil à planter :
 - En tant que fonction d'aide sur l'interface utilisateur du programme
 - En tant que fichier sur CD
- Manuel technique des sondes
- Manuel technique des câbles, adaptateurs et accessoires

Fonctions de traitement et de diagnostic

Aperçu

En fonction du type, le programme de l'appareil comprend outre les fonctions DAI toutes les fonctions PM pour simple chambre, double ou triple. Le rythme cardiaque du patient est surveillé en permanence, chaque arythmie est classée en fonction de la fréquence cardiaque et des critères de classification réglables. En fonction des valeurs préréglées, le traitement aussi bien antibradycardique que antitachycardique est inhibé ou délivré.

Stimulation antitachycardique

Le DAI peut traiter les tachycardies ventriculaires avec stimulation antitachycardique (ATP) ; dans la zone FV, l'ATP (ATP One Shot) peut aussi être délivrée, lorsque la stabilité de la fréquence semble en présager le succès avant la délivrance du choc (TV monomorphiques rapides).

Cardioversion, défibrillation

Le DAI permet de traiter des tacharythmies ventriculaires avec cardioversion et / ou défibrillation. La polarité et l'énergie du choc peuvent être programmées de manière à créer un traitement sur mesure ; les énergies de choc entre 1,0 et 40 J sont possibles. Le DAI peut demander la confirmation de la persistance d'une tacharythmie avant la délivrance du choc ; ce mode de confirmation permet à l'appareil d'identifier une conversion spontanée de la tacharythmie et d'interrompre le cas échéant la délivrance du choc.

- Les vecteurs de choc peuvent être réglés entre les différentes électrodes de choc (VCS/VD) et/ou le boîtier.

Télécardiologie : affichage des messages

L'appareil implanté envoie automatiquement une fois par jour des informations au Centre de Service ainsi que des messages en fonction de certains événements définis. Toutes les données peuvent être ensuite consultées sur Internet.

- IEGM-Online HD® avec 3 canaux de résolution élevée (Haute définition) avec marqueurs d'événements
- Des informations directes sur les arythmies auriculaires soutenues outre IEGM-Online HD
- Enregistrements EGM réguliers du rythme cardiaque en vue d'un diagnostic à distance
- Transmission quotidienne de la variabilité de la fréquence cardiaque auriculaire (SDANN)

Transmission des données suivantes :

- Réglages de l'appareil implanté
- Valeurs mesurées de l'impédance
- Valeurs mesurées de la détection
- Enregistrements EGM de 30 secondes
- Statistiques

La transmission a lieu toutes les semaines ou tous les mois.

Stimulation antibradycardique

Des hystérésis de fréquence innovantes, des fonctions automatiques de capteur et un programme de nuit améliorent le rythme cardiaque spontané du patient et facilitent une adaptation de l'appareil implanté aux besoins individuels du patient.

Les fonctions hystérésis AV favorisent la conduction intrinsèque et ainsi la séquence d'activation cardiaque naturelle. Les fonctions hystérésis 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 appareils triple chambre présentent des fonctions de stimulation ventriculaire multisite avec des décalages VV possibles 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 phrénaïque non souhaitée par la sonde du sinus coronaire, il est possible dans le cas d'un appareil triple chambre de régler différentes polarités de stimulation de la sonde du sinus coronaire.
- Le réglage d'une fréquence de stimulation maximale pour l'oreillette empêche une stimulation auriculaire non spécifique et améliore ainsi l'arrêt des tachycardies induites par le stimulateur.
- Surveillance automatique du seuil de stimulation (ATM) pour les ventricules droit et gauche

Fonctions de diagnostic

L'appareil implanté peut enregistrer plusieurs types d'épisodes arythmiques et les sauvegarder dans le Holter :

- Episodes de thérapie TV/FV
- Episodes de TPSV (condition préalable SMART)
- Zones de monitorage TV
- Zones de monitorage TA/FA

Pour les épisodes arythmiques, l'appareil enregistre les informations diagnostiques :

- Compteur de classification et compteur de traitements
- Caractéristiques temporelles de l'épisode

• Indications sur les dernières ATP et délivrances de choc

• Informations sur les chocs

• Historique du traitement

• EGM triple chambre avec canaux du marqueur, jusqu'à 30 minutes

Les fonctions mémoire à grande échelle telles que les histogrammes, le Holter, la commutation de mode à long et court terme et les protocoles d'activités facilitent l'évaluation du patient et de l'état de l'appareil implanté.

La plupart des fonctions de l'assistant de suivi sont automatisées.

La mesure de l'impédance de choc automatique et indolore pour le patient est réalisée au moyen d'impulsions électriques inférieures au seuil. Les valeurs de l'impédance mesurées quatre fois par jour automatiquement sont calculées et représentées sur une courbe dans l'appareil implanté et rendues disponibles par Télécardiologie.

La mesure indolore de l'impédance de choc peut aussi être manuelle sur le programmeur.

- Le modèle Lumax 540 VR-T DX [DX pour diagnostics] est nouveau : une seule sonde suffit pour une meilleure classification des TA et FA, même avec un appareil simple chambre. Sont ainsi possibles la détection dans l'oreillette et le ventricule et la stimulation AV séquentielle. L'algorithme SMART permet de mieux distinguer une TSV d'une TV. L'EGM est enregistré dans les deux chambres.

Avant l'implantation

Indications

Les DAI Lumax sont en mesure de traiter des arythmies ventriculaires dangereuses par une stimulation antitachycardique et la défibrillation.

DAI 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

DAI 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 des patients à insuffisance cardiaque.

Contre-indication

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 prématuée des piles de l'appareil implanté
- TV avec symptomatique cliniquement minime ou non importante
- TV ou FV pouvant être traitée par chirurgie
- Maladies associées qui réduisent considérablement le pronostic vital
- Rythme idioventriculaire accéléré

Transport et stockage

Indications de l'emballage

L'emballage de stockage de l'appareil est composé d'une boîte en carton comportant un sceau de contrôle qualité et une étiquette.

- Nom de l'appareil avec numéro de série et numéro d'identification du produit
- Données techniques
- Indications relatives à la stérilité et à la date limite d'utilisation
- Conditions ambiantes pour le transport et le stockage

Conditions ambiantes

5 °C à 45 °C

Emplacement de stockage

- Les appareils ne doivent pas être stockés à proximité d'un aimant ou d'une source d'interférences électromagnétiques.

Implantation

Stérilité

Livraison

L'appareil et ses accessoires sont livrés après stérilisation au gaz. La stérilité est garantie lorsque l'emballage plastique et le sceau du contrôle qualité sont intacts.

Emballage stérile

L'appareil et ses accessoires sont chacun conditionnés dans deux emballages plastiques différents. L'emballage plastique interne est aussi stérile à l'extérieur, ce qui permet de le remettre stérile lors de l'implantation.

Avant l'implantation

Préparer les pièces nécessaires

Note : veillez à avoir en réserve des pièces de rechange stériles pour toutes les pièces à implanter.

- Appareil avec obturateurs DF-1 et IS-1
- Sondes DAI de BIOTRONIK, conformes à la directive européenne 90/385/CEE, et introducteur de sonde
- Programmateur de BIOTRONIK, conforme à la directive européenne 90/385/CEE
 - Câble ECG PK-222
 - 2 câbles patient PK-141 ou 2 câbles patient PK-67, avec, au choix, les adaptateurs patient PA-2 ou PA-4 pour le raccordement des sondes de stimulation et de détection (IS-1) à l'ICS (appareils double ou triple chambre)
 - 1 câble patient PK-144 avec adaptateur patient PA-3 pour le raccordement des électrodes de choc (DF-1) au programmateur
- Moniteur/enregistreur ECG multicanaux externe
- Défibrillateur externe et patchs de défibrillation ou électrodes adhésives

AVERTISSEMENT

Arythmie ventriculaire non terminée

Si le DAI ne fournit aucun traitement adéquat, une arythmie ventriculaire ne peut pas être terminée.

- Gardez un défibrillateur externe à portée de main.

Déballer l'appareil

Procédez comme suit :

AVERTISSEMENT

Traitement inappropriate par appareil endommagé avant utilisation

Si l'appareil déballé tombe en le manipulant et heurte une surface dure, ne plus l'utiliser et le renvoyer à BIOTRONIK. Utiliser un appareil de rechange.

- 1 Retirez l'emballage étanche de l'emballage plastique extérieur non stérile à l'emplacement marqué dans le sens de la flèche.
L'emballage plastique intérieur ne doit pas entrer en contact avec des instruments ou des personnes non stériles !
- 2 Saisissez l'emballage plastique intérieur à la poignée et le retirer de l'emballage plastique extérieur.

- 3 Retirez l'emballage étanche de l'emballage plastique intérieur stérile à l'emplacement marqué dans le sens de la flèche.

Connexion des sondes de DAI

Mesures de précaution

Note : pour les sondes DAI avec d'autres raccordement, seuls les adaptateurs agréés par BIOTRONIK peuvent être utilisés. Pour toute question relative à la compatibilité des sondes DAI d'autres fabricants, il convient de s'adresser à BIOTRONIK.

AVERTISSEMENT

Court-circuit à travers les connecteurs ouverts de la sonde

Les connecteurs IS-1 ou DF-1 ouverts, et par conséquent non étanches aux électrolytes, peuvent provoquer des flux de courant indésirables vers le corps et la pénétration de fluide corporel dans l'appareil implanté.

- Fermer les connecteurs DF-1 inutilisés avec le bouchon DF-1 et les connecteurs IS-1 inutilisés avec le bouchon IS-1.

AVERTISSEMENT

Détection de far-field ou défibrillation insuffisante

Une distance trop faible entre les électrodes de choc et les sondes de stimulation/détection ou un positionnement inadapté peut entraîner la détection de far-field ou une défibrillation insuffisante :

- La distance entre deux électrodes de choc doit être supérieure à 6 cm.
- Les électrodes de stimulation et détection ne doivent pas se toucher.

ATTENTION

Détérioration du bloc de connexion lors de la manipulation avec les bouchons

Pour chaque raccordement, un bouchon est disponible sur le bloc de connexion ; les vis de fixation correspondantes doivent être soigneusement desserrées ou serrées.

- Desserrer les vis de fixation avec le tournevis fourni. Utiliser uniquement le tournevis avec système dynamométrique de BIOTRONIK !
- Ne jamais forcer pour retirer les bouchons !
- Si une révision des sondes est nécessaire, un tournevis stérile doit être commandé auprès de BIOTRONIK.

AVERTISSEMENT

Perturbation des fonctions de traitement ou déclenchement de tachycardies par d'ancienne sondes non utilisées

Lorsque d'anciens modèles de sondes ne sont pas utilisés lors de l'échange d'appareil implanté mais qu'ils sont mis de côté, il faut isoler leurs connecteurs afin qu'il ne se crée pas de circuit électrique supplémentaire et incontrôlé vers le cœur.

Brancher le connecteur de sonde DAI à l'appareil

Les sondes sont branchées à l'appareil d'après le schéma du bloc de connexion.

Procédez comme suit :

- 1 Retirez les mandrins et les dispositifs d'introduction du connecteur côté sondes.
- 2
 - Branchez l'électrode de choc ventriculaire en VD.
 - Branchez l'électrode de choc de la veine cave ou l'électrode de choc sous-cutanée à la VCS.
- 3
 - Branchez le connecteur bipolaire IS-1 auriculaire en A S ou en P/S A.
 - Branchez le connecteur bipolaire IS-1 ventriculaire en P/S V.
 - Branchez le connecteur unipolaire ou bipolaire IS-1 de la sonde du sinus coronaire en P/S CS.
- 4 Insérez le connecteur de sonde - sans plier le conducteur - dans le bloc de connexion jusqu'à ce que la pinoche du connecteur soit visible derrière le bloc de vissage.
- 5 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.
Desserrez doucement la vis de connexion, sans la sortir totalement, pour éviter qu'elle ne se mette de biais quand vous la revissez.
- 6 Introduisez le bouchon en silicone au centre de la perforation en insérant le tournevis perpendiculairement jusqu'à la vis de connexion.
- 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 Retirez le tournevis avec précaution sans dévisser la vis de connexion.
 - Pour les connecteurs IS-1 bipolaires : serrez les deux vis de fixation !
 - Après avoir retiré le tournevis, le bouchon en silicone isole complètement le connecteur de sonde.

Réglage manuel de la polarité de sonde

En raison du danger d'un bloc d'entrée/sortie, le réglage d'une polarité de sonde bipolaire [déttection/stimulation] n'est autorisé que lorsque les sondes implantées sont, elles aussi, bipolaires.

Implantation du DAI

Site

L'implantation d'un DAI doit se faire normalement en position sous-pectorale gauche, indépendamment de la configuration de sonde et de l'anatomie du patient.

Etat du DAI avant l'implantation

Le DAI est livré désactivé et peut être connecté et implanté en l'état.

⚠ ATTENTION

Mode de transport actif !

L'appareil est livré en mode de transport.

Le mode de transport limite la consommation d'énergie de la pile et contribue ainsi à optimiser l'exploitation de la durée de vie de l'appareil. Ceci peut entraîner des prolongations contrôlées des temps de charge des condensateurs de choc durant les reformattages des condensateurs requis.

Vous devez désactiver le mode de transport avant de terminer l'implantation.

Le mode de transport est automatiquement désactivé à long terme dès que vous aurez effectué un test électrophysiologique avec l'appareil dans le cadre de l'implantation (exemple : mesure d'impédance).

⚠ AVERTISSEMENT

Délivrance de choc indésirable

Lors de la manipulation d'un DAI activé, un choc peut être délivré accidentellement.

- Si un DAI déjà activé doit être implanté : Désactivez le traitement par DAI.

⚠ AVERTISSEMENT

Perturbation du contrôle de la fréquence cardiaque

La haute fréquence comme pour l'électrocautère peut perturber le contrôle électrocardiographique ; elle peut être par exemple interprétée comme une arythmie ou déclencher un choc.

- Désactivez la fonction de classification du DAI pendant la cautérisation ; le fonctionnement du stimulateur cardiaque peut rester actif.
- Contrôlez aussi le pouls périphérique du patient.

Notes relatives à l'application d'une tête de programmation (PGH)

Un schéma de l'appareil est représenté sur la tête de programmation PGH afin de faciliter le positionnement lors de l'application.

- Veillez à ce que la PGH soit correctement positionnée pour assurer le bon fonctionnement de la télémétrie.

Notes relatives à l'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, l'appareil implanté 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 l'appareil implanté au moins une fois durant cette période. Une nouvelle application de l'aimant permet de redémarrer une boucle de 8 heures.
- Utilisez les accessoires BIOTRONIK, un aimant permanent de type M-50 ou une tête de programmation PGH avec aimant.

Déroulement

Procédez comme suit :

Etape	Action
1	Formez la loge d'implantation et préparez la veine.
2	Implantez des sondes DAI et effectuez la mesure.
3	Connectez l'appareil et la sonde DAI.
4	Mettez l'appareil en place.
5	Contrôlez l'appareil avec les tests standard.
6	Fermez la loge d'implantation.

⚠ AVERTISSEMENT

Panne de télémétrie en cas d'amplitude d'impulsion inappropriée

Si l'amplitude d'impulsion du programme temporaire ne permet pas une stimulation efficace, le patient peut tomber dans un état hémodynamiquement critique. Un dysfonctionnement de la télémétrie peut empêcher la correction de l'amplitude critique.

- Retirez la tête de programmation de 30 cm ; l'appareil implanté revient automatiquement au programme permanent.

⚠ AVERTISSEMENT

Perte de stimulation en cas de stimulation du ventricule gauche seulement

Le réglage sur une stimulation VG uniquement et le déplacement de la sonde présentent les risques suivants : Perte de la stimulation ventriculaire et du traitement par SAT ainsi qu'induction d'arythmies auriculaires.

- Procédez à une analyse soignée des paramètres de stimulation.

Activation du DAI

Procédez comme suit :

Etape	Action
1	Chargez le programme de l'appareil Lumax dans le programmateur.

⚠ AVERTISSEMENT

Aucun traitement par DAI sur l'appareil livré

L'appareil est fourni avec les réglages usine.

Etape	Action
2	Activez le traitement par DAI.

Post implantation

Suivi

Fréquence des suivis

Les suivis doivent avoir lieu régulièrement.

- Le premier suivi, qui a lieu au terme de la phase de maturation des sondes, soit 3 mois environ après l'implantation, doit être effectué auprès du médecin avec le programmateur (suivi au centre).
- Le prochain suivi au centre doit avoir lieu 12 mois au plus tard après le premier suivi au centre puis une fois par an.

Le suivi avec 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 que le stimulateur ou le défibrillateur.

Le suivi assisté par Télécœrdiologie peut remplacer fonctionnellement les suivis au centre dans les conditions suivantes :

- Le patient a été informé par un spécialiste du fait que la surveillance par Télécœrdiologie ne dispense pas de contacter un médecin en cas d'aggravation des symptômes ou de l'apparition de nouveaux symptômes.
- Les messages de l'appareil implanté 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 prématurément un problème de sondes ou la fin de service (ERI) prévisible de l'appareil. 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 l'appareil implanté.

Effectuer un suivi avec le programmateur

Lors d'un suivi au centre, procédez comme suit :

1	Enregistrez et évaluez l'ECG externe.
2	Contrôlez la fonction de détection et de stimulation.
3	Interrogez l'appareil implanté.
4	Analysez l'état et les données de suivi mesurées automatiquement.
5	Analysez le cas échéant les statistiques et l'enregistrement EGM/Holter.
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 l'appareil implanté.
9	Imprimez et documentez les données de suivi (protocole impression).
10	Terminez le suivi de ce patient.

Note pour le médecin

Consultez la carte d'identification du patient pour vous informer sur le comportement magnétique et la détection des tacharythmies.

⚠ AVERTISSEMENT

Perte éventuelle de la stimulation ventriculaire gauche si le seuil de stimulation est uniquement déterminé par ATM

Le seuil de stimulation déterminé par ATM ne doit pas être directement utilisé pour définir l'amplitude de stimulation ventriculaire gauche (VG). L'efficacité de l'amplitude de stimulation VG doit être confirmée.

Notes pour le patient

Un manuel du patient et une carte d'identification du patient sont fournis avec l'équipement.

- Remettez au patient le manuel du patient et la carte d'identification du patient.
- Attirez l'attention du patient sur les panneaux d'interdiction : les endroits munis de tels panneaux doivent être évités.



Indication de remplacement

Préface

La Téléc@rdiologie permet de vérifier en permanence l'état de charge de la pile et de le contrôler lors des suivis.

Etats de charge possibles

- BOL : Beginning of Life (correspond à BOS : Beginning of Service) : > 70 % de la charge
- MOL 1 : Middle of Life : 70 % à 40 % de la charge résiduelle
- MOL 2 : Middle of Life : < 40 % de la charge résiduelle
- ERI : Elective Replacement Indication (indication de remplacement électif), (correspond à RRT : Recommended Replacement Time)
- EOS : End of Service (fin de service)

ERI

L'appareil implanté peut surveiller le rythme cardiaque pendant encore 3 mois au minimum et délivrer 6 chocs d'énergie maximum jusqu'à la fin de service (EOS). Les paramètres réglés du programme de l'appareil ne changent pas.

⚠ ATTENTION

Traitements limités dans le temps

Lors de la première signalisation du stade ERI pendant un suivi, la durée de service restante peut être clairement inférieure à 3 mois, même si une fréquence de suivi de 3 mois a été observée.

Réponse à l'indication de remplacement électif (ERI)

Procédez comme suit :

- | | |
|---|---|
| 1 | Remplacez rapidement l'appareil implanté. |
|---|---|

EOS

- La fin de service peut être identifiée par la Téléc@rdiologie.
- Les classifications TV et FV et tous les traitements sont désactivés.
- La fonction antibradycardie reste active en mode VVI :
 - Fréquence de base de 50 cpm
 - Sans fonctionnement particulier du stimulateur tel que l'hystérosis par exemple, etc.
 - Amplitude de 6 V
 - Durée d'impulsion de 1,5 ms

⚠ AVERTISSEMENT

EOS avant l'explantation

Si l'état de charge EOS est signalé avant un remplacement de l'appareil implanté, le traitement antiarythmique n'est plus assuré et le patient est donc en danger de mort !

Réponse à la fin de service (EOS)

Procédez comme suit :

- | | |
|---|--|
| 1 | Remplacez immédiatement l'appareil implanté. |
| 2 | Surveillez en permanence le patient jusqu'à remplacement immédiat de l'appareil implanté ! |

Explantation et élimination

Note : l'appareil implanté d'un patient décédé doit être explanté avant que le corps ne soit incinéré.

⚠ AVERTISSEMENT

Délivrance de choc indésirable

Lors de la manipulation d'un DAI activé, un choc peut être délivré accidentellement. L'appareil ne doit jamais être explanté en cas de détection active.

- Avant l'explantation, désactivéz la fonction de détection.
- Ne sectionnez pas simplement la sonde DAI.

Explantation du DAI

Procédez comme suit :

1	Interrogez l'état de l'appareil.
2	Désactivez les traitements TV et FV.
3	Débranchez les sondes du bloc de connexion.
4	Retirez l'appareil et la sonde en respectant une technique appropriée.
5	Eliminez l'appareil en respectant la réglementation environnementale.
6	Complétez le formulaire d'explantation et envoyez-le à BIOTRONIK.

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 l'appareil implanté.

Elimination du DAI

Procédez comme suit :

1	Nettoyez l'appareil explanté avec une solution d'eau de Javel avec une concentration minimale de chlore de 1 %.
2	Rincez à l'eau.
3	Envoyez à BIOTRONIK en vue de l'élimination écologique.

Précautions d'emploi

Complications médicales

Généralités concernant les complications possibles

Il est impossible de garantir l'efficacité d'un traitement antitachycardique ou d'un traitement de défibrillation, même si ces traitements ont prouvé leur efficacité lors de tests per-opératoires ou de tests électrophysiologiques ultérieurs. Dans de rares cas, les traitements choisis peuvent aussi se révéler inefficaces, voire létaux dans certaines conditions défavorables. Il n'est pas exclu, par exemple, que les traitements puissent induire ou accélérer des tachycardies, pouvant entraîner des fibrillations ou un flutter ventriculaire de longue durée.

Complications possibles connues

Parmi les complications médicales des stimulateurs et des traitements par DAI, on connaît entre autres :

- Formation de nécrose des tissus
- Endommagement du tissu vasculaire
- Thrombose
- Embolie
- Elévation des seuils de stimulation
- Pannes de détection
- Réaction de rejet corporel
- Tamponnade cardiaque
- Stimulation musculaire ou nerveuse
- Arythmies induites par appareil implanté
- Perforation de la loge d'implantation
- Infections
- Intolérance ou dépendance psychiques

Mesures à prendre pour prévenir des complications induites par l'appareil implanté

⚠ ATTENTION

Transmission des tachycardies auriculaires au ventricule

Réglez les paramètres suivants pour prévenir une stimulation non physiologique en présence de fréquences auriculaires élevées ou de tachycardies sinusoïdales.

- Activer la commutation de mode pour les patients indiqués.
- Réglage la fréquence limite et les périodes réfractaires afin de prévenir un changement de fréquence ventriculaire abrupt.
- Préférer une réponse Wenckebach et éviter la réponse 2:1.

Régler l'ensemble des paramètres pour prévenir un changement continu entre les modes à architecture auriculaire et ventriculaire afin d'éviter un changement de rythme non physiologique en cas de perte de la stimulation séquentielle AV.

⚠ ATTENTION

Tachycardie induite par le stimulateur en cas de conduction rétrograde

Dans le cas de patients qui présentent une conduction rétrograde, une tachycardie induite par le stimulateur peut se produire.

- Mesurer le temps de conduction rétrograde.
- Activer la protection contre les TRE pour prévenir une tachycardie induite par le stimulateur.
- Régler le critère VA.

Myopotentiels squelettiques

La détection bipolaire et les contrôles de la sensibilité sont adaptés par l'appareil implanté au spectre de fréquence de l'événement spontané, ce qui rend les myopotentiels généralement impossibles à détecter. Il peut arriver très rarement que les myopotentiels squelettiques soient perçus comme des événements spontanés et qu'ils provoquent en fonction du schéma d'interférence une inhibition ou un traitement anti-rythmique.

Procédures diagnostiques et thérapeutiques critiques

Défibrillation externe

L'appareil implanté résiste à l'énergie normalement induite par la défibrillation externe. Néanmoins, tout dispositif implanté est susceptible d'être endommagé 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.

Note : les électrodes adhésives doivent être placées en position antéro-postérieure ou sur une ligne perpendiculaire à l'axe appareil implanté / cœur ainsi qu'à une distance minimale de 10 cm de l'appareil implanté et des sondes implantées.

En raison d'un risque de lésion du patient et d'endommagement de l'appareil implanté ainsi que de la perte résultante de la sécurité de fonctionnement pour l'appareil implanté, l'utilisation des procédures suivantes est contre-indiquée :

- Diathermie par ultrasons et thermothérapie haute fréquence
 - Lésion du patient par surexposition à la chaleur des tissus corporels dans la zone du système implanté
- Radiothérapie
 - Protégez suffisamment l'appareil implanté contre le rayonnement.
 - Vérifiez l'intégrité du système après application des radiations.
 - Un endommagement latent peut être consécutif aux radiations.
- Stimulation électrique des nerfs par voie transcutanée (SENT)
- Lithotripsie
- Imagerie par résonance magnétique et les densités de flux magnétiques en résultant
 - Endommagement ou destruction du système implanté en raison de la forte interaction magnétique
 - Lésion du patient par surexposition à la chaleur des tissus corporels dans la zone du système implanté
- Electrocautérisation et chirurgie à haute fréquence
 - Lésion du patient par induction d'arythmies ou de fibrillations ventriculaires
- Thérapie à l'oxygène hyperbarique
- Pressions appliquées supérieures à la pression normale

⚠ ATTENTION

Perturbation de l'appareil implanté et mise en danger du patient par le courant électrique pendant le traitement médical

Si, à des fins diagnostiques et thérapeutiques, du courant électrique provenant d'une source extérieure circule au travers du corps, l'appareil implanté doit être désactivé ou surveillé avec soin au cours des premières phases du traitement.

Complications techniques possibles

- Erreur d'un composant de l'appareil
- Epuisement de la pile
- Déplacement de la sonde
- Rupture de la sonde
- Défaut d'isolant

ATTENTION

Dysfonctionnements dus à des sondes détériorées

Activez la fonction de la mesure automatique d'impédance pour détecter les dysfonctionnements de sonde. Les valeurs de l'impédance signalant une perte d'intégrité de la sonde sont documentées dans la liste événements.

Interférences possibles

Dysfonctionnements possibles dus à IEM

Le fonctionnement de tout appareil (HSM/ICD) peut être perturbé par des sources de parasites dont les signaux sont pris pour des activités cardiaques et/ou dérangent des mesures destinées à adapter la fréquence de l'appareil :

- Cela peut engendrer une inhibition ou un déclenchement des impulsions, une augmentation de la fréquence de stimulation dépendante du capteur ou bien une émission d'impulsions asynchrone, selon le mode de stimulation et le type d'interférences.
- Dans certains cas, tels que des procédures thérapeutiques ou diagnostiques, les sources de parasites peuvent émettre suffisamment d'énergie dans le système de stimulation artificielle pour endommager l'appareil implanté et/ou les tissus cardiaques au voisinage de l'extrémité de la sonde.
- Les appareils implantés BIOTRONIK ont été conçus pour réduire significativement la sensibilité aux interférences électromagnétiques (IEM).
- Compte tenu de la diversité et de la complexité des interférences électromagnétiques, il n'y a pas de protection absolue contre l'IEM. On admet généralement que l'IEM, le cas échéant, n'a que des effets négligeables sur le patient.

Note : veuillez prévenir vos patients du risque d'interférence s'il y a lieu de penser que cette interférence peut avoir une influence sur l'état du patient. Par une programmation appropriée, vous pouvez protéger l'appareil implanté contre l'interférence et ses effets avant même que ceux-ci n'interviennent.

Champs magnétiques statiques

Lorsque la densité de flux dépasse 1,8 mT, le contacteur Reed situé dans le DAI se ferme ; le traitement DAI est alors désactivé. Si le champ magnétique diminue en dessous de 1 mT, le contacteur Reed situé dans le DAI s'ouvre et le traitement DAI est réactivé.

Source de parasites possibles

Les interférences peuvent être provoquées par :

- Appareils domestiques
- Sas de sécurité/installations antivol
- Champs électromagnétiques puissants
- Téléphones cellulaires (portables) et transmetteurs (CardioMessenger)
 - Il est recommandé aux patients d'utiliser leur téléphone portable sur l'oreille opposée à l'appareil. Ils doivent également veiller à tenir leur téléphone portable ou leur transmetteur à 15 cm au moins de l'appareil.
 - Les téléphones portables et transmetteurs émettent des signaux tant qu'ils sont allumés, même sans être utilisés. Par conséquent, les patients ne doivent pas les transporter dans une poche pectorale ni dans un rayon de 15 cm autour de l'appareil implanté.
 - L'effet des interférences électromagnétiques n'est que temporaire. Les appareils implantés retrouvent un fonctionnement normal dès que le téléphone portable ou que le transmetteur sont éloignés.

Spécifications techniques

Paramètres de traitement antibradycardique

Modes de stimulation

Famille Lumax 540

Les modes de stimulation suivants sont disponibles

Type d'appareil	Modes de stimulation	Standard
DR-T ; HF-T	DDD, DDDR, DDI, DDIR, VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, VVIR, AAI, AAIR, OFF	DDD

Type d'appareil	Modes de stimulation	Standard
VR-T	VVI, VVIR, OFF	VVI
VR-T DX	VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, VVIR OFF	VVI

Paramètres de séquencement Lumax DR-T

Fréquence de base jour/night

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Fréquence de base	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 cpm	60 cpm
Fréquence de nuit	OFF 30 ... [5] ... 100 cpm	OFF
Début nuit	00:00 ... [1 min] ... 23:59 hh:mm	22:00 hh:mm
Fin nuit	00:00 ... [1 min] ... 23:59 hh:mm	06:00 hh:mm

Hystérésis de fréquence

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Hystérésis de fréquence	OFF -5 ... [-5] ... -90 cpm	OFF
Hystérésis répétitive	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF
Hystérésis de recherche	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF

Délai AV

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Délai AV	Faible ; Moyen ; Haut ; Fixe ; Individuel	Faible
Délai AV 1 avec la fréquence 1	15 (fixe) ; 40 ... [5] ... 350 ms 30 ... [10] ... 150 cpm	- 60 cpm
Délai AV 2 avec la fréquence 2	40 ... [5] ... 350 ms 40 ... [10] ... 160 cpm	- 130 cpm

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Compensation de la détection	OFF -5 ... [5] ... -60 ms	-30 ms
Fenêtre de sécurité	100 ms	100 ms

Hystérésis AV

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Mode hystérésis AV	OFF OFF ; Positif ; Négatif ; IRSplus (uniquement pour les appareils DR)	OFF
Hystérésis AV	10 ... [10] ... 150 ms	50 ms
Hystérésis répétitive AV positive	OFF 1 ... [1] ... 10	OFF
Hystérésis répétitive AV négative	OFF 1 ... [1] ... 15 ... [5] ... 100 ... [10] ... 180	OFF
Hystérésis de recherche AV	OFF 1 ... [1] ... 10 ms	OFF

IRSplus

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
IRSplus	OFF ; ON	OFF
Hystérésis AV pour IRSplus	400 ms	400 ms
Hystérésis répétitives AV pour IRSplus	OFF 1 ... [1] ... 10	5
Hystérésis de recherche AV pour IRSplus	OFF 1 ... [1] ... 10	5

Période réfractaire auriculaire post-ventriculaire

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
PRAPV	AUTO 175 ... [25] ... 600 ms	250 ms
PRAPV après ESV	PRAPV + 225 ms [max : 600 ms] s'applique automatiquement	475 ms

Classification ESV ; verrouillage par ESV

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Discrimination ESV après A _s	250 ... [50] ... 450 ms	350 ms

Fréquence maximale (UTR)

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Fréquence maximale	90 ... [10] ... 160 cpm	130 cpm
Fréquence maximale auriculaire	OFF 240 cpm	240 cpm

Commutation de mode

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Fréquence d'intervention	OFF 100 ... [10] ... 250 cpm	160 cpm
Critère d'activation X	3 ... [1] ... 8	5
Critère de désactivation Y	3 ... [1] ... 8	5
Mode	DDI ; DDI(R) en DDD(R) permanent VDDI ; VDDI(R) en VDD(R) permanent	DDI VDDI

Réponse Post Mode Switching (PMSR)

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Fréquence post-CmMode	OFF +5 ... [5] ... +50 cpm	+10 cpm
Durée post-CmMode	1 ... [1] ... 30 min	1 min

Protection TRE

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Classification TRE / arrêt TRE	OFF ; ON	ON
Critère VA	250 ... [10] ... 500 ms	350 ms

Amplitude et durée d'impulsion

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Amplitude d'impulsion A	0,2 ... [0,1] ... 6,2 ; 7,5 V	2,8 V
Durée d'impulsion A	0,4 ; 0,5 ; 0,7 ; 1,0 ; 1,2 ; 1,5 ms	0,4 ms
Amplitude d'impulsion VD	0,2 ... [0,1] ... 6,2 ; 7,5 V	2,8 V
Durée d'impulsion VD	0,4 ; 0,5 ; 0,7 ; 1,0 ; 1,2 ; 1,5 ms	0,4 ms

Surveillance automatique du seuil de stimulation

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
ATM VD	ON ; OFF	ON

Paramètres de séquencement Lumax 540 VR-T DX

Fréquence de base jour/nuit

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Fréquence de base	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 cpm	60 cpm
Fréquence de nuit	OFF 30 ... [5] ... 100 cpm	OFF
Début nuit	00:00 ... [1 min] ... 23:59 h:m	22:00 h:m
Fin nuit	00:00 ... [1 min] ... 23:59 h:m	06:00 h:m

Hystérésis de fréquence

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Hystérésis de fréquence	OFF -5 ... [-5] ... -90 cpm	OFF
Hystérésis répétitive	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF
Hystérésis de recherche	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF

Délai AV

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Délai AV	Faible ; Moyen ; Haut ; Fixe ; Individuel	Faible
Délai AV 1 Avec la fréquence 1	15 [fixe] ; 40 ... [5] ... 350 ms 30 ... [10] ... 150 cpm	- 60 cpm
Délai AV 2 Avec la fréquence 2	40 ... [5] ... 350 ms 40 ... [10] ... 160 cpm	- 130 cpm

Hystérésis AV

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Mode hystérésis AV	OFF Positif ; Négatif ; IRSplus	OFF
Hystérésis AV	10 ... [10] ... 150 ms	50 ms
Hystérésis répétitive AV positive	OFF 1 ... [1] ... 10	OFF
Hystérésis répétitive AV négative	OFF 1 ... [1] ... 15 ... [5] ... 100 ... [10] ... 180	OFF
Hystérésis de recherche AV	OFF 1 ... [1] ... 10	OFF

IRSplus

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
IRSplus	OFF ; ON	OFF
Hystérésis AV pour IRSplus	400 ms	400 ms
Hystérésis répétitives AV pour IRSplus	OFF 1 ... [1] ... 10	5
Hystérésis de recherche AV pour IRSplus	OFF 1...[1]...10	5

Période réfractaire auriculaire post-ventriculaire

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
PRAPV	AUTO ; 175 ... [25] ... 600 ms	250 ms
PRAPV après ESV	PRAPV + 225 ms (max : 600 ms) s'applique automatiquement	475 ms

Classification ESV ; verrouillage par ESV

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Classification ESV après A _s	250 ... [50] ... 450 ms	350 ms

Fréquence maximale (UTR)

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Fréquence maximale	90 ... [10] ... 160 cpm	130 cpm
Fréquence maximale auriculaire	OFF 240 cpm	240 cpm

Commutation de mode

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Fréquence d'intervention	OFF 100 ... [10] ... 250 cpm	160 cpm
Critère d'activation X	3 ... [1] ... 8	5
Critère de désactivation Y	3 ... [1] ... 8	5
Mode	VDD ; VDD(R) en VDD(R) permanent	VDD

Réponse Post Mode Switching (PMSR)

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Fréquence post-CmMode	OFF +5 ... [5] ... +50 cpm	+ 10 cpm
Durée post-CmMode	1 ... [1] ... 30 min	1 min

Protection TRE

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Classification TRE / arrêt TRE	OFF ; ON	ON
Critère VA	250 ... [10] ... 500 ms	350 ms

Amplitude et durée d'impulsion

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Amplitude d'impulsion VD	0,2 ... [0,1] ... 6,2 ; 7,5 V	2,8 V
Durée d'impulsion VD	0,4 ; 0,5 ; 0,7 ; 1,0 ; 1,2 ; 1,5 ms	0,4 ms

Surveillance automatique du seuil de stimulation

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
ATM VD	ON ; OFF	ON

Paramètres de séquencement Lumax VR-T

Fréquence de base jour/nuit

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Fréquence de base	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 cpm	60 cpm
Fréquence de nuit	OFF 30 ... [5] ... 100 cpm	OFF
Début nuit	00:00 ... [1 min] ... 23:59 h:m	22:00 h:m
Fin nuit	00:00 ... [1 min] ... 23:59 h:m	06:00 h:m

Hystérésis de fréquence

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Hystérésis de fréquence	OFF -5 ... [-5] ... -90 cpm	OFF
Hystérésis répétitive	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF
Hystérésis de recherche	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF

Amplitude et durée d'impulsion

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Amplitude d'impulsion V	0,2 ... [0,1] ... 6,2 ; 7,5 V	2,8 V
Durée d'impulsion V	0,4 ; 0,5 ; 0,7 ; 1,0 ; 1,2 ; 1,5 ms	0,5 ms

Surveillance automatique du seuil de stimulation

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
ATM VD	ON ; OFF	OFF

Paramètres de séquencement Lumax HF-T

Stimulation ventriculaire

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Stimulation ventriculaire	VD, BiV pour : DDD(R) ; DDI(R) ; VDD(R) ; VDI(R) ; VII(R) VG pour : DDD(R) ; VDD(R)	BiV
Protection onde T VG	OFF ; ON	ON
Déclenchement	OFF VDs ; VDs+ESVD	VDs
Fréquence de déclenchement maximale	AUTO ; 90 ... [10] ... 160 cpm	AUTO

Délai VV après Vp

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Première cavité stimulée	VD ; VG	VG
Délai VV	0 ... [5] ... 100 ms	5 ms
Délai VV après Vs	0 ms	

Polarité stim.

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Polarité stimulation VG	Extrémité VG / anneau VG (bipolaire 1) Extrémité VG / anneau VD (anneau commun bipolaire 2) Anneau VG / extrémité VG (bipolaire inversée 3) Anneau VG / anneau VD (anneau anneau bipolaire 4)	Extrémité VG / anneau VG

Commutation de mode

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Fréquence d'intervention	OFF 100 ... [10] ... 250 cpm	160 cpm
Critère d'activation X	3 ... [1] ... 8	5
Critère de désactivation Y	3 ... [1] ... 8	5
Mode	VDI ; VDI(R) en VDD(R) permanent	VDI

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Stimulation ventriculaire	VD ; BiV	BiV
Protection onde T VG	OFF ; ON	ON
Déclenchement	OFF VDs ; VDs + ESV	VDs
Modification de la fréquence de base	OFF ; +5 ... [5] ... +30 cpm	+10 cpm

Surveillance automatique du seuil de stimulation

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
ATM VD	ON ; OFF	ON
ATM VG	ON ; OFF	ON

Asservissement de fréquence

Accéléromètre

Paramètre	Plage de valeurs	Standard
Fréquence maximale du capteur	AUTO 90 ... [5] ... 160 cpm	120 cpm
Gain du capteur	1,0 ; 1,1 ; 1,3 ; 1,4 ; 1,6 ; 1,8 ; 2,0 ; 2,2 ; 2,6 ; 3,0 ; 3,3 ; 3,7 ; 4,0 ; 4,5 ; 5,0 ; 6,0 ; 7,0 ; 8,0 ; 9,0 ; 10 ; 11 ; 12 ; 14 ; 16 ; 18 ; 20 ; 22 ; 24 ; 28 ; 32 ; 35 ; 40	6,0
Gain automatique	OFF ; ON	OFF
Seuil du capteur	<ul style="list-style-type: none"> • Très faible = 0 • Faible = 3 • Moyen = 7 • Haut = 11 • Très haut = 15 	Moyen
Augmentation de la fréquence	0,5 ; 1 ... [1] ... 6 cpm/cycle	2 cpm/cycle
Baisse de la fréquence	0,25 ... [0,25] ... 1,25 cpm/cycle	0,5 cpm/cycle

Paramètres pour le traitement de la tachyarythmie

Paramètres de détection

Oreillette

Lumax VR-T DX, DR-T ; HF-T

Paramètre	Zone	Standard
Détection	<ul style="list-style-type: none"> • STD - standard • OFF - désactivé • IND - modification individuelle des détails détection 	STD
Seuil minimal	0,2 ... [0,1] ... 2,0 mV	0,4 mV
Protection far-field après Vp	50 ... [25] ... 225 ms	75 ms
Protection far-field après Vs	OFF 25 ... [25] ... 225 ms	75 ms
Seuil maximal DR, HF	50 ; 75 ; 87,5 %	50 %
Seuil maximal DX	50 ; 75 ; 87,5 %	75 %
Seuil minimal	12,5 ; 25 ; 50 %	25 %

Ventricule droit

Lumax VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T

Paramètre	Zone	Standard
Détection VD	<ul style="list-style-type: none"> • STD – standard • SOT – suppression de l'onde T étendue • SFV – sensibilité en FV étendue • IND – modification individuelle des détails détection 	STD
Seuil minimal	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	0,8 mV
Blanking après stimulation auriculaire	50 ... [10] ... 100 ms	50 ms
Seuil maximal	50 ; 75 ; 87,5 %	50 %
Maintien seuil maximal	100 ... [20] ... 600 ms	360 ms
Seuil minimal	12,5 ; 25 ; 50 %	25 %

Paramètre	Zone	Standard
Blanking après stimulation VD	AUTO 100 ... [10] ... 350 ms	AUTO
Suppression de l'onde T après stimulation	ON ; OFF	OFF

Ventricule gauche

Lumax HF-T

Paramètre	Zone	Standard
Détection VG	<ul style="list-style-type: none"> STD - standard OFF - désactivé IND - modification individuelle des détails détection 	STD
Seuil minimal	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	1,6 mV
Seuil maximal	50 ; 75 ; 87,5 %	50 %
Maintien seuil maximal	100 ... [20] ... 600 ms	360 ms
Seuil minimal	12,5 ; 25 ; 50 %	50 %

Polarité détection

Lumax HF-T

Paramètre	Zone	Standard
Polarité détection VG	UNIP (extrémité VG/boîtier) BIPOL (extrémité VG/anneau VG)	UNIP

Paramètres de classification

Intervalle de classification

Paramètre	Zone	Standard
Intervalle TV1	OFF 270 ... [10] ... 600 ms	OFF
Intervalle TV2	OFF 270 ... [10] ... 500 ms	OFF

Paramètre	Zone	Standard
Intervalle FV	OFF 200 ... [10] ... 400 ms	300 ms

Compteur de classification

Paramètre	Zone	Standard
Compteur de classification TV1	10 ... [2] ... 60	26
Compteur de classification TV2	10 ... [2] ... 40	16
Compteur de classification FV - X	6 ... [1] ... 30	8
Compteur de classification FV - Y	8 ... [1] ... 31	12

Début

Paramètre	Zone	Standard
Critère de début pour TV1/TV2 avec SMART	20 %	20 %
Critère de début pour TV1/TV2 sans SMART	OFF 4 ... [4] ... 32 %	20 %

Stabilité

Paramètre	Zone	Standard
Stabilité pour TV1/TV2 avec SMART	12 %	12 %
Stabilité pour TV1/TV2 sans SMART	OFF 8 ... [4] ... 48 ms	24 ms
Stabilité ATP One Shot	12 %	12 %

Classification SMART

Paramètre	Zone	Standard
Classification SMART TV1	OFF ; ON	ON
Classification SMART TV2	OFF ; ON	ON

TV soutenue ; sans SMART, sans reclassification SMART

Paramètre	Zone	Standard
TV soutenue	OFF 00:30 ; 01:00 ; 02:00 ; 03:00 ; 05:00 ; 10:00 ; 15:00 ; 20:00 ; 25:00 ; 30:00 [mm:ss]	OFF

Arrêt forcé ; avec SMART, reclassification SMART

Paramètre	Zone	Standard
Arrêt forcé	OFF ; 1 ... [1] ... 15 min	1 min

Compteur réclassification

Paramètre	Zone	Standard
Compteur de réclassification TV1	10 ... [2] ... 30	20
Compteur de réclassification TV2	10 ... [2] ... 30	14

Paramètres de traitement

Ventricule

Paramètre	Zone	Standard
Energie 1er choc et 2ème choc TV1, TV2	OFF ; 1 ... [1] ... 16 ... [2] ... 40 J	40 J
Energie 1er choc et 2ème choc FV	1 ... [1] ... 16 ... [2] ... 40 J	40 J
Séquences de choc 3ème à énième choc en TV1	OFF 1*40 J ; 2*40 J ; 3*40 J ; 4*40 J ; 5*40 J ; 6*40 J	6*40 J
Séquences de choc 3ème à énième choc en FV	OFF 4*40 J ; 5*40 J ; 6*40 J	6*40 J
Nombre de chocs (TV1/TV2)	0 ... [1] ... 8	8
Nombre de chocs [FV]	2 ; 6 ... [1] ... 8	8
Confirmation en TV1, TV2, FV	OFF ; ON	ON
Forme de choc en VT1, VT2, FV	Biphasique ; biphasique 2	Biphasique

Paramètre	Zone	Standard
Polarité en VT1, VT2, FV	Normale ; inversée ; alternée	Normale
Vecteur de choc (valable pour tous les chocs, impédance de choc indolore comprise)	VD > VCS + boîtier VD > boîtier VD > VCS	VD > VCS + boîtier
Vecteur de choc DX		VD > boîtier

Paramètres ATP

Paramètre	Zone	Standard
Type de ATP	Rafale ; Rampe ; Rafale + ESP	Rafale
Tentatives de ATP	OFF 1 ... [1] ... 10	3
Stimulation ventriculaire (uniquement les appareils HF)	VD ; VG ; BiV	VD
Nombre S1	1 ... [1] ... 10	5
Ajout S1	OFF ; ON	ON
Intervalle R-S1	200 ... [10] ... 500 ms (absolu) 70 ... [5] ... 95 % (adaptif)	80 %
Décrément S1	5 ... [5] ... 40 ms	10 ms
Décrément de balayage	OFF 5 ... [5] ... 40 ms	OFF
Intervalle S1-S2	200 ... [10] ... 500 ms (absolu) 70 ... [5] ... 95 % (adaptif)	70 %
Intervalle ATP minimum	200 ... [5] ... 300 ms	200 ms
Durée maximale ATP	OFF 00:15 ... [00:15] ... 05:00 mm:ss	OFF
Optimisation ATP	OFF ; ON	OFF
Amplitude d'impulsion ATP	7,5 V	7,5 V
Durée d'impulsion ATP	1,5 ms	1,5 ms

Paramètre ATP One Shot ; ATP en FV

Paramètre	Zone	Standard
Type de ATP	OFF ; Rafale ; Rampe ; Rafale + ESP	OFF
Tentatives de ATP	1	1
Stimulation ventriculaire (uniquement les appareils HF)	VD ; VG ; BiV	VD
Nombre S1	1 ... [1] ... 10	8
Intervalle R-S1	200 ... [10] ... 350 ms (absolu) 70 ... [5] ... 95 % (adaptif)	85 %
Décrément S1	5 ... [5] ... 40 ms	10 ms
Intervalle S1-S2	200 ... [10] ... 350 ms (absolu) 70 ... [5] ... 95 % (adaptif)	70 %
Stabilité	12 %	12 %
Amplitude d'impulsion ATP	7,5 V	7,5 V
Durée d'impulsion ATP	1,5 ms	1,5 ms

Processus progressif du traitement

Paramètre	Zone	Standard
Processus progressif du traitement	OFF ; ON	ON

Stimulation post-choc

Paramètre	Zone	Standard
Mode (inclus)	<ul style="list-style-type: none"> • DDI avec DDD(R), DDI(R), AAI(R) permanent • VDI avec VDD(R), VDI(R) permanent • VVI avec VVI(R) permanent • OFF 	
Fréquence de base	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 cpm	60 cpm
Hystérésis de fréquence	OFF -5 ... [-5] ... -65 cpm	OFF
Délai AV	50 ... [10] ... 100 ... [10] ... 160 ms	140 ms
Stimulation ventriculaire	VD ; BiV	VD
Protection onde TVG	OFF ; ON	ON

Paramètre	Zone	Standard
Déclenchement	OFF VDs ; VDs + ESV	OFF
Durée post-choc	OFF 00:10 ... [00:10] ... 00:50; 01:00 ... [01:00] ... 10:00 mm:ss	00:10 m m:ss

Fonctions de diagnostic

Télécardiologie, Holter et Statistiques

Télécardiologie

Paramètre	Zone	Standard
Télécardiologie	OFF ; ON	OFF
Heure de transmission	00:00 ... [1 min] ... 23:59 hh:mm	1:00 hh:mm
EGM pour épisode de thérapie	OFF ; ON	OFF
EGM pour épisodes de monitorage	OFF ; ON	OFF
EGM périodique	OFF 2 ; 3 ; 4 ; 6 mois	OFF
Épisodes auriculaires soutenus (DR, HF)	OFF 0,5 ; 6 ; 12 ; 18 h	12 h
Impédance thoracique	ON ; OFF	OFF

Épisodes Holter

Paramètre	Zone	Standard
TA/FA	OFF ; ON	ON
TSV	OFF ; ON	ON

Statistiques

Paramètre	Zone	Standard
Fréquence TA/FA	100 ... [10] ... 250 bpm	200 bpm
Début du temps de repos	0:00 ... [10] ... 23:50 hh:mm	02:00 hh:mm
Durée du temps de repos	0:00 ... [10] ... 23:50 hh:mm	04:00 hh:mm
Mesure d'impédance automatique	VR, DX, DR : ON ; OFF HF : ON ; OFF ; VG-OFF	ON
Impédance thoracique	ON ; OFF	OFF

Données

Données électriques

Conditions de mesure

Sauf indication contraire, toutes les indications se basent sur les conditions suivantes :

- Température ambiante de $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ et $500\Omega \pm 5\%$ charge (stimulation/détection) ou $50\Omega \pm 1\%$ charge (choc)
- Logiciel utilisé : Programmateur dans le programme standard

Normes

Les indications sont effectuées selon la norme EN 45502-2-2:2008.

Paramètres d'usine

Tous les paramètres de traitement sont désactivés à la livraison.

Classes des arythmies TV1, TV2, FV	Stimulation antibradycardique	Télécardiologie
OFF	OFF	OFF

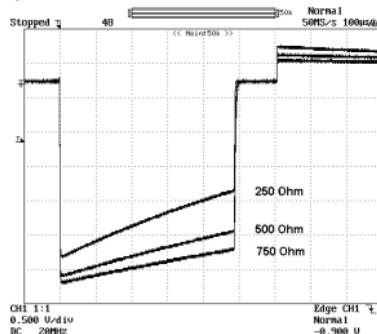
Télécardiologie

Indications relatives à la télémétrie

Fréquence porteuse nominale	Puissance de transmission maximum
403,62 MHz	< 25 μW [-16 dBm]

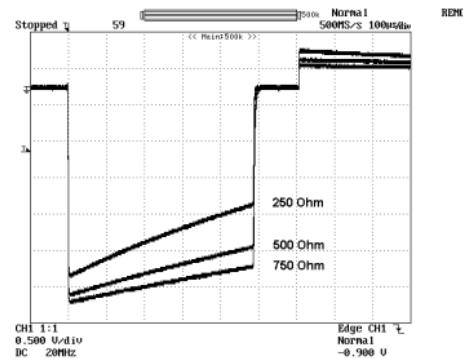
Impulsion de stimulation auriculaire

Lumax DR-T ; Lumax HF-T

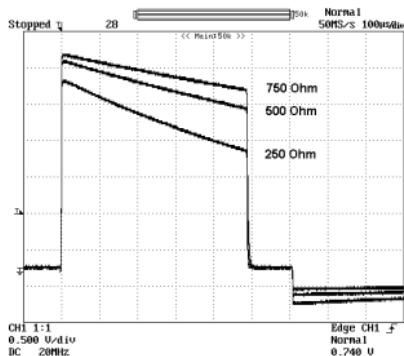


Impulsion de stimulation ventriculaire

Lumax VR-T ; Lumax VR-T-DX ; Lumax DR-T pour ventricule droit ; Lumax HF-T pour ventricules droit et gauche ; à l'exception de la polarité stimulation anneau VG/extrémité VG inversée bipolaire



Lumax HF-T pour ventricule gauche ; polarité stimulation anneau VG/extrémité VG inversée bipolaire



Immunité aux interférences

En détection unipolaire, l'appareil satisfait aux exigences de la norme EN 45502-2-2 : 2008 pour des interférences voltages < 0,6 mV (extrémité-extrémité).

Les exigences de compatibilité électromagnétique figurant à la section 27.5 sont remplies si la sensibilité auriculaire est programmée sur 1,0 mV [ce qui correspond aux réglages usine] ou sur des valeurs $\geq 1,0$ mV. Lorsque des valeurs de plus grande sensibilité sont sélectionnées, il convient de prendre des mesures de précaution adéquates permettant de garantir, dans ces conditions également, un traitement sans interférence.

Mode de réjection commun

Indications de la fréquence en Hz, du mode de réjection commun en dB :

Fréquence	Oreillette	Oreillette	V droit	V gauche
VR-T DX	VR-T, DR-T, HF-T			
CMRR Common mode rejection ratio				
16,6	67	65	64	64
50	80	80	67	64
60	81	75	66	63

Amplitude ATP

Paramètres réglés :

Rafale	Valeur
Amplitude	7,5 V
Durée d'impulsion	1,5 ms
Intervalle R-S1	300 ms
Nombre S1	5
Résistance de charge	500 Ω

Résultats :

Amplitude ATP	Valeur avec tolérance	Minimum mesuré	Maximum mesuré
VD	7,5 V $\pm 1,5$ V	7,42 V	7,50 V
Valeur moyenne	—	5,18 V	5,18 V
VG	7,5 V $\pm 1,5$ V	7,50 V	7,50 V
Valeur moyenne	—	5,18 V	5,18 V
BiV	7,5 V $\pm 1,5$ V	7,42 V	7,50 V
Valeur moyenne	—	5,16 V	5,18 V

Réglage de la sensibilité

Indication des valeurs minimale et maximale du réglage automatique de la sensibilité ; mesure des valeurs réelles pour une polarité positive et négative :

Note : Dans le cas de Lumax 540 VR-T DX, la sensibilité auriculaire programmée est cinq fois plus élevée.

Sensibilité	Signal de test forme des ondes	Valeur	Tolérance	Valeur mesurée
A : positive [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,26
	Triangle standard	—	—	0,41
A : négative [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,28
	Triangle standard	—	—	0,43
VR-T DX : A : positive [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 - 0,5)	0,08
	Triangle standard	—	—	0,08

Sensibilité	Signal de test forme des ondes	Valeur	Tolérance	Valeur mesurée
VR-T DX : A : négative [mV]	sin ² 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 ... 0,5)	0,10
	Triangle standard	—	—	0,12
VD : positive [mV]	sin ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
	Triangle standard	—	—	0,58
VD : négative [mV]	sin ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,45
	Triangle standard	—	—	0,58
VG : positive [mV]	sin ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
	Triangle standard	—	—	0,65
VG : négative [mV]	sin ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,54
	Triangle standard	—	—	0,68

Energies de choc et tensions maximales pour : VD > VCS

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T en tant qu'appareil 40 J pour vecteur de choc : VD > VCS + boîtier

Energie du choc réglée		Mesure de l'énergie du choc à 50 Ω
1 J	E prescrit	94 % ±25 % 0,7 ... 1,18 J
	E réel	0,81 J
	Seuil de tolérance : U max	90 ... 120 V
	U max réelle	101,01 V
20 J	E prescrit	94 % ±10 % 16,9 ... 20,9 J
	E réel	17,31 J
	Seuil de tolérance : U max	440 ... 480 V
	U max réelle	465 V

Energie du choc réglée		Mesure de l'énergie du choc à 50 Ω
40 J	E prescrit	94 % ±10 % 33,8 ... 41,4 J
	E réel	35,31 J
	Seuil de tolérance : U max	630 ... 670 V
	U max réelle	656,7 V

Energies de choc et tensions maximales pour : VD > VCS

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T en tant qu'appareil 40 J pour vecteur de choc : VD > VCS

Energie du choc réglée		Mesure de l'énergie du choc à 50 Ω
1 J	E prescrit	94 % ±25 % 0,7 ... 1,18 J
	E réel	0,83 J
	Seuil de tolérance : U max	90 ... 120 V
	U max réelle	104,2 V
20 J	E prescrit	94 % ±10 % 16,9 ... 20,9 J
	E réel	17,54 J
	Seuil de tolérance : U max	440 ... 480 V
	U max réelle	466,7 V
40 J	E prescrit	94 % ±10 % 33,8 ... 41,4 J
	E réel	35,60 J
	Seuil de tolérance : U max	630 ... 670 V
	U max réelle	659,3 V

Caractéristiques avec IEM

En cas d'interférences électromagnétiques, l'appareil passe en cas de dépassement de la fréquence d'interférence en mode V00, si auparavant le mode VI[R] ou VDD[R] a été réglé, ou en mode D00 si auparavant le mode DDI[R] ou DDD[R] a été réglé.

Données mécaniques

Boîtier

Type d'appareil	L x H x P mm	Volume ccm	Poids g
VR-T, VR-T DX, DR-T	66 x 55 x 13	37,2	92
HF-T	66 x 59 x 13	39,8	94

Matériaux en contact avec les tissus corporels

Les matériaux suivants du système DAI sont en contact avec les tissus humains :

Boîtier	Bloc de connexion	Bouchons d'étanchéité, bagues d'étanchéité
Titane	Résine époxy	Silopren

Identification radiographique

L'identification radiographique se trouve à gauche à la verticale.

Année de fabrication	Identification radiographique
nn	BIO SH

Sondes de DAI

Connexions

Stimulation/détection	Choc
<ul style="list-style-type: none"> VR-T , VR-T DX : 1 x IS-1 bipolaire DR-T : 2 x IS-1 bipolaire HF-T : 3 x IS-1 bipolaire 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les types d'appareils : 2 x DF-1

Configuration des sondes DAI

Connexion	Connecteur
RV	Connecteur DF-1 de l'électrode de choc ventriculaire
SVC	Connecteur DF-1 de l'électrode de défibrillation veine cave
SA	Connecteur IS-1 de la sonde de détection auriculaire, bipolaire
P/S A	Connecteur IS-1 de la sonde stimulation/détection auriculaire, bipolaire
P/S V	Connecteur IS-1 de l'électrode de stimulation/détection ventriculaire, bipolaire
CS	Connecteur IS-1 de la sonde CS de stimulation/détection ventriculaire, bipolaire ou unipolaire

Tolérances

Pour les paramètres réglables, les tolérances suivantes sont appliquées :

Paramètre	Tolérance
Amplitudes d'impulsion stimulation	+20 % à -25 %
Durée d'impulsion stimulation	±10 %
Sensibilité oreillette DR-T, HF-T	Pour des valeurs < 0,4mV : 0,2 mV à 0,52 mV Pour des valeurs ≥ 0,4 mV : +30 % à 50 %
Sensibilité oreillette VR-T DX	Pour des valeurs ≤ 0,4 mV : -0,1 mV jusqu'à +0,3 mV Pour des valeurs > 0,4mV : +30 % à -60 %
Sensibilité ventricules droit et gauche	±40 %
Intervalles de stimulation	±20 ms
Intervalle d'échappement	±20 ms
Intervalles de classification	±20 ms
Périodes réfractaires	±20 ms
Intervalle de couplage ATP	±20 ms
Intervalle de couplage du choc	±20 ms
Energie du choc/tension de charge	Données électriques : voir tensions maximales

Lumax équipement fourni

Standard

L'emballage stérile comprend les éléments suivants :

- Appareil de la famille de produits Lumax
- Bouchon DF, placé sur le bloc de connexion
- Bouchon IS-1, placé sur le bloc de connexion (uniquement pour les appareils HF)
- Tournevis

L'emballage de stockage comprend les éléments suivants :

- Manuel du patient DAI
- Pochette stérile pour la tête de programmation PGH du programmeur
- Protocole d'implantation
- Etiquette comportant le numéro de série
- Carte d'identification du patient

- Protocole de suivi
- Certificat de garantie
- Manuel technique

Références

Les appareils sont disponibles sous les numéros de référence suivants (tous les types d'appareils ne sont pas disponibles dans tous les pays) :

Type d'appareil	Numéro de référence
540 VR-T	360348
540 VR-T DX	368852
540 DR-T	360346
540 HF-T	360347

Accessoires

Chaque accessoire doit être conforme aux exigences de la Directive européenne 90/385/CEE.

- Sondes de BIOTRONIK
- Programmateurs et appareils de surveillance de BIOTRONIK
- Aimant permanent M-50
- Pour la Télécardiologie : transmetteurs de BIOTRONIK

Durées de service

Données concernant la pile Lumax

Pile LiS R7

LITRONIK LiS 3192 R7 :

Modèle	LiS 3192 R7
Fabricant	LITRONIK GmbH & Co, 01796 Pirna, Allemagne
Système	LiMnO ₂
Capacité utile (jusqu'à l'EOS)	1720 mAh
Tension de la pile pour BOL (BOS)	3,2 V
Repérage de la pile au programmeur	3

Pile GB

GREATBATCH GB 2491 :

Modèle	GB 2491
Fabricant	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031
Système	Li/SVO/CFx
Capacité utile (jusqu'à l'EOS)	1720 mAh
Tension de la pile pour BOL (BOS)	3,2 V
Repérage de la pile au programmeur	1

Lumax durées de charge de la pile

Lumax 540 VR-T

Energie du choc	Type de pile	Numéro de référence	Durée de charge pour BOL (BOS)	Durée de charge à l'indication de remplacement électif (ERI)
HE	LiS 3192 R7 ou GB 2491	360348	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 VR-T DX

Energie du choc	Type de pile	Numéro de référence	Durée de charge pour BOL (BOS)	Durée de charge à l'indication de remplacement électif (ERI)
HE	LiS 3192 R7 ou GB 2491	368852	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 DR-T

Energie du choc	Type de pile	Numéro de référence	Durée de charge pour BOL (BOS)	Durée de charge à l'indication de remplacement électif (ERI)
HE	LiS 3192 R7 ou GB 2491	360346	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 HF-T

Energie du choc	Type de pile	Numéro de référence	Durée de charge pour BOL (BOS)	Durée de charge à l'indication de remplacement électif (ERI)
HE	LiS 3192 R7 ou GB 2491	360347	≤ 10 s	≤ 12 s

Durées de service Lumax

Légende

Légende des graphiques de durée de service suivants :

- Axe des abscisses : nombre de charges d'énergie maximum (chocs et reformatages des condensateurs)
- Axe des ordonnées : durée de vie en années ; pour les appareils avec Télécardiologie :
 - 1 message périodique par jour
 - 12 transmissions d'EGM par an
- Charges d'énergie maximum par an :
 - A = 4
 - B = 8
 - C = 12
 - D = 16
 - E = 20

Calcul des durées de service

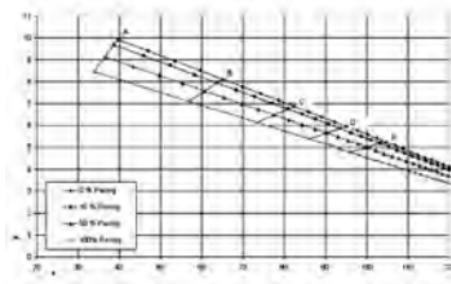
- Les durées de service sont calculées avec les valeurs suivantes :
 - Amplitude d'impulsion : 2,8 V
 - Largeur d'impulsion : 0,4 ms
 - Impédance de stimulation : 500Ω
 - Fréquence de base : 60 cpm
- Site de stimulation :
 - Appareils simple chambre : VD
 - Appareils double chambre : VD et A
 - Appareils triple chambre : VD, VG et A

Note : les appareils de la famille Lumax doivent être implantés durant la période de 16 mois qui s'étend entre la date de fabrication et la date limite d'utilisation selon les indications figurant sur l'emballage.

- Si le DAI est implanté peu de temps avant la date limite d'utilisation, sa durée de service estimée peut être réduite de jusqu'à 15 mois.
- Attention, quatre reformatages des condensateurs doivent être effectués chaque année. Par conséquent, vous devez prendre en compte au moins quatre chocs par année, même si moins de quatre chocs ont été délivrés (voir les graphiques de durée de service ci-dessous).

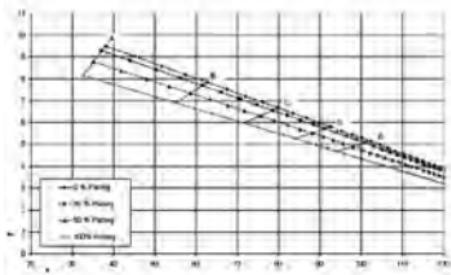
Lumax 540 VR-T

Durées de service avec piles LiS 3192 R7 et GB 2491



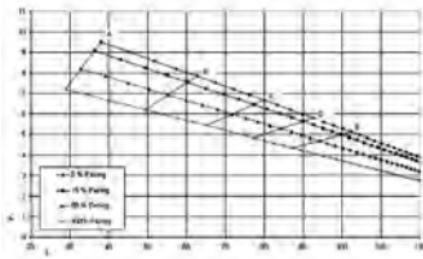
Lumax 540 VR-T DX

Durées de service avec piles LiS 3192 R7 et GB 2491



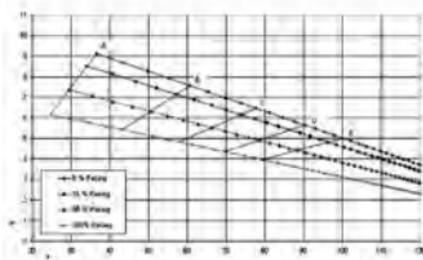
Lumax 540 DR-T

Durées de service avec piles LiS 3192 R7 et GB 2491



Lumax 540 HF-T

Durées de service avec piles LiS 3192 R7 et GB 2491



Légende de l'étiquette

Les symboles de l'étiquette ont la signification suivante :

	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Température de stockage
REF	Numéro de référence BIOTRONIK
SN	Numéro de série
	Attention : voltage dangereux !
PID	Numéro d'identification du produit
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser !
	Usage unique. Ne pas réutiliser !
	Non stérile
	Respecter le manuel technique !
	Contenu
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !
	Marquage CE
	Emetteur à radiations non-ionisantes sur fréquence spécifiée. Désactivé à la livraison.
	Appareil avec code NGB et désignation des sondes DAI compatibles (exemple)
	Appareil avec réglages d'usine : traitements anti-bradycardie et anti-tachycardique désactivés et / ou réglages du programme physiologiquement inefficace
	Tournevis
	Position des bornes dans le bloc de connexion (exemple)
	Connecteur IS-1 bipolaire
	Connecteur IS-1 unipolaire
	Connecteur unipolaire DF-1
A	Oreillette
V	Ventricule
CS	Sinus coronaire
Pace	Stimulation
Sense	Détectio
Shock	Choc
RV	Connecteur haut voltage
SVC	Connecteur haut voltage

A rendszer leírása

Az orvosi rendeltetés meghatározása

A Lumax egy beültethető kardioverterekből/defibrillátorokból (ICD) álló terméksadalád neve. A kezelés elsődleges célja a hirtelen szívhalál megakadályozása. A kamrai tachiaritmia által okozott szív- és keringésleállást azonnal észlelni kell és el kell hárítani. A Lumax-család biztosítja az összes lényeges kardiológiai és elektrofiziológiai terápiás lehetőséget.

Ezen túlmenően lehetőség van a bradikardiával járó szívritmuszavarok és a szívelégtelenség többfókusú kamrai ingerléssel (ismertebb nevén kardiális reszinkronizációs terápiával) történő kezelésére is.

A beépített Home Monitoring alkatrész valós idejű információt ad a fellépő ritmuszavarokról és az általuk elindított kezelésről, továbbá az IEGM-Online HD® rendszeren keresztül is tájékoztat. Ezenkívül a rendszer bizonyos időközönként statisztikai adatokat küld a páciens állapotáról és információt szolgáltat az implantátum épségéről.

Az ICD beültetése tüneti kezelés, amelynek a következő céljai vannak:

- spontán fellépő kamrafibrilláció (VF) megszüntetése elektromos sokkleadással;
- spontán kamrai tachikardiák (VT) megszüntetése antitachikardiás ingerléssel (ATP); hatástanlan ATP vagy hemodinamikailag nem tolerált VT-k esetében elektromos sokkleadással;
- kardiális reszinkronizáció többfókusú kamrai ingerléssel (3 szívüregre ható implantátum);
- bradikardiák kompenzálsára kamrai (1 szívüregre ható implantátum) vagy AV szekvenciális ingerléssel (2 és 3 szívüregre ható implantátum).

A szükséges szakismeretek

Az alapvető orvosi tudáson kívül részletesen ismerni kell az implantátumrendszer működési módját és beültetésének feltételeit. Csak az ilyen különleges szaktudással rendelkező egészségügyi szakszemélyzet képes az implantátum rendeltetésszerű alkalmazására. Ezen ismeretek hiányában szükséggessé válik a felhasználó oktatása.

ICD-rendszer

Lumax

A Lumax ICD-rendszer alkotóelemei a következők:

- 1, vagy 3 szívüregre ható implantátum bipoláris érzékeléshez és ingerléshez való csatlakozásokkal továbbá az elektromos sokk leadásához szükséges csatlakozásokkal;
- ICD-elektródák:
 - egy bipoláris ICD-elektróda egy vagy két elektromos sokkleadást biztosító kamrai sokkerekccsel (1 szívüregre ható implantátum),
 - külön bipoláris elektróda a pitvarba és egy bipoláris ICD-elektróda a kamrába, egy két elektromos sokkleadást biztosító sokkerekccsel (2 vagy 3 szívüregre ható implantátum),
 - uni- vagy bipoláris CS-elektróda (sinus coronarius elektróda a 3 szívüregre ható implantátumhoz);
- programozókészülék frissített implantátumprogrammal.

Tudnivalók: A 3 vagy 4 pólusú RV-elektróda bipoláris elektródákkal és 1 vagy 2 elektromos sokkleadást biztosító sokkerekccsel rendelkezik.

Implantátum

Az implantátum burkolata biokompatibilis titánból készül, melyet kívülről lehegesztettek, így hermetikusan zárt. Ez potenciál-ellenpolusként szolgál az elektromos sokkleadás leadásakor. Az ellipszoid forma megkönyíti a mellizomzat területére történő beültetést.

A felirat tájékoztatást ad az implantátum típusáról és a csatlakozók elrendezéséről.

Lumax terméksadalád

A következő Home Monitoringgal rendelkező típusok léteznek (nem minden országban rendelhető minden implantátum-típus):

Implantátum	Nagy energiájú típus max. 40 J
1 szívüreg	Lumax 540 VR-T Lumax 540 VR-T DX
2 szívüreg	Lumax 540 DR-T
3 szívüreg	Lumax 540 HF-T

NBD- és NBG-kódok

A VVE az NBD-kódára utal az 1, 2, vagy 3 szívüregre ható implantátumok antitachikardiai üzemmódjában:

V	Elektromos sokkleadás a kamrában
V	Antitachikardiai ingerlés (ATP) a kamrában
E	IEGM-értékeléssel végzett detektálás

A DDDR az NBG-kódra utal a 2 vagy 3 szívüregre ható implantátumok antibradikardiai üzemmódjában:

D	Ingerlés minden szívüregben
D	Érzékelés minden szívüregben
D	Impulzusgátlás és impulzus-kiváltás
R	Frekvenciaadaptáció

A WIR az NBG-kódára utal az 1 szívüregre ható implantátumok antibradikardiai üzemmódjában:

V	Kamrai ingerlés
V	Kamrai érzékelés
I	Kamrai impulzus gátlás
R	Frekvenciaadaptáció

ICD-elektródák

Az elektródákon biokompatibilis szilikonbevonat található. Ezek kellően hajlékonyak a manöverezéshez, hosszú időn át stabilak és alkalmaskak aktív vagy passzív rögzítésre. Beültetésük bevezetőkészlet segítségével történik. Néhány elektródát a jobb bevezethetőség érdekeben poliuretánnal vontak be. A szteroidokkal ellátott elektródák csökkentik a gyulladásos folyamatokat. Az elektródák fraktális kivitelének köszönhetően az ingerkúszóból alacsony.

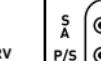
Tudnivalók: Az implantátumnak és az elektródáknak egymáshoz illőnek kell lenniük; a Lumax 540 VR-T DX készülékhez a Kontrox A+ és a Linox Smart DX típusú sokkelektrográf tartoznak.

Az implantátum/ICD-elektródák csatlakozási séma

A BIOTRONIK ICD-öt a bipoláris IS-1 jelű csatlakozással (ingerlés/érzékelés) rendelkező ICD-elektródához és az elektromos sokkleadást biztosító sokkerekerek DF-1 jelű csatlakozóhoz fejlesztették ki.

Tudnivalók: A Lumax-HF-változatok bal kamrai CS-csatlakozójára egy bipoláris és egy unipoláris sinus coronarius elektróda is racsatlakoztatható. Bipoláris CS-elektródával több ingerlési polaritás állítható be.

Az egyes implantátumtípusok csatlakozási sémái:

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

Az implantátum és az elektróda felőli csatlakozások:

	VR-T	VR-T DX	DR-T	HF-T
Pitvar	—	IS-1 bipoláris		
Jobb kamra	IS-1 bipoláris 2 x DF-1 -unipoláris			
Bal kamra	—		IS-1 unipoláris vagy bipoláris	

Lehetséges műszaki üzemzavarok

Az implantátum alkotóelem-meghibásodások miatt bekövetkező üzemzavarai igen ritkán fordulnak elő, de alapvetően nem zárhatók ki. Az üzemzavarok okai többek között a következők lehetnek:

- az akkumulátor lemerülése,
- az elektródák kimozdulása,
- elektródatörés,
- a szigetelés hiányosságai.

Programozókészülék

Az implantátumról a hordozható programozókészülék segítségével tölthető fel az aktuális implantátumprogram. Ezen túlmenően a programozókészülék az implantátumból származó adatok lekérésére és tárolására is szolgál. Ugyanakkor EKG- és IEGM-monitorként is működik Miniklinik funkcióval.

A programozókészülék az implantátummal a programozófején keresztül kommunikál. TFT-érintőképernyővel és színes kijelzővel rendelkezik, amelyen egyidejűleg jeleníti meg az EKG-t, az IEGM-et, a jelölést és a funkciókat.

A programozókészüléknek többek között az alábbi funkciói vannak:

- az összes teszt elvégzése a személyes jelenlét mellett utókezelésnél;
- a valós idejű és a tárolt IEGM-ek kijelzése és nyomtatása feliratozott jelölésekkel;
- az ingerküszöb meghatározása.

BIOTRONIK Home Monitoring®

A BIOTRONIK a hatékony ingerlései terápián kívül egy teljes kezelési sémát bocsát rendelkezésre:

- A Home Monitoring funkció használata esetén minden diagnosztikus és terápiás információk, mind az implantátum műszaki adatai automatikusan és vezeték nélkül, az implantátum csatlakozóblokkjában lévő antenna segítségével kerülnek át egy helyhez kötött vagy hordozható pácienskészülékre. Az adatok a páciens-készülékről jelszóval védve, mobiltelefon-hálózaton keresztül jutnak el a BIOTRONIK Service Centerre.
- A fogadott adatokat dekódolják és kiértékelik; minden orvos minden páciens számára egyére szabottan állíthatja be, hogy adatait milyen kritériumok alapján kell kiértékelni és hogy mely esetekben kell e-mailben, sms-ben vagy faxon értesítést küldeni.
- Ezek az értékelési eredmények a kezelőorvos számára a védett HMSC (Home Monitoring Service Center) internetes felületen áttekinthető formában jelennek meg.
- Az implantátumból való adatátvitel naponta történik az implantátum-jelentésen keresztül.
- Azokat az információkat, amelyek a páciens szívében vagy az implantátumban lezajlott rendkívüli eseményekre utalnak, a rendszer azonnal továbbküldi.

Használati utasítások

Az alábbi használati utasítások az implantátumrendszer használatáról tájékoztatnak:

- az implantátum használati utasítása,
- a HMSC használati utasítása,
- a programozókészülék használati utasítása,
- az implantátumprogram használati utasítása:
 - segédfunkcióként a programozási felületen,
 - a CD-n lévő adatokként;
- az elektródák használati utasítása,
- A kábelek, adapterek és tartozékok használati utasítása.

Terápiás és diagnosztikai funkciók

Áttekintés

A típusról függően megtalálható az implantátumprogramban az ICD-funkciókon túl az összes SM-funkció is az 1, 2 vagy 3 szívüregben történő használathoz. A rendszer folyamatosan követi a páciens szívritmusát, 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.

Antitachikardiás ingerlés

Az ICD képes a kamrai tachikardiákat antitachikardiás ingerléssel (ATP) kezelni; az ATP (ATP One Shot) a VF zónában is leadható, ha az elektromos sokkleadás előtti frekvenciastabilitás ezt reménykeltőnek mutatja (gyors monomorf VT-k).

Kardioverzió, defibrilláció

Az ICD a ventrikuláris tachikardiákat kardioverzióval és/vagy defibrillációval képes kezelni. Az elektromos sokkleadás polaritása és energiája az egyéni terápiának megfelelően beállítható; az elektromos sokkleadás energiája 1,0 és 40 J között állítható be. Az ICD képes az elektromos sokkleadás leadása előtt a tachiaritmia időtartamának észleléseire; ebben az észlelési üzemmódban az implantátum azonosítani tudja a tachiaritmia spontán konverzióját és adott esetben leállítja az elektromos sokkleadást.

- A különféle elektromos sokkleadást biztosító tekercsek (SVC/RV) és/vagy a burkolat között állíthatók be az elektromos sokkleadások irányába.

Home Monitoring: Értesítések lekérése

Az implantátum naponta egyszer automatikusan információkat küld a Service Centernek, ezenkívül kiegészítő értesítéseket is továbbít a megállapított eredményekről. Ezt követően az összes adat megtékinthető az interneten.

- nagy felbontású [High Density] 3 csatornás IEGM-Online HD® funkció feliratozott jelölésekkel,
- közvetlen információk a tartós pitvari aritmiakról, beleértve az IEGM-Online HD funkciót is,
- távdiagnózis céljára a saját ritmusról rendszeresen IEGM görbék készülnek,
- naponta történő adatátvitel a pitvari szívfrekvencia variabilitásáról (SDANN).

A következő adatok átvitelle:

- az implantátum beállításai,
- az impedancia mért értékei,
- az érzékelés mérési eredményei,
- 30 másodperces IEGM-görbe,
- statisztikák.

Az átvitel hetente vagy havonta történik.

Antibradikardia ingerlés

A paciens saját szívritmusát innovatív frekvenciahiszterézisek, automatikus érzékelési funkciói és egy éjszakai program támogatja. Ezekkel elkerülhető a túligerlés és könnyebben válik az implantátum beállítása a paciens egyéni igényeinek megfelelően.

A pozitív AV-hiszterézis funkciók támogatják a saját átvezetést és ezzel a szívös-szehúzódás természetes menetét. A negatív AV-hiszterézis funkciók az ingerlés terhelési állapotokban történő fenntartásával támogatják a kardiális reszinkronizációs terápiát.

- A 3 szívüregre ható implantátumok többfókusú kamrai ingerlést biztosítanak a kamrafunkciók reszinkronizálásához és lehetséges a VV-átvezetés késleletetése minden irányban.
- Ezáltal bal oldali ingerküszöb-emelkedés vagy a n. phrenicus CS-elektróda általi véllett ingerlése esetén nincs szükség ismételt műtétre, a 3 szívüregre ható implantátumon a CS-elektróda polaritása különböző módon állítható be.
- Felső pitvari ingerlési frekvenciaérték beállításával elkerülhető az aspecifikus pitvari ingerlés és ily módon jobban megszüntethetők a pacemaker által kiváltott tachikardiák.
- A jobb és a bal kamra automatikus ingerküszöb-felvételére [ATM]

Diagnosztikai funkciók

Az implantátum többfélé aritmias epizódot tud kirajzolni és a memóriában tárolni:

- VT/VF terápiás epizódok,
- SVT epizódok (SMART szükséges),
- VT monitorozási zónák,
- AT/AF monitorozási zónák.

Az implantátum az aritmias epizódokhoz diagnosztikus adatokat tárol:

- detektálás számláló és terápia számláló,
- az epizód időbeli jellemzői,
- az utolsó ATP-re és az utolsó elektromos sokkleadásra vonatkozó adatok,
- az elektromos sokkleadásra vonatkozó adatok,
- terápiatörténet,
- 3 csatornás IEGM-ek, beleértve a jelölőcsatornákat is, legfeljebb 30 percig.

A sokféle tárolófunkció, mint például hisztogrammok, holter, a rövid és hosszú idejű trendek közötti üzemmódműváltás és az aktivitási protokollok könnyítik meg a paciens és az implantátum állapotának megítélezését.

A megtervezett utókezelés funkciói messzemenően automatizáltak.

A elektromos sokkleadás impedanciájának mérése küsöb alatti értékű impulzusok segítségével, automatikusan és a paciens számára fájdalommentesen történik.

A naponta 4 alkalommal automatikusan mért impedanciaértékeket a rendszer átlagolja és az implantátum Trend funkcióján és a Home Monitoring rendszeren keresztül rendelkezésre bocsátja.

A programozókészüléken manuálisan is elvégezhető az elektromos sokkleadás impedanciájának fájdalommentes mérése.

- Az új Lumax 540 VR-T DX [DX = diagnosztikai]: Az AT és az AF jobb felismeréséhez - a 1 szívüregre ható implantátum esetében is - csak egy szonda szükséges. Ezzel lehetővé válik a pitvarban és a kamrában való észlelés és az AV szekvenciális ingerlés. A SMART algoritmus segítségével jobban megkölönböztethető az SVT a VT-től. Az IEGM rögzítése minden kamrában megtörténik.

A beültetés előtt

Indikációk

A Lumax ICD-k antitachikardia ingerlés és defibrilláció révén alkalmassak az életveszélyes kamrai aritmiaik kezelésére.

1 és 2 szívüregre ható ICD

A Lumax 1 és 2 szívüregre ható ICD-k használata az alábbi veszélyeztetett állapotban lévő páciensek esetében javasolt:

- kamrai aritmák által okozott hirtelen szívhalál.

3 szívüregre ható ICD

A Lumax 3 szívüregre ható 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 szívelégtelenségben szenvedő páciensek primer profilaxisára is javasoltak.

Kontraindikációk

Ismert kontraindikációk:

- átmeneti vagy reverzibilis zavarok által okozott tachiaritmák, például mérgezések, felborult elektrolitegysúly, hipoxia, szepsis, akut szívinfarktus;
- olyan gyakorisággal előforduló VT vagy VF, hogy a terápiák az implantátum telepít aránytalanul gyorsan lemerítenék;
- klinikailag enyhe vagy nem jelentős tünetekkel járó VT;
- műtéttel kezelhető ok által kiváltott VT vagy VF;
- a prognózist jelentősen rontó kísérőbetegségek;
- szapora idioventrikuláris ritmus.

Szállítás és tárolás

A csomagoláson feltüntetett adatok

Az implantátumot tároló csomagolás hajlított kartonból áll, melyen minőségellenőrző címke és matrica található:

- az implantátum neve a sorozszámmal és a PID-számmal,
- műszaki adatok,
- a sterilításra és a lejáratra időre vonatkozó adatok,
- a szállítás és a tárolás környezeti feltételei.

Környezeti feltételek

5–45 °C

Tárolási hely

- Az implantátumokat nem szabad mágnesek vagy elektromágneses zavarforrások közelében tárolni.

Beültetés

Sterilitás

Kiszállítás

Az implantátumot és tartozékait gázzal sterilizált állapotban szállítjuk. A sterilítás akkor biztosított, ha a tasak és a minőségellenőrző címke sértetlen.

Steril csomagolás

Az implantátumot és a tartozékokat minden esetben lezárt, külön tasakokba csomagoljuk. A belső tasak külső felszíne is steril, így a beültetéskor sterilen átadható.

A beültetés előkészítése

Készítse elő a szükséges alkotóelemeket:

Tudnivalók: minden beültetendő alkotóelemből tartson készenlében steril tartaléket.

- beültetés DF-1 és IS-1 jelű vakdugóval;
- a 90/385/EEC jelű EU-irányelv előírásainak megfelelő BIOTRONIK ICD-elektródák és bevezetőkészlet;
- a 90/385/EEC jelű EU-irányelv előírásainak megfelelő BIOTRONIK programozókészülék:
 - PK-222 jelű EKG-kábel;
 - az ingerlő és az érzékelő elektródák (IS-1) csatlakoztatásához 2 db. PK-141-es jelű pácienskábel vagy 2 db. PK-67-es jelű pácienskábel, választhatóan PA-2 vagy PA-4 jelű páciensadapterrel és az ICS (2 és 3 szívüregre ható implantátumok);
 - az elektromos sokkleadást biztosító elektródák (DF-1) csatlakoztatásához 1 db. PK-144 jelű pácienskábel PA-3 jelű páciensadapterrel és a programozókészülék;
- többc tornás külső EKG-gép/-monitor;
- külső defibrillátor és tappancsok vagy öntapadó elektródák.

△ FIGYELMEZTETÉS

Meg nem szüntetett kamrai aritmia

Ha az ICD nem biztosít megfelelő kezelést, akkor a kamrai aritmia nem szűnik meg.

- Tartson készenlében külső defibrillátort.

Az implantátum kicsomagolása

A következőképpen járjon el:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérült implantátum által okozott nem megfelelő kezelés

Ha kezelés közben a kicsomagolt implantátum leesik és kemény felületnek ütődik, nem szabad tovább használni és vissza kell küldeni a BIOTRONIK cégnak. Használja a tartalék implantátumot.

- 1 A nem steril külső tasak papírzárját a megjelölt helyen húzza le a nyíl irányában.
A belső tasakhoz nem érhetnek hozzá nem steril eszközök, illetve személyek.
- 2 Fogja meg a belső tasakot a vályús résznél és vegye ki a külső tasakból.
- 3 A steril belső tasak papírzárját a megjelölt helyen húzza le a nyíl irányában.

Az ICD-elektródák csatlakoztatása

Óvintézkedések

Tudnivalók: Az eltérő csatlakozóval rendelkező ICD-elektródák esetében kizárolag BIOTRONIK által jóváhagyott adaptert használjon. Az egyéb gyártótól származó ICD-elektródák kompatibilitásával kapcsolatos kérdésekkel forduljon a BIOTRONIK céghöz.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Nyitott elektrodacsatlakozások által okozott rövidzárlat

Nyitott – és ezáltal elektrolítokkal szemben nem tömített – IS-1 vagy DF-1 jelű csatlakozók nemkívánatos áramátfolytásokat okozhatnak és lehetővé tehetik a testnedv implantátumba történő beáramlását.

- Zárja le a nem használt DF-1 jelű csatlakozókat DF-1 vakdugókkal, a nem használt IS-1 csatlakozókat pedig IS-1 vakdugókkal.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Hatókörön kívüli észlelés vagy elégletes defibrilláció

Elégtelen defibrillációhoz vagy hatókörön kívüli észleléshez vezethet, ha az elektromos sokkleadást biztosító sokkterekcsek és a ingerlő-/érzékelőelektródák nincsenek egymástól megfelelő távolságban, vagy egymáshoz képest kedvezőtlen helyzetben vannak:

- Az elektromos sokkleadást biztosító két sokkterekc közt távolság 6 cm-nél nagyobb legyen.
- A ingerlő- és az érzékelőelektródáknak nem szabad érintkezniük.

⚠ FIGYELEM

A csatlakozóblokk károsodása a vakdugók eltávolítása során

Minden csatlakozóhoz található egy vakdugó a csatlakozóblokkban; a hozzájuk tartozó csatlakozócsavarokat gondosan ki kell oldani, illetve meg kell húzni.

- A csatlakozócsavarokat a szállítócsomagban mellékelt csavarhúzóval kell kioldani. Kizárolag a BIOTRONIK nyomatékháztárolós csavarhúzóit szabad használni!
- Tilos a vakdugókat túlzott erőkifejtéssel kihúzni!
- Amennyiben elektródarevízió válik szükséges, a steril csavarhúzókat a BIOTRONIK cégtől kell utánrendelni.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A terápiás funkciók zavara vagy a régebbi, nem használt elektródák által kiváltott tachikardiák

Ha a korábban beültetett elektródákat az implantátum kicserélésekor nem kívánja tovább használni, de a helyükön kíványa hagyni őket, akkor azok csatlakozóit úgy kell leszigetelni, hogy semmihez további és ellenőrizetlen, a szívhez vezető áramáramlási útvonal ne keletkezzen.

Az ICD-elektroda dugójának csatlakoztatása az implantátumra

Az elektródákat az implantátumon lévő csatlakozóblokk csatlakozási sémája szerint kell csatlakoztatni. A következőképpen járjon el:

1	Távolítsa el a mandrinokat és a bevezetést segítő eszközöket az elektródához közel eső dugóról.
2	<ul style="list-style-type: none">Csatlakoztassa az elektromos sokkleadáshoz szükséges kamrai elektródot az RV-re.Csatlakoztassa a vena cavabán vagy a szubkután területen elhelyezkedő, elektromos sokkleadáshoz szükséges sokkerekercs-elektródát 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 V pontra.Csatlakoztassa a CS-elektroda uni- vagy bipoláris IS-1 dugóját a P/S CS pontra.
4	A vezeték megtörése nélkül tolja be az elektroddugót a csatlakozóblokkba annyira, hogy a dugó hegye a csavarozóblokk mögött látható legyen.
5	Ha nem vezethető be teljesen a dugó, akkor a csatlakozócsavar valószínűleg fordén áll a csavarozóblokk furatában. Óvatosan oldja ki a csatlakozócsavart – annak teljes kihajtása nélkül – annyira, hogy az a becsavaráskor ne fordén fusson.
6	A csavarhúzót függőlegesen tartva szűrja át a szilikondugó közepét a bevágott helyen annyira, hogy a csatlakozócsavaron is éppen áthaladjon.
7	Forgassa el a csatlakozócsavart az óramutató járásával megegyező irányba addig, amíg a forgatónyomaték-határoló ki nem old (kattanó hang).
8	Óvatosan húzza ki a csavarhúzót anélkül, hogy közben visszatekerné a csatlakozócsavart. <ul style="list-style-type: none">Bipoláris IS-1 csatlakozók esetében: minden csatlakozócsavart szorosan húzza meg!A csavarhúzó visszahúzása után a szilikondugó önműködően és biztonságosan tömíti az elektroda csatlakozását.

Az elektródapolárítás manuális beállítása

A belépési/kilépési blokkolódás veszélye miatt csak akkor szabad bipoláris elektródpolaritást (észlelés/ingerlés) beállítani, ha bipoláris elektródákat is beültettek.

Az ICD beültetése

Elhelyezés

Az ICD-t általában bal oldalra, szubpektoralisan kell beültetni, az elektródakonfigurációtól és a páciens anatómiájától függően.

Az ICD állapota a beültetés előtt

Az ICD-t kiszállítás előtt deaktiválják és ebben az állapotában csatlakoztatható és beültethető.

△ FIGYELEM

Transzportüzemmód aktiválva!

Az implantátumot transzportüzemmódban szállítják.

A transzportüzemmód csökkenti az akkumulátor áramfelhasználását és ezzel elősegíti az implantátum élettartamának optimális kihasználását. Ez az elektromos sokkleadást biztosító kondenzátorok hosszabb töltési idejét okozhatja a szükséges kondenzátorformázás ideje alatt.

A beültetés befejezése előtt ki kell lépnie a transzportüzemmódból.

A transzportüzemmód tartósan deaktiválódik, amint a beültetésnél az implantátummal elektrofiziológiai tesztet (például impedanciamérést) végeznek.

△ FIGYELMEZTETÉS

Véletlen elektromos sokkleadás

Az aktivált ICD-val való foglalatoskodás közben előfordulhat, hogy az implantátum elektromos sokkleadást végez.

- Ha aktivált ICD-t kell beültetni: függessze fel az ICD-terápiát.

△ FIGYELMEZTETÉS

A szívfrekvencia-monitorozás zavara

Olyan nagyfrekvenciák, mint az elektrokuterezés, zavarhatják az elektromiográfiai észlelést, például a rendszer aritmikáját érzékelhető öket és elektromos sokkleadást válthatnak ki.

- A kauterezés idejére kapcsolja ki az ICD detektáló funkcióját; a ingerlési funkció aktív maradhat.
- Ezen túlmenően ellenőrizze a páciens perifériás pulzusát.

Programozófej felhelyezésére vonatkozó utasítások (PGH)

A PGH programozófején megtalálható az implantátum sematikus rajza, mely a felhelyezéshez szükséges pozicionáláshoz nyújt segítséget.

- Korrekter Telemetria biztosítása érdekében ügyeljen a PGH helyes pozicionálására.

Tartós mágnes felhelyezésére vonatkozó utasítások

Tartós mágnes felhelyezésével megszakad a tachikardiás események detektálása és terápiája. Egy 8 órán át tartó, ilyen jellegű kiiktatás automatikusan újrabekapcsolja az implantátum terápiás funkcióját és ezzel megakadályozza a véletlen, tartós kiiktatást.

- Ha 8 óránál hosszabb detektálásmegszüntetésre van szükség, akkor a mágneset időközben egy alkalommal el kell távolítani az implantátumtól. Az ismételt visszahelyezéskor a 8 órás időkör újraindul.
- Használjon BIOTRONIK tartozékokat, M-50 típusú tartós mágneset vagy mágnessel rendelkező PGH programozófejet.

Eljárás

A következőképpen járjon el:

Lépés	Teendő
1	Alakítsa ki az implantátum szöveti tasakját és preparáljon egy vénát.
2	Ultesse be az ICD-elektródákat és végezze el a méréseket.
3	Kössé össze az implantátumot az ICD-elektródákkal.
4	Helyezze üzembe az implantátumot.
5	Standardtesztekkel ellenőrizze az implantátumot.
6	Zárja le az implantátum szöveti tasakját.

△ FIGYELMEZTETÉS

Ingerlési veszeség kizárolag bal kamrai ingerlés esetében

Ha csak LV-ingerlést állított be és az elektródák kimozdulnak, akkor a következő veszélyek állnak fenn: megszűnik a kamrai ingerlés és az ATP-terápia és pitvari aritmák indukálódnak.

- Gondosan mérje meg az ingerlési paramétereket.

ICD aktiválása

A következőképpen járjon el:

Lépés	Teendő
1	Töltsé be a programozókészülékbe a Lumax implantátumprogramját.

△ FIGYELMEZTETÉS

A kiszállítási állapotban nincs ICD-terápia beállítva

A szállítás időpontjában az implantátum a gyári alapprogramozásra van beállítva.

Lépés

Lépés	Teendő
2	Aktiválja az ICD-terápiát.

A beültetés után

Utókezelés

Az időszakos utókezelés

Az utókezeléseket rendszeres és egyeztetett időközönként kell elvégezni.

- Az elektródák biológiai beépülési szakaszának leteltével, a beültetést követő mintegy 3 hónap elteltével, az orvosnak el kell végeznie az első utókezelést a programozókészülék segítségével, a páciens jelenlétében.
- Évente egyszer, legkésőbb 12 hónappal a páciens legutóbbi személyes jelenlétében végezhet vizsgálatot követően, kell elvégezni a következő ilyen vizsgálatot.

Utókezelés a BIOTRONIK Home Monitoring® rendszer segítségével

A Home Monitoring rendszerrel történő felügyelet nem helyettesíti az orvosnál rendszeresen, személyesen történő megjelenést, ami egyéb orvosi okok miatt szükséges.

A Home Monitoring rendszer által végzett utókezelés a következő feltételek teljesítése esetén tudja funkcionálisan helyettesíteni a személyes jelenlétében végzett vizsgálatot:

- Tájékoztatni kell a páciens arról, hogy a Home Monitoring felügyeleti rendszer használatának ellenére fel kell vennie a kapcsolatot orvosával akkor is, ha a tünetek súlyosbodnak vagy ismétlően fellépnek.
- Az implantátumból származó információk küldése megtörténik.
- Az orvos dönti el, hogy a Home Monitoring rendszer által küldött adatok a páciens klinikai állapotának és az implantátumrendszer műszaki állapotának függvényében eléggesek-e; ha nem eléggesek, akkor az utókezelésre személyes megjelenés szükséges.

A Home Monitoring rendszer használatával nyert esetleges korai tünetfelismerések szükségessé tehetik a személyes jelenléthez kötött utókezelést. Például, a továbbított adatok kellő időben figyelmeztethetnek elektródaproblémákra vagy az akkumulátor várható, rövid időn belüli lemerülésre (ERI). Ezen túlmenően az adatok alapján javaslat tehető az eddig fel nem ismert aritmiaik azonosítására vagy az implantátum átprogramozásával elérhető terápiamódosításokra.

Programozókészülékel végzett utókezelés

A személyes megjelenést indokló utókezelésnél a következőképpen járjon el:

1	Készítsen hagyományos, különszínű (papír alapú) EKG-t és értékelje.
2	Ellenőrizze az észlelési és ingerlési funkciót.
3	Kérje le az implantátum adatait.
4	Ertékelje a páciens állapotát és az automatikusan mért utókezelési adatokat.
5	Adott esetben értékelje a statisztikákat és a Holter-/EGM-görbüket.
6	Szükség esetén végezze el a standard teszteket manuálisan.
7	Adott esetben változtasson a programfunkciókon és a paramétereken.
8	A programot folyamatosan adaptálja az implantátumhoz.
9	Nyomtassa ki (nyomtatási protokoll) és dokumentálja az utókezelési adatokat.
10	Zárja le ennek a páciensnek az utókezelését.

Orvosoknak szóló utasítás

A mágnesességre és a tachiaritmia észlelése vonatkozó adatok megismeréséhez használja a páciensinformációs kártyát.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Csökkenhet a bal kamrai ingerlés, ha az ingerküszöböt kizárolag az ATM segítségével állapították meg.

Az ATM révén meghatározott ingerküszöböt nem szabad közvetlenül a bal kamrai ingerlési amplitúdó (LV) meghatározására alkalmazni. Meg kell határozni a bal kamrai ingerlési amplitúdó hatékonyságát.

A páciensnek szóló utasítások

A szállított tételekhez egy páciensstájékoztató brosúra és egy páciensigazolvány tartozik.

- Adja át a páciensnek a páciensstájékoztató brosúrát és a páciensigazolványt.
- Tájékoztassa a pácienseket a tiltásra vonatkozó jelekről:
 a tiltási jellet ellátott helyeket kerülni kell.

A telepcseré indikációja

Először

A telep töltöttségi szintje a Home Monitoring rendszerrel folyamatosan látható és az utókezelések során ellenőrizhető.

A lehetséges töltöttségi szintek

- BOL: friss telep (megfelel a BOS-nak, azaz a friss telep működésének 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 időpontjának);
- EOS: az élettartam vége.

ERI

Az implantátum még legalább 3 hónapon át képes a szívritmust ellenőrizni és legalább 6 alkalommal képes maximális energiájú ütések leadására az élettartamának vége (EOS) előtt.

Az implantátum programjában beállított paraméterek nem változnak meg.

⚠ FIGYELEM

Időben korlátozott terápia

Az utókezelés során első alkalommal észlelt ERI jelzés esetén a hátralévő üzemi idő 3 hónapnál jóval kevesebb lehet még akkor is, ha a 3 hónapos utókezelési intervallumokat betartják.

Teendők ERI esetén

A következőképpen járjon el:

1	Az implantátumot mihamarabb cserélje ki.
---	--

EOS

- Az élettartam vége a Home Monitoring rendszerről felismerhető.
- A VT és a VF észlelése és az összes kezelés megszűnik.
- Az antibíradikáriás funkció VVI-üzemmódban aktív marad:
 - alapfrekvencia 50 bpm,
 - külön pacemakerfunkciók nélkül, mint például a hiszterézis és egyebek,
 - 6 V-os amplitúdó,
 - 1,5 ms-os impulzus-időtartam.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

EOS az implantátum eltávolítása előtt

Ha a töltöttségi szint EOS értékre csökken az implantátum cseréje előtt, akkor a páciens antiaritmiai terápia nélkül marad és életveszélybe kerül.

Teendők EOS esetén

A következőképpen járjon el:

1	Az implantátumot azonnal cserélje ki.
2	Az implantátum azonnali cserejéig a páciens folyamatos megfigyelés alatt kell tartani.

Explantáció és ártalmatlanítás

Tudnivalók: Elhalálozott páciens elhamvasztása előtt explantálni kell az implantátumot.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Véletlen elektromos sokkleadás

Az aktivált ICD-vel való foglalatoskodás közben előfordulhat, hogy az implantátum elektromos sokkleadást végez. Az implantátumokat soha nem szabad aktivált érzékelési állapotban eltávolítani.

- Az eltávolítás előtt iktassa ki az érzékelő funkciót.
- Nem szabad az ICD-elektródákat egyszerűen átvágní.

Az ICD eltávolítása

A következőképpen járjon el:

1	Kérje le az implantátum állapotát.
2	Iktassa ki a VT- és VF-kezeléseket.
3	Válassza le az elektródákat a csatlakozóblokkról.
4	Távolítsa el az implantátumot és az elektródákat a szokásos technika szerint.
5	Az implantátumot a környezetvédelmi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanításra.
6	Töltsse ki az implantátum eltávolításához rendszeresített formanyomtatványt, és küldje el a BIOTRONIK cégnak.

Tudnivalók: A normál oxidáció az ICD készülék külsejének színváltozását eredményezheti; ez nem hiba, és nem befolyásolja az implantátum működőképességét.

Az ICD ártalmatlanítása

A következőképpen járjon el:

1	Tisztítsa meg az eltávolított implantátumot legalább 1%-os töménységű nátrium-hiperklorid oldatban.
2	Vízzel öblítse le.
3	A környezetvédelmi szabályozásoknak megfelelő ártalmatlanítás érdekében küldje vissza a BIOTRONIK cégnak.

Óvintézkedések

Orvosi szövődmények

A lehetséges szövődményekről általában

Még akkor sem lehet az antitachikardiai vagy flimmerellenes kezelés megbízhatóságát garantálni, ha az intraoperatív tesztelések és a későbbi elektrofiziológiai vizsgálatok során a kezelések eredményesek voltak. Ritkán előforduló körülmények között a beállított kezelések akár hatástalanok is lehetnek, sőt, – legrosszabb esetben – életveszélyt okozhatnak. Leginkább az a körülmény nem zárátható ki, hogy egy terápiás kísérlet tachikardiákat okoz vagy a szívritmust felgyorsítja, vagyis tartós kamrai reméges vagy lebégés lép fel.

Az ismert lehetséges szövődmények

Az orvosi szövődmények közül – többek között – a pacemakerekkel és az ICD-terápiákkal kapcsolatos ismert komplikációk:

- szövetnekrózis,
- érsérülések,
- trombózis,
- embólia,
- az ingerküszöb megemelkedése,
- érzékeléskimaradások,
- idegentest-kilöködés,
- szívtamponád,
- izom- vagy idegingerlés,
- az implantátum által kiváltott aritmiaiak,
- az implantátum szöveti tasakjainak perforációja,
- fertőzések,
- pszichológiai összeférhetetlenség vagy függőség.

Intézkedések az implantátum okozta szövődmények megelőzése érdekében

△ FIGYELEM

A pitvari tachikardiák továbbvezetődése a kamrába

A magas pitvari frekvenciák vagy színusz-tachikardiák esetében kialakuló afiziológias kamrai ingerlés elkerülése érdekében a következő paramétereket állítsa be:

- az arra alkalmas pácienseknél aktiválja a Mode Switching funkciót;
- úgy állítsa be a frekvencia felső határértékét és a refrakteridőket, hogy elkerülje a hirtelen kamrai frekvenciaváltozásokat;
- a Wenckebach-periódust részesítse előnyben és kerülje a 2:1 arányú átvezetést. Az összes paramétert úgy állítsa be, hogy megakadályozza a pitvari és kamrai vezérlésű üzemmódok közti folyamatos váltogatást, és ezzel elkerülje az atrioventrikuláris szekvenciális ingerlés kimagadása esetén kialakuló afiziológias ritmusváltást.

△ FIGYELEM

Pacemaker indukálta tachikardia retrográd átvezetés esetén

Olyan pácienseknél, aiknál retrográd átvezetés áll fenn, pacemaker indukálta tachikardia léphet fel.

- a retrográd vezetési idő mérése,
- a pacemaker indukálta tachikardia elkerülése érdekében kapcsolja be a PMT-védelmet,
- a ventrikuloatriális paraméter beállítása.

Vázizom-potenciálok

A bipoláris érzékelést és az érzékenység szabályozását az implantátum úgy igazítja a szív saját működésének frekvenciaspektrumához, hogy a vazizom-potenciálok nem veszi figyelembe. Rendkívül ritkán előfordulhat, hogy az implantátum a szív saját működéseként ismeri fel a vazizom-potenciálokat, és – az interferencia jellegével függően – gátolhatja vagy kiválthatja az antiaritmias kezelést.

Kockázatos terápiás és diagnosztikai eljárások

Külső defibrilláció

Az implantátum védet az olyan energia ellen, amelyet normál körülmények között a külső defibrillátor indukál. Ennek ellenére a külső defibrillátor károsíthat minden implantátumot. Különösen a beültetett elektródákban fellépő áramindukció képes a

beültetett elektródák révén nekrózist létrehozni a beültetés körüli területen, ami ugyancsak az érzékelési tulajdonságok és az érzékelési küszöbértékek meg változásához vezethet.

Tudnivalók: Helyezze fel az öntapadó elektródákat az implantátumot a szível összekötő tengelyre merőlegesen antero-posterior vagy függőleges síkban és legalább 10 cm távolságra az implantátumtól, ill. a beültetett elektródáktól.

A következőkben leírt eljárások alkalmazása ellenjavallt a páciens és az implantátum lehetséges sérülése és az ebből adódó megbízhatatlan működés miatt:

- terápiás célú ultrahangkezelés vagy nagyfrekvenciájú melegerápia:
 - a páciens sérülése a testszöveteknek az implantátumrendszer környezetében fellépő túlzott felmelegedése miatt;
- sugárkezelés:
 - kellően árnyékoltja le az implantátumot sugárzás ellen,
 - sugárzás alkalmazását követően ellenőrizze a rendszer épsegét,
 - s sugárzás rejtett sérülést okozhat;
- transzszután elektromos idegingerlés (TENS);
- litotripszia;
- MRI-vizsgálat a vele járó mágneses fluxussűrűségekkel:
 - az implantátumrendszer károsodása vagy tönkretétele az erős mágneses kölcsönhatás következtében,
 - a páciens sérülése a testszöveteknek az implantátumrendszer környezetében fellépő túlzott felmelegedése miatt;
- elektrokuterezés és nagyfrekvenciás eszközökkel végzett sebészeti beavatkozás — a páciens sérülése indukált aritmia vagy kamralebegés miatt;
- hiperbárikus oxigénkezelés;
- a normál nyomást meghaladó nyomásterhelések.

⚠ FIGYELEM

Az implantátum működésének megzavarása és a páciens veszélyeztetése az orvosi kezelés során alkalmazott elektromos árammal

Ha diagnosztikai vagy terápiás céllal elektromos áramot vezetnek át az emberi testen, akkor az implantátumot ki kell kapcsolni vagy a kezelés első lépései közben gondos megfigyelés alatt kell tartani.

Lehetséges műszaki komplikációk

- az implantátum alkotóelemeinek meghibásodása,
- a telep lemerülése,
- az elektródák kimozdulása,
- elektródatörés,
- a szigetelés meghibásodása.

⚠ FIGYELEM

A megsérült elektródák által okozott hibás működés

Az elektródahibák felismeréhez kapcsolja be az automatikus impedanciamérés funkciót. Az elektródák sérülésére utaló impedanciaértékeket a rendszer az eredménylistában rögzít.

Lehetséges zavaró tényezők

EMI (elektromágneses interferencia) által okozott lehetséges zavarok

Minden implantátum (HSM/ICD) működését befolyásolhatja az olyan zavarforrás, amely jeleit az implantátum szív működésének ellenőrzésére utaló impedanciaérzékelők szabályozásához szükséges méréseket zavarja:

- Az ingerlés módjáról és az interferencia jellemzőiről függően ezek a zavarforrások az impulzusleadást gátolhatják vagy triggerelhetik, megemelhetik a szenzorfüggő ingerlesi frekvenciát vagy állandó frekvenciájú impulzusleadást okozhatnak.
- Kedvezőtlen körülmények között – különösen terápiás és diagnosztikai beavatkozások során – a zavarforrások olyan nagy energiát készepk a mesterséges ingerlőrendszerbe juttatni, hogy az implantátum és/vagy az elektródafej környezetében elhelyezkedő szövetek károsodását okozhatja.
- A BIOTRONIK implantátumok elektromágneses interferencia (EMI) általi befolyásolhatósága – felépítésüknek köszönhetően – minimális.
- A sokfélé és eltérő intenzitású EMI miatt abszolút biztonság nem lehetséges. Általánosságban abból kell kiindulni, hogy a pácienseknél az EMI semmilyen vagy csak igen enyhé tüneteket okoz.

Tudnivalók: Hívja fel a páciensei figyelmét az adott esetben várható interferencia lehetőségére és annak komoly következményeire. Az implantátumot megfelelő programozással védeje az interferenciától vagy annak hatásától.

Statikus mágneses mezők

1,8 mT fluxussűrűség felett az ICD reed-kapcsolója záródik; ezután az ICD-kezelés abbamara. Ha a mágneses mező 1 mT alá esik, akkor a reed-kapcsoló kinyílik és az ICD-kezelés folytatódik.

Lehetséges zavarforrások

A következők okozhatnak interferenciákat:

- háztartási készülékek,
- biztonsági zsilipek/rablásgátló riasztóberendezések,
- erős elektromágneses mezők,
- mobiltelefonok és a páciensek által használt orvosi készülékek (CardioMessenger).
 - A pácienseknek mindig az implantátumtól távolabb lévő fülükönél kell használni a mobiltelefont. Ezen túlmenően a mobiltelefont vagy a páciens által használt orvosi készüléket legalább 15 cm-es távolságban kell tartani.
 - A mobiltelefonot és a páciensek által használt orvosi készülékek bekapcsolt állapotukban mindenkor jeleket adnak le akkor is, ha épp nincsenek használatban. Ezért a pácienseknek nem szabad ezeket a készülékeket a mellszerbükben vagy az implantátum körül 15 cm sugarú körön belül tartani.
 - Az elektromágneses interferencia hatása csak átmeneti. Az implantátumok újra helyesen működnek, ha a mobiltelefont vagy a páciensek által használt orvosi készüléket eltávolítják a közelüköből.

Műszaki adatok

A bradikardia-terápia paraméterei

Ingerlési módok

Lumax-540 termékcsalád

A következő ingerlési módok léteznek

Az implantátum típusa	Ingerlési módok	Standard
DR-T; HF-T	DDD, DDDR, DDI, DDIR, VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, VVIR, AAI, AAIR, OFF	DDD

Az implantátum típusa	Ingerlési módok	Standard
VR-T	VVI, VVIR, OFF	VVI
VR-T DX	VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, VVIR OFF	VVI

Lumax DR-T idővezérlési paraméterei

Nappali/éjszakai alapfrekvencia

Paraméter	Értéktartomány	Standard
Alapfrekvencia	30...[5]...100...[10]...160 bpm	60 bpm
Éjszakai frekvencia	OFF 30...[5]...100 bpm	OFF
Az éjszaka kezdete	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	22:00 hh:mm
Az éjszaka vége	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	06:00 hh:mm

Frekvenciahiszterézis

Paraméter	Értéktartomány	Standard
Frekvenciahiszterézisek	OFF -5...[-5]... -90 bpm	OFF
Repetitív hiszterézis	OFF 1...[1]...15	OFF
Keresési hiszterézis	OFF 1...[1]...15	OFF

AV-idő

Paraméter	Értéktartomány	Standard
AV-idő	Alacsony; közepes; magas; rögzített; egyéni	Alacsony
1. AV-idő 1-es frekvencia esetén	15 [rögzített]; 40...[5]...350 ms 30...[10]...150 bpm	- 60 bpm
2. AV-idő 2-es frekvencia esetén	40...[5]...350 bpm 40...[10]...160 bpm	- 130 bpm

Paraméter	Értéktartomány	Standard
Erzékeléskiegyenlítés	OFF -5...[5]...60 ms	-30 ms
Biztonsági ablak	100 ms	100 ms

AV-hiszterézisek

Paraméter	Értéktartomány	Standard
AV-hiszterézis üzemmód	OFF Pozitív; negatív; IRSplus [csak DR implantátumok esetében]	OFF
AV-hiszterézis	10...[10]...150 ms	50 ms
Pozitív repetitív AV-hiszterézis	OFF 1...[1]...10	OFF
Negatív repetitív AV-hiszterézis	OFF 1...[1]...15...[5] ...100...[10]...180	OFF
AV keresési hiszterézis	OFF 1...[1]...10 ms	OFF

IRSplus

Paraméter	Értéktartomány	Standard
IRSplus	OFF; ON	OFF
AV-hiszterézis IRSplus esetén	400 ms	400 ms
Repetitív AV-hiszterézis IRSplus esetén	OFF 1...[1]...10	5
AV keresési hiszterézis IRSplus esetén	OFF 1...[1]...10	5

Posztventrikuláris pitvari refrakterperiódus

Paraméter	Értéktartomány	Standard
PVARP	AUTO 175...[25]... 600 ms	250 ms
PVARP VES után	PVARP + 225 ms [max. 600 ms] automatikusan továbbítódik	475 ms

VES klasszifikáció; VES lezárasvédelem

Paraméter	Értéktartomány	Standard
VES megkülönböztetése A _s után	250...[50]... 450 ms	350 ms

Felső határfrekvencia (UTR)

Paraméter	Értéktartomány	Standard
Felső határfrekvencia	90...[10]...160 bpm	130 bpm
Felső határfrekvencia pitvar	OFF 240 bpm	240 bpm

Üzemmódváltás

Paraméter	Értéktartomány	Standard
Intervenciós frekvencia	OFF 100...[10]...250 bpm	160 bpm
Bekapcsolási kritérium X	3...[1]...8	5
Kikapcsolási kritérium Y	3...[1]...8	5
Üzemmód	DDI; DDI[R] állandó DDD[R] mellett VVI, VVI[R] állandó VDD[R] mellett	DDI VVI

Post Mode Switching Response (PMNR)

Paraméter	Értéktartomány	Standard
Post-Mode-Switch frekvencia	OFF +5...[5]...+50 bpm	+10 bpm
Post-Mode-Switch időtartam	1...[1]...30 min	1 min

PMT-védelem

Paraméter	Értéktartomány	Standard
PMT-detektálás/-megszüntetés	OFF; ON	ON
VA-kritérium	250...[10]...500 ms	350 ms

Impulzusamplitúdó és impulzus-időtartam

Paraméter	Értéktartomány	Standard
Impulzusamplitúdó A	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulzus-időtartam A	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms
Impulzusamplitúdó RV	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulzus-időtartam RV	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Automatikus ingerküszöb-fogyelés

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Paraméter	Értéktartomány	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON

Lumax 540 VR-T DX idővezérlési paraméterei

Nappali/éjszakai alapfrekvencia

Paraméter	Értéktartomány	Standard
Alapfrekvencia	30...[5]...100...[10]...160 bpm	60 bpm
Éjszakai frekvencia	OFF 30...[5]...100 bpm	OFF
Az éjszaka kezdete	00:00...[1 min]...23:59 h:m	22:00 h:m
Az éjszaka vége	00:00...[1 min]...23:59 h:m	06:00 h:m

Frekvenciahiszterézis

Paraméter	Értéktartomány	Standard
Frekvenciahiszterézis	OFF -5...[-5]...-90 bpm	OFF
Repetitív hiszterézis	OFF 1...[1]...15	OFF
Keresési hiszterézis	OFF 1...[1]...15	OFF

AV-idő

Paraméter	Értéktartomány	Standard
AV-idő	Alacsony; közepes; magas; rögzített; egyéni	Alacsony
1. AV-idő	15 [rögzített]; 40...[5]...350 ms	-
1-es frekvencia esetén	30...[10]...150 bpm	60 bpm
2. AV-idő	40...[5]...350 ms	-
2-es frekvencia esetén	40...[10]...160 bpm	130 bpm

AV-hiszterézisek

Paraméter	Értéktartomány	Standard
AV-hiszterézis üzemmód	OFF Positív; negatív; IRSplus	OFF
AV-hiszterézis	10...[10]...150 ms	50 ms
Pozitív repetitív AV-hiszterézis	OFF 1...[1]...10	OFF
Negatív repetitív AV-hiszterézis	OFF 1...[1]...15...[5] ...100...[10]...180	OFF
AV keresési hiszterézis	OFF 1...[1]...10	OFF

IRSplus

Paraméter	Értéktartomány	Standard
IRSplus	OFF; ON	OFF
AV-hiszterézis IRSplus esetén	400 ms	400 ms
Repetitív AV-hiszterézis IRSplus esetén	OFF 1...[1]...10	5
AV keresési hiszterézis IRSplus esetén	OFF 1...[1]...10	5

Posztventrikuláris pitvari refrakterperiódus

Paraméter	Értéktartomány	Standard
PVARP	AUTO; 175...[25]... 600 ms	250 ms
PVARP VES után	PVARP + 225 ms (max. 600 ms) automatikusan továbbítódik	475 ms

VES klasszifikáció; VES lezárásvédelem

Paraméter	Értéktartomány	Standard
VES megkülönöztetése A_s után	250...[50]...450 ms	350 ms

Felső határfrekvencia (UTR)

Paraméter	Értéktartomány	Standard
Felső határfrekvencia	90...[10]...160 bpm	130 bpm
Felső határfrekvencia pitvar	OFF 240 bpm	240 bpm

Üzemmódváltás

Paraméter	Értéktartomány	Standard
Intervenciós frekvencia	OFF 100...[10]...250 bpm	160 bpm
Bekapcsolási kritérium X	3...[1]...8	5
Kikapcsolási kritérium Y	3...[1]...8	5
Üzemmód	VDI, VDI[R] állandó VDD[R] mellett	VDI

Post Mode Switching Response (PMSR)

Paraméter	Értéktartomány	Standard
Post-Mode-Switch frekvencia	OFF +5...[5]...+50 bpm	+ 10 bpm
Post-Mode-Switch időtartam	1...[1]...30 min	1 min

PMT-védelem

Paraméter	Értéktartomány	Standard
PMT-detektálás/-megszüntetés	OFF; ON	ON
VA-kritérium	250...[10]...500 ms	350 ms

Impulzusamplitúdó és impulzus-időtartam

Paraméter	Értéktartomány	Standard
Impulzusamplitúdó RV	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulzus-időtartam RV	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Automatikus ingerküszöb-felügyelet

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Paraméter	Értéktartomány	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON

Lumax VR-T idővezérlési paraméterei

Nappali/éjszakai alapfrekvencia

Paraméter	Értéktartomány	Standard
Alapfrekvencia	30...[5]...100...[10]...160 bpm	60 bpm
Éjszakai frekvencia	OFF 30...[5]...100 bpm	OFF
Az éjszaka kezdete	00:00...[1 min]...23:59 h:m	22:00:00 h:m
Az éjszaka vége	00:00...[1 min]...23:59 h:m	06:00 h:m

Frekvenciahiszterézisek

Paraméter	Értéktartomány	Standard
Frekvenciahiszterézis	OFF -5...[-5]...-90 bpm	OFF
Repetitív hiszterézis	OFF 1...[1]...15	OFF
Keresési hiszterézis	OFF 1...[1]...15	OFF

Impulzusamplitúdó és impulzus-időtartam

Paraméter	Értéktartomány	Standard
Impulzusamplitúdó V	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulzus-időtartam V	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,5 ms

Automatikus ingerküszöb-felügyelet

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Paraméter	Értéktartomány	Standard
ATM RV	ON; OFF	OFF

Lumax HF-T idővezérlési paraméterei

Kamrai ingerlés

Paraméter	Értéktartomány	Standard
Kamrai ingerlés	RV, BiV a következőkhöz: DDD(R); DDI(R); VDD(R); VDI(R); VVI(R) LV a következőkhöz: DDD(R); VDD(R)	BiV
LV T-hullám védelem	OFF; ON	ON
Triggerelés	OFF RVs; RVs+RVES	RVs
Maximális triggerfrekvencia	AUTO 90...[10]...160 bpm	AUTO

Vp utáni VV-idő

Paraméter	Értéktartomány	Standard
Elsőként ingerelt kamra	RV; LV	LV
VV-idő	0...[5]...100 ms	5 ms
V _s utáni VV-idő	0 ms	

Polarizált ingerlés

Paraméter	Értéktartomány	Standard
LV polarizált ingerlés	LV-Tip/LV-gyűrű (Bipolar 1) LV-Tip/RV-gyűrű (Common Ring Bipolar 2) LV-gyűrű/LV-Tip (Invers Bipolar 3) LV-gyűrű/RV-gyűrű (Ring Ring Bipolar 4)	LV-Tip/ LV-gyűrű

Üzemmódváltás

Paraméter	Értéktartomány	Standard
Intervenciós frekvencia	OFF 100...[10]...250 bpm	160 bpm
Bekapcsolási kritérium X	3...[1]...8	5
Kikapcsolási kritérium Y	3...[1]...8	5
Üzemmód	VDD; VDI(R) állandó VDD(R) mellett	VDD
Kamrai ingerlés	RV; BiV	BiV

Paraméter	Értéktartomány	Standard
LV T-hullám védelem	OFF; ON	ON
Triggerelés	OFF RVs; RVs + VES	RVs
Az alapfrekvencia megváltoztatása	OFF; +5...[5]...+30 bpm	+10 bpm

Automatikus ingerküszöb-felügyelet

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Paraméter	Értéktartomány	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON
ATM LV	ON; OFF	ON

Frekvenciaadaptáció

Gyorsulásérzékelő

Paraméter	Értéktartomány	Standard
Maximális érzékelőfrekvencia	AUTO 90...[5]...160 bpm	120 bpm
A szenzor erősítése	1,0; 1; 1; 1,3; 1,4; 1,6; 1,8; 2,0; 2,2; 2,6; 3,0; 3,3; 3,7; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10; 11; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 28; 32; 35; 40	6,0
Automatikus erősítés	OFF; ON	OFF
Az érzékelő küszöbértéke	<ul style="list-style-type: none"> Nagyon alacsony = 0 Alacsony = 3 Közepes = 7 Magas = 11 Nagyon magas = 15 	Közepes
Frekvencianövekedés	0,5; 1...[1]...6 bpm/ciklus	2 bpm/ciklus
Frekvenciacsökkenés	0,25...[0,25]...1,25 bpm/ciklus	0,5 bpm/ciklus

A tachiaritmia kezelésének paraméterei

Érzékelési paraméterek

Pitvar

Lumax VR-T DX, DR-T; HF-T

Paraméter	Tartomány	Standard
Erzékelés	<ul style="list-style-type: none"> STD – standard OFF – inaktív IND – az érzékelés részleteinek egyéni változtatása 	STD
Legkisebb küszöb	0,2...[0,1]...2,0 mV	0,4 mV
Far-field-blank Vp után	50...[25]...225 ms	75 ms
Far-field-blank Vs után	OFF 25...[25]...225 ms	75 ms
Felső küszöb DR, HF	50; 75; 87,5%	50%
Felső küszöb DX	50; 75; 87,5%	75%
Alsó küszöb	12,5; 25; 50%	25%

Jobb kamra

Lumax VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T

Paraméter	Tartomány	Standard
Erzékelés RV	<ul style="list-style-type: none"> STD – standard TWS – kiterjesztett T-hullám elnyomás VFS – kiterjesztett VF-érzékenység IND – az érzékelés részleteinek egyéni változtatása 	STD
Legkisebb küszöb	0,5...[0,1]...2,5 mV	0,8 mV
Pitvari ingerlést követő kimaradás	50...[10]...100 ms	50 ms
Felső küszöb	50; 75; 87,5%	50%
A felső küszöb időtartama	100...[20]...600 ms	360 ms
Alsó küszöb	12,5; 25; 50%	25%

Paraméter	Tartomány	Standard
RV ingerlést követő kimaradás	AUTO 100...(10)...350 ms	AUTO
Ingerlést követő T-hullám elnyomás	ON; OFF	OFF

Bal kamra

Lumax HF-T

Paraméter	Tartomány	Standard
Erzékelés LV	<ul style="list-style-type: none"> STD – standard OFF – inaktív IND – az érzékelés részleteinek egyéni változtatása 	STD
Legkisebb küszöb	0,5...[0,1]...2,5 mV	1,6 mV
Felső küszöb	50; 75; 87,5%	50%
A felső küszöb időtartama	100...[20]...600 ms	360 ms
Alsó küszöb	12,5; 25; 50%	50%

A polaritás érzékelése

Lumax HF-T

Paraméter	Tartomány	Standard
LV polaritás érzékelés	UNIP [LV-Tip/Burkolat] BIPOL [LV-Tip/LV-gyűrű]	UNIP

Detektálási paraméterek

Detektálási intervallum

Paraméter	Tartomány	Standard
VT1 intervallum	OFF 270...[10]...600 ms	OFF
VT2 intervallum	OFF 270...[10]...500 ms	OFF
VF intervallum	OFF 200...[10]...400 ms	300 ms

Detektálás számláló

Paraméter	Tartomány	Standard
Detektálás számláló VT1	10...[2]...60	26
Detektálás számláló VT2	10...[2]...40	16
Detektálás számláló VF - X	6...[1]...30	8
Detektálás számláló VF - Y	8...[1]...31	12

Indítás

Paraméter	Tartomány	Standard
Indítás a VT1/VT2-ben SMART funkcióval	20%	20%
Indítás a VT1/VT2-ben SMART funkció nélkül	OFF 4...[4]...32%	20%

Stabilitás

Paraméter	Tartomány	Standard
Stabilitás a VT1/VT2-ben SMART funkcióval	12%	12%
Stabilitás a VT1/VT2-ben SMART funkció nélkül	OFF 8...[4]...48 ms	24 ms
Stabilitás ATP One Shot	12%	12%

SMART-detektálás

Paraméter	Tartomány	Standard
SMART-detektálás VT1	OFF; ON	ON
SMART-detektálás VT2	OFF; ON	ON

Tartós VT; SMART nélkül, SMART redetektálás nélkül

Paraméter	Tartomány	Standard
Tartós VT	OFF 00:30; 01:00; 02:00; 03:00; 05:00; 10:00; 15:00; 20:00; 25:00; 30:00 [mm:ss]	OFF

Kényszerkiiktatás; SMART-tal, SMART redetektálással

Paraméter	Tartomány	Standard
Kényszerkiiktatás	OFF 1...[1]...15 min	1 min

Redetektálás számláló

Paraméter	Tartomány	Standard
Redetektálás számláló VT1	10...[2]...30	20
Redetektálás számláló VT2	10...[2]...30	14

Terápiaparaméterek

Kamra

Paraméter	Tartomány	Standard
1. és 2. energia VT1, VT2 elektromos sokkleadás	OFF 1...[1]...16...[2]...40 J	40 J
1. és 2. energia VF elektromos sokkleadás	1...[1]...16...[2]...40 J	40 J
Elektromos sokkleadás szekvenciái 3. elektromos sokkleadás VT1-ben	OFF 1*40 J; 2*40 J; 3*40 J; 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Elektromos sokkleadás szekvenciái 3. elektromos sokkleadás VF-ben	OFF 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Az elektromos sokkleadások száma [VT1/VT2]	0...[1]...8	8
Az elektromos sokkleadások száma [VF]	2; 6...[1]...8	8
Megerősítés: VT1, VT2, VF	OFF; ON	ON
Az elektromos sokkleadás formái: VT1, VT2, VF	Kétfázisú; kétfázisú VT1, VT2, VF	Kétfázisú
VT1, VT2, VF polaritása	Normál; inverz; alternáló	Normál

Paraméter	Tartomány	Standard
Az elektromos sokkleadás vonala [az összes elektromos sokkleadásra érvényes, beleértve a fájdalommentes sokk impedancia mérést is]	RV > SVC + burkolat	RV > SVC + burkolat
	RV > burkolat	RV > burkolat
	RV > SVC	RV > burkolat
Az elektromos sokkleadás vonala DX		RV > burkolat

ATP-paraméter

Paraméter	Tartomány	Standard
ATP-típus	Burst; Rampe; Burst + PES	Burst
ATP-rohamok	OFF 1...[1]...10	3
Kamrai ingerlés [csak HF implantátumok esetében]	RV; LV; BiV	RV
S1 száma	1...[1]...10	5
Add. S1	OFF; ON	ON
R-S1 intervallum	200...[10]...500 ms [abszolút] 70...[5]...95% (adaptív)	80%
S1-csökkenés	5...[5]...40 ms	10 ms
Scan-Dekrement	OFF 5...[5]...40 ms	OFF
S1-S2-intervallum	200...[10]...500 ms [abszolút]; 70...[5]...95% (adaptív)	70%
Minimális ATP-intervallum	200...[5]...300 ms	200 ms
ATP-idő vége	OFF 00:15... (00:15) ...05:00 mm:ss	OFF
ATP optimalizálása	OFF; ON	OFF
ATP impulzusamplitúdó	7,5 V	7,5 V
ATP impulzus-időtartam	1,5 ms	1,5 ms

ATP-One-Shot-Parameter; ATP a VF-ben

Paraméter	Tartomány	Standard
ATP-típus	OFF; Burst; Rampe; Burst + PES	OFF
ATP-rohamok	1	1
Kamrai ingerlés [csak HF implantátumok esetében]	RV; LV; BiV	RV
S1 száma	1...[1]...10	8
R-S1 intervallum	200...[10]...350 ms [abszolút] 70...[5]...95% (adaptív)	85%
S1-csökkenés	5...[5]...40 ms	10 ms
S1-S2-intervallum	200...[10]...350 ms [abszolút] 70...[5]...95% (adaptív)	70%
Stabilitás	12%	12%
ATP impulzusamplitúdó	7,5 V	7,5 V
ATP impulzus-időtartam	1,5 ms	1,5 ms

Progresszív terápiamenet

Paraméter	Tartomány	Standard
Progresszív terápiamenet	OFF; ON	ON

Az elektromos sokkleadást követő ingerlés

Paraméter	Tartomány	Standard
Üzemmód (továbbított)	<ul style="list-style-type: none"> DDI állandó DDD[R], DDI[R], AAI[R] mellett VVI állandó VDD[R], VDI[R] mellett VVI állandó VVI[R] mellett; OFF 	
Alapfrekvencia	30...[5]...100... [10]...160 bpm	60 bpm
Frekvenciahiszterézis	OFF -5...[-5]... -65 bpm	OFF
AV-idő	50...[10]...100... [10]...160 ms	140 ms
Kamrai ingerlés	RV; BiV	RV

Paraméter	Tartomány	Standard
LV T-hullám védelem	OFF; ON	ON
Triggerelés	OFF RVs, RVs + VES	OFF
Az elektromos sokkleadást követő időtartam	OFF 00:10...[00:10]... 00:50; 01:00...[01:00]... 10:00 mm:ss	00:10: mm:ss

Diagnosztikai funkciók

Home Monitoring, Holter és statisztikák

Home Monitoring

Paraméter	Tartomány	Standard
Home Monitoring	OFF; ON	OFF
Küldési idő	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	1:00 hh:mm
Terápia epizód IEGM esetében	OFF; ON	OFF
Monitoringepizód IEGM esetében	OFF; ON	OFF
Periodikus IEGM	OFF 2; 3; 4; 6 hónap	OFF
Hosszan tartó pitvari epizódok (DR, HF)	OFF 0,5; 6; 12; 18 h	12 h
Mellkasi impedancia	ON; OFF	OFF

Holter-epizódok

Paraméter	Tartomány	Standard
AT/AF	OFF; ON	ON
SVT	OFF; ON	ON

Statisztika

Paraméter	Tartomány	Standard
AT/AF frekvencia	100...[10]...250 bpm	200 bpm
A pihenőidő kezdete	0:00...[10]...23:50 hh:mm	2:00 hh:mm
A pihenőidő tartama	0:00...[10]...23:50 hh:mm	4:00 hh:mm
Automatikus impedanciamérés	VR, DX, DR: ON; OFF HF: ON; OFF; LV-OFF	ON
Mellkasi impedancia	ON; OFF	OFF

Jellemzők

Elektromos jellemzők

Mérési körülmények

Ha nem adják meg másként, akkor az összes adat a következő körülmények esetére vonatkozik:

- környezeti hőmérséklet $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ és $500\Omega \pm 5\%$ terhelés (ingerlés/érzékelés) vagy $50\Omega \pm 1\%$ terhelés (elektromos sokleadás);
- alkalmazott szoftver: programozókészülék standardprogrammal.

Normák

Az adatokat az EN 45502-2-2:2008 jelű normának megfelelően adjuk meg.

A gyári kiszállításkor beállított program

Kiszállításkor deaktiválják az összes terápiás paramétert.

Aritmiatípusok VT1, VT2, VF	Antibradikardia ingerlés	Home Monitoring
OFF	OFF	OFF

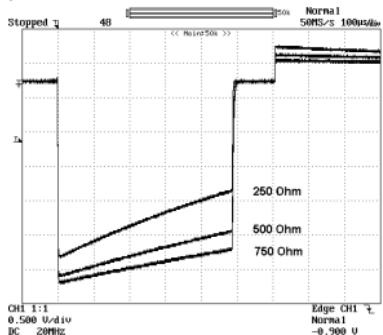
Home Monitoring

A telemetriához szükséges adatok

Névleges vivőfrekvencia	Legnagyobb adóteljesítmény
403,62 MHz	< 25 μW [-16 dBm]

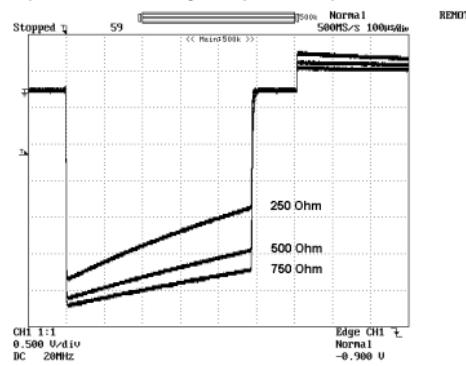
Pitvari ingerlöömpulzus

Lumax DR-T; Lumax HF-T

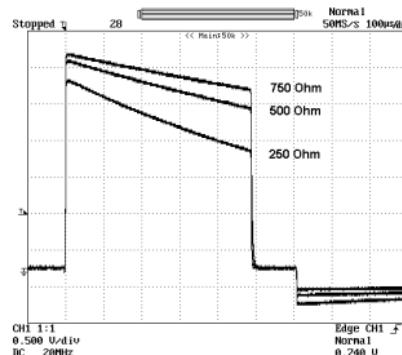


Kamrai ingerlöömpulzus

Lumax VR-T; Lumax VR-T-DX; Lumax DR-T jobb kamra; Lumax HF-T jobb és bal kamra; kivéve: polaritás Pace LV Ring/LV Tip Inverse Bipolar



Lumax HF-T bal kamra; polaritás Pace LV Ring/LV Tip Inverse Bipolar



Zavartűrés

Unipoláris érzékelés esetén megfelel a <0,6 mV [csúcstól csúcsig] zavarófeszültségekre vonatkozó EN 45502-2-2:2008 jelű normának.

Megfelel a 27.5-ös szakaszban szereplő EMV követelményeknek, ha a pitvari érzékenységet 1,0 mV-ra (gyáról való kiszállításkor programozott érték) vagy legfeljebb 1,0 mV-ra programozzák. Érzékenyebb értékek kiválasztása esetén megfelelő intézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy ilyen esetben is biztosítható legyen a zavartalan kezelés.

Szinkronelnyomás

Frekvenciaadatok Hz-ben, szinkronelnyomás-értékek dB-ben:

Frekvencia	Pitvar	Pitvar	V jobb	V bal
	VR-T DX	VR-T, DR-T, HF-T		
CMRR Common mode rejection ratio (az egyidejű jelbevitel rejekciós aránya)				
16,6	67	65	64	64
50	80	80	67	64
60	81	75	66	63

ATP-amplitúdó

Beállított paraméter:

Burst	Érték
Amplitúdó	7,5 V
Impulzus időtartama	1,5 ms
R-S1 intervallum	300 ms
S1 száma	5
Terhelési ellenállás	500 Ω

Eredmények:

ATP-amplitúdó	Értékek türéshatárral	Mért minimum	Mért maximum
RV Középérték	7,5 V ± 1,5 V	7,42 V	7,50 V
	—	5,18 V	5,18 V
LV Középérték	7,5 V ± 1,5 V	7,50 V	7,50 V
	—	5,18 V	5,18 V
BiV Középérték	7,5 V ± 1,5 V	7,42 V	7,50 V
	—	5,16 V	5,18 V

Az érzékenység beállítása

Az automatikus érzékenységebbeállítás minimum és maximum értékeinek megadása; a 'van' értékek mérése pozitív és negatív polaritás esetén:

Tudnivalók: A Lumax 540 VR-T DX esetében a beprogramozott pitvari érzékenység erősítése 5-szörös.
--

Érzékenység	A tesztjel hullámformája	Érték	Türés	Mért érték
A: pozitív [mV]	sin ² 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,26
	Standard háromszög	—	—	0,41
A: negatív [mV]	sin ² 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,28
	Standard háromszög	—	—	0,43
VR-T DX: A: pozitív [mV]	sin ² 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 - 0,5)	0,08
	Standard háromszög	—	—	0,08

Érzékenység	A tesztjel hullámformája	Érték	Türés	Mért érték
VR-T DX: A: negatív [mV]	sin ² 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 - 0,5)	0,10
	Standard háromszög	—	—	0,12
RV: pozitív [mV]	sin ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
	Standard háromszög	—	—	0,58
RV: negatív [mV]	sin ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,45
	Standard háromszög	—	—	0,58
LV: pozitív [mV]	sin ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
	Standard háromszög	—	—	0,65
LV: negatív [mV]	sin ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,54
	Standard háromszög	—	—	0,68

Az elektromos sokkleadás energiái/csúcsfeszültségek: RV → SVC + burkolat

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T mint 40-J-implantátum az elektromos sokkleadás vonalában: RV → SVC + burkolat

Az elektromos sokkleadás beállított energiája	Az elektromos sokkleadás energiájának mérése 50 Ω esetében
1 J	E 'kell' érték
	94% ± 25% 0,7 ... 1,18 J
	E 'van' érték
	0,81 J
Türési tartomány: U max	90 ... 120 V
	U max 'van' érték
20 J	101,01 V
	E 'kell' érték
	94% ± 10% 16,9 ... 20,9 J
	E 'van' érték
Türési tartomány: U max	17,31 J
	440 ... 480 V
U max 'van' érték	465 V
	—

Az elektromos sokkleadás beállított energiája		Az elektromos sokkleadás energiájának mérése 50 Ω esetében
40 J	E 'kell' érték	94% ±10% 33,8 ... 41,4 J
	E 'van' érték	35,31 J
	Tűrési tartomány: U max	630 ... 670 V
	U max 'van' érték	656,7 V

Az elektromos sokkleadás energiájai/csúcsfeszültségek: RV → SVC

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T mint 40-J-implantátum az elektromos sokkleadás vonalában: RV → SVC

Az elektromos sokkleadás beállított energiája		Az elektromos sokkleadás energiájának mérése 50 Ω esetében
1 J	E 'kell' érték	94% ±25% 0,7 ... 1,18 J
	E 'van' érték	0,83 J
	Tűrési tartomány: U max	90 ... 120 V
	U max 'van' érték	104,2 V
20 J	E 'kell' érték	94% ±10% 16,9 ... 20,9 J
	E 'van' érték	17,54 J
	Tűrési tartomány: U max	440 ... 480 V
	U max 'van' érték	466,7 V
40 J	E 'kell' érték	94% ±10% 33,8 ... 41,4 J
	E 'van' érték	35,60 J
	Tűrési tartomány: U max	630 ... 670 V
	U max 'van' érték	659,3 V

Teendők EMI esetén

Elektromágneses interferencia és az interferenciafrekvencia túllépése esetén az implantátum VOO üzemmódra vált át, ha előzőleg a VVI(R) vagy a VDD(R) üzemmód volt beállítva, vagy DDD üzemmódra vált át, ha előzőleg a DDI(R) vagy a DDD(R) üzemmód volt beállítva.

Technikai jellemzők

Burkolat

Az implantátum típusa	Szélesség x magasság x mélység [mm]	Tér fogat [ccm]	Súly [g]
VR-T, VR-T DX, DR-T	66 x 55 x 13	37,2	92
HF-T	66 x 59 x 13	39,8	94

A test szöveteivel érintkező anyagok

A ICD-rendszerek alábbi anyagai érintkeznek a test szöveteivel:

Burkolat	Csatlakozóblokk	Tömítődugók, tömítőszárnyak
Titán	Epoxiganta	Sziloprénn

Röntgenjelölés

A röntgenjelölés bal oldalon, függőleges helyzetben található.

Gyártási év	Röntgenjelölés
nn	BIO SH

ICD-elektródák

Csatlakozások

Ingerlés/Erzékelés	Elektromos sokkleadás
<ul style="list-style-type: none"> • VR-T, VR-T DX: 1 x IS-1 bipolar • DR-T: 2 x IS-1 bipolar • HF-T: 3 x IS-1 bipolar 	<ul style="list-style-type: none"> • Az összes implantátumtípus esetén: 2 x DF-1

ICD-elektródakonfiguráció

Csatlakozás	Dugó
RV	A kamrában lévő, az elektromos sokkleadást biztosító sokkerekcs DF-1 jelű dugója
SVC	A „vena cava”-ban lévő elektróda DF-1 jelű dugója
S A	A pitvari érzékelőelektróda IS-1 jelű dugója, bipoláris
P/S A	A pitvari ingerlő-/érzékelőelektróda IS-1 jelű dugója, bipoláris
P/S V	A kamrai ingerlő-/érzékelőelektróda IS-1 jelű dugója, bipoláris
CS	A kamrai pészelő-/érzékelő koronáriasinusz elektróda IS-1 jelű dugója, bipoláris vagy unipoláris

Tűréshatárok

A beállítható paraméterekre az alábbi tűréshatárok érvényesek:

Paraméter	Tűrés
Impulzusamplitúdó – Ingerlés	+20%-tól -25%-ig
Impulzus-időtartam – Ingerlés	±10%
Erzékenység – Pitvar DR-T, HF-T	< 0,4 mV-nál kisebb értékeknél: 0,2 mV-tól 0,52 mV-ig legalább ≥ 0,4 mV-os értékeknél: +30%-tól -50%-ig
Erzékenység – Pitvar VR-T DX	≤ 0,4 mV értékeknél: -0,1 mV-tól +0,3 mV-ig, > 0,4 mV értékeknél: +30%-tól -60%-ig
A jobb és a bal kamra érzékenysége	±40%
Ingerlési intervallum	±20 ms
Kioldási idő	±20 ms
Detectálási intervallum	±20 ms
Refrakteridők	±20 ms
Csatlakozási intervallum ATP	±20 ms
Az elektromos sokkleadás csatlakozási intervalluma	±20 ms
Az elektromos sokkleadás energiája/töltőfeszültség	Elektromos jellemzők: lásd a csúcsfeszültségeket

Lumax szállítási csomagolása

Standard

A steril csomagolásban a következők találhatók:

- a Lumax termékcsalád implantátuma,
- DF vakdugók, csatlakozóblokkba szerelve,
- IS-1 vakdugók, csatlakozóblokkba szerelve (csak HF implantátumok esetében),
- csavarhúzó.

A tárolócsomagolásban a következők találhatók:

- ICD páciensbrosúra,
- steril csomagolás a programozókészülék PGH programozófejéhez,
- beültetési protokoll,

- sorozatszámcímke,
- páciensigazolvány,
- utókezelési protokoll,
- garanciajegy,
- használati utasítás.

Megrendelések

Az implantátumok a következő rendelési számokon kaphatók (nem minden országban rendelhető minden implantátum típus):

Implantátum típusa	Rendelési szám
540 VR-T	360348
540 VR-T DX	368852
540 DR-T	360346
540 HF-T	360347

Tartozékok

Az összes tartozéknak meg kell felelnie a 90/385/EEC jelű EU-irányelv előírásainak:

- BIOTRONIK elektródák,
- BIOTRONIK programozó és felügyeleti készülékek,
- tartós mágnes M-50,
- a Home Monitoring funkcióhoz BIOTRONIK pácienskészülékek.

Üzemidők

A Lumax akkumulátorának adatai

LiS R7 típusú akkumulátor

LITRONIK LiS 3192 R7:

Típus	LiS 3192 R7
Gyártó	LITRONIK GmbH & Co, 01796 Pirna, Németország
Rendszer	LiMnO ₂
Az akkumulátor élettartama végéig kihasználható kapacitás	1720 mAh
Akkumulátorfeszültség BOL (BOS) esetében	3,2 V
Az akkumulátor felismerése a programozókészüléken	3

GB típusú akkumulátor

GREATBATCH GB 2491:

Típus	GB 2491
Gyártó	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031
Rendszer	Li/SVO/CFx
Az akkumulátor élettartamának végéig kihasználható kapacitás	1720 mAh
Akkumulátorfeszültség BOL (BOS) esetében	3,2 V
Az akkumulátor felismerése a programozókészüléken	1

Akkumuláttortoltési idők Lumax

Lumax 540 VR-T

Az elektromos sokkleadás energiája	Akkumuláttortípus	Rendelési szám	Akkumuláttortoltési idő BOL (BOS) esetében	Töltési idő ERI esetében
HE	LiS 3192 R7 vagy GB 2491	360348	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 VR-T DX

Az elektromos sokkleadás energiája	Akkumuláttortípus	Rendelési szám	Akkumuláttortoltési idő BOL (BOS) esetében	Töltési idő ERI esetében
HE	LiS 3192 R7 vagy GB 2491	368852	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 DR-T

Az elektromos sokkleadás energiája	Akkumuláttortípus	Rendelési szám	Akkumuláttortoltési idő BOL (BOS) esetében	Töltési idő ERI esetében
HE	LiS 3192 R7 vagy GB 2491	360346	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 HF-T

Az elektromos sokkleadás energiája	Akkumuláttortípus	Rendelési szám	Akkumuláttortoltési idő BOL (BOS) esetében	Töltési idő ERI esetében
HE	LiS 3192 R7 vagy GB 2491	360347	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax üzemidők

Jelmagyarázat

Jelmagyarázat az üzemidő alábbi ábrához:

- X-tengely: a maximális energiafeltöltések száma (elektromos sokkleadások és kondenzátorformálások);
 - Y-tengely: élettartam években;
- Home Monitoring funkcióval rendelkező implantátumok esetén:
- napi 1 periodikus üzenet,
 - 12 IEGM-átvitel évente;
- maximális energiafeltöltések száma évente:
- A = 4,
 - B = 8,
 - C = 12,
 - D = 16,
 - E = 20.

Az üzemidők kiszámítása

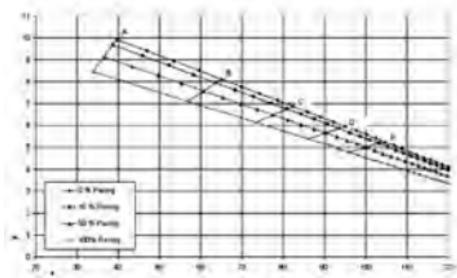
- Az üzemidők számítása a következő értékek alapján történik:
 - impulzusamplitúdó: 2,8 V,
 - impulzus-időtartam: 0,4 ms,
 - ingerlési impedancia: 500 Ω,
 - alapfrekvencia: 60 bpm.
- Az ingerlés helye:
 - 1 szívüregre ható implantátumok: RV,
 - 2 szívüregre ható implantátumok: RV és A,
 - 3 szívüregre ható implantátumok: RV, LV és A.

Tudnivalók: A Lumax termékcsalád implantátumait a csomagoláson megadott, a gyártási és a lejáratú idő közti 16 hónapos perióduson belül be kell ültetni.

- Ha az ICD-t röviddel a lejáratú idő előtt ülteti be, akkor a várható üzemidő akár 15 hónappal is lerövidülhet.
- Ügyeljen rá, hogy évente 4 alkalommal elvégze a kondenzátor formálását. Ezért kell évente legalább 4 elektromos sokkleadást figyelembe venni akkor is, ha 4-nél kevesebb elektromos sokkleadás történt (lásd az üzemidőkre vonatkozó alábbi ábrákat).

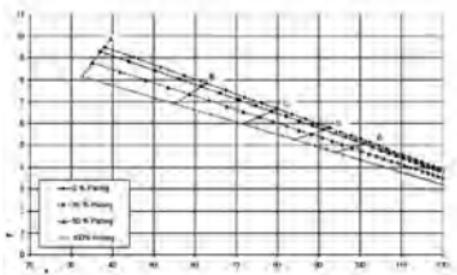
Lumax 540 VR-T

Üzemidők LiS 3192 R7 típusú és GB 2491 típusú akkumulátorral



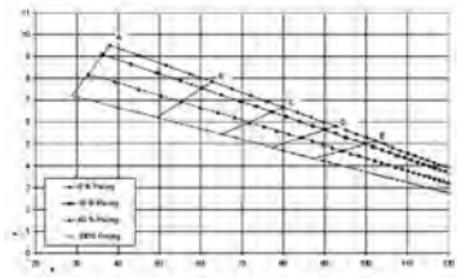
Lumax 540 VR-T DX

Üzemidők LiS 3192 R7 típusú és GB 2491 típusú akkumulátorral



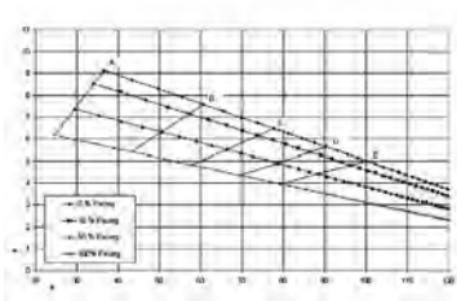
Lumax 540 DR-T

Üzemidők LiS 3192 R7 típusú és GB 2491 típusú akkumulátorral



Lumax 540 HF-T

Üzemidők LiS 3192 R7 típusú és GB 2491 típusú akkumulátorral



Útmutató a címkéhez

Az etiketten lévő jelek jelentése a következő:

	Gyártási dátum
	Szavatossági idő
	Tárolási hőmérséklet
REF	BIOTRONIK rendelési szám
SN	Gyártási szám
PID	Termékazonosító szám
	Figyelemzett: Veszélyes feszültség
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem sterilizálható újra!
	Csak egyszeri felhasználásra. Nem használható újra!
	Nem steril
	Kövesse a használati útmutatót!
	Tartalom
	Ne használjon sérült csomagolású eszközt!

	CE-jelölés
	A megadott frekvenciájú, nem ionizáló sugárzást kibocsátó adó, kiszállítás előtt kikapcsolva
IS-1 DF-1 DF-1 VVE-VVIR	NGB-kódolással ellátott implantátum és a kompatibilis ICD-elektródák jelölése (példa)
OFF	Az implantátum gyári alapprogramozása: a bardi- és tachikardiaterípiák OFF és/vagy a programbeállítások élettanilag hatástanak
	Csavarhúzó
	A csatlakozóaljzatok helyzete a csatlakozóblokkban (példa)
	Bipoláris IS-1 csatlakozó
	Unipoláris IS-1 csatlakozó
	Unipoláris DF-1 csatlakozó
A	Pitvar
V	Kamra
CS	Koronáriaszinusz
Pace	Ingerlés
Sense	Érzékelés
Shock	Elektromos sokleadás
RV	A magasfeszültségű dugó csatlakozója
SVC	A magasfeszültségű dugó csatlakozója

Descrizione del sistema

Applicazioni cliniche previste

Lumax è il nome di una famiglia di cardioverter defibrillatori impiantabili (ICD). L'obiettivo principale della terapia da questi erogata è la prevenzione della morte cardiaca improvvisa. L'arresto cardiaco provocato dalle tachiaritmie ventricolari dovrebbe essere rilevato e concluso automaticamente. Nella famiglia Lumax sono integrati tutti gli approcci terapeutici fondamentali della cardiologia e dell'elettrofisiologia. Inoltre, sono possibili il trattamento delle aritmie bradicardiche e la terapia dell'insufficienza cardiaca con stimolazione ventricolare tricamerale, nota come terapia di risincronizzazione cardiaca.

La funzione Home Monitoring integrata fornisce informazioni aggiornate sugli attuali disturbi del ritmo e sulle terapie attivate anche per mezzo dell'IEGM-Online HD®. In più, vengono inviati regolarmente dati statistici sulle condizioni del paziente e informazioni sullo stato d'integrità del dispositivo impiantato.

L'impianto di un ICD è una terapia sintomatica con i seguenti obiettivi:

- Conclusione della fibrillazione ventricolare (VF) spontanea con l'erogazione di shock
- Conclusione di tachicardie ventricolari spontanee (VT) con la stimolazione antitachicardica (ATP); in caso di ATP inefficace o di tachicardie ventricolari non tollerate dal punto di vista emodinamico con erogazione di shock
- Risincronizzazione cardiaca con la stimolazione ventricolare multisito (dispositivo tricamerale)
- Compensazione delle bradicardie mediante stimolazione ventricolare (dispositivo monocamerale) o stimolazione sequenziale AV (dispositivo bi- e tricamerale)

Competenze specifiche necessarie

Oltre alle conoscenze in campo medico, sono necessarie competenze specifiche approfondite sul funzionamento e le condizioni di utilizzo di un sistema impiantabile. Pertanto il dispositivo impiantabile deve essere usato esclusivamente da personale specializzato dotato di queste competenze. In assenza di tali competenze, è necessario che il personale venga appositamente addestrato.

Sistema ICD

Lumax

I componenti del sistema ICD Lumax sono i seguenti:

- Dispositivo mono-, bi- o tricamerale con connettori per il sensing e il pacing bipolare e connettori per l'erogazione shock
- Elettrocatereti ICD:
 - Un elettrocaterete ICD bipolare con una o due spirali di shock per il ventricolo (dispositivo monocamerale)
 - Un elettrocaterete bipolare per l'atrio e un elettrocaterete ICD bipolare per il ventricolo con uno o due spirali di shock (dispositivo bi- o tricamerale)
 - Un elettrocaterete CS uni- o bipolare (elettrocaterete del seno coronarico per dispositivo tricamerale)
- Programmatore con software aggiornato del dispositivo impiantabile

Nota: un elettrocaterete VD tri- o quadripolare ha sia elettrodi bipolarì che anche 1 o 2 spirali di shock.

Dispositivo impiantabile

La cassa del dispositivo è in titanio biocompatibile, saldata dall'esterno e quindi sigillata ermeticamente. Funge da potenziale polo opposto per l'erogazione shock.

La forma ellissoidale agevola l'impianto nella regione dei muscoli pettorali.

L'iscrizione fornisce informazioni sul tipo di dispositivo e sulla posizione dei connettori.

Famiglia Lumax

Sono disponibili i seguenti modelli con funzione Home Monitoring (non in tutti i paesi sono disponibili tutti i tipi di dispositivi impiantabili):

Dispositivo	Tipo ad alta energia: max. 40 J
Monocamerale	Lumax 540 VR-T, Lumax 540 VR-T DX
Bicamerale	Lumax 540 DR-T
Tricamerale	Lumax 540 HF-T

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 dei dispositivi bi- e tricamerali è DDDR:

D	Stimolazione in atrio/ventricolo
D	Sensing in atrio/ventricolo
D	Inibizione e sincronizzazione dell'impulso
R	Adattamento della frequenza

Il codice NBG per il modo antibradicardico dei dispositivi monocamerali è VVIR:

V	Stimolazione nel ventricolo
V	Sensing nel ventricolo
I	Inibizione dell'impulso nel ventricolo
R	Adattamento della frequenza

Elettrocataleti ICD

Gli elettrocataleti sono rivestiti di silicone biocompatibile. Sono flessibili da manovrare e stabili a lungo termine, dotati per fissaggio attivo o passivo. Vengono impiantati con l'ausilio di un set introduttore per elettrocatatere. Alcuni elettrocataleti sono rivestiti di poliuretano che li rende più scorrevoli.

Gli elettrocataleti con steroidi diminuiscono i processi infiammatori. L'esecuzione frattale degli elettrodi garantisce basse soglie di stimolazione.

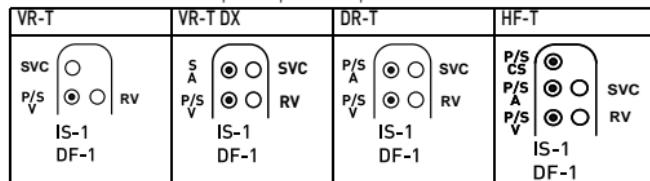
Nota: il dispositivo impiantabile e l'elettrocatatere devono essere adatti l'uno all'altro. Per il Lumax 540 VR-T DX sono adatti gli elettrocataleti Kentrox A+ Steroid e Linox Smart DX.

Schema di connessione dispositivo impiantabile/elettrocatatere ICD

Gli ICD di BIOTRONIK sono stati progettati per il collegamento a elettrocataleti ICD con connettore bipolare IS-1 (stimolazione/sensing) e connettore DF-1 per le spirali di shock.

Nota: al connettore CS del ventricolo sinistro delle varianti Lumax HF è possibile collegare un elettrocatatere del seno coronarico sia bipolare che unipolare. Con un elettrocatatere CS bipolare, è possibile impostare più polarità stimolazione.

Schemi di connessione dei tipi di dispositivo impiantabile:



Connettori dal lato del dispositivo e degli elettrocataleti:

	VR-T	VR-T DX	DR-T	HF-T
Atrio	—	IS1 bipolare		
Ventricolo destro	IS1 bipolare 2 x DF-1 unipolare			
Ventricolo sinistro	—		IS-1 unipolare o bipolare	

Possibili guasti tecnici

Guasti tecnici del dispositivo causati da componenti difettosi non possono essere generalmente esclusi, ma sono comunque estremamente rari. Le cause del guasto possono essere, tra le altre, le seguenti:

- Esaurimento della batteria
- Dislocazione dell'elettrocatatere
- Rottura dell'elettrocatatere
- Difetti nell'isolamento

Programmatore

Con l'ausilio del programmatore viene trasmessa al dispositivo impiantabile la programmazione. Il programmatore serve inoltre per eseguire l'interrogazione e la memorizzazione dei dati trasmessi dal dispositivo. Funge inoltre come monitor per ECG e IEGM con Miniclinic.

Il programmatore comunica con il dispositivo attraverso la testa di programmazione. Dispone di uno schermo tattile a colori TFT su cui vengono visualizzati contemporaneamente ECG, IEGM, i marker e le funzioni.

Il programmatore esegue inoltre le seguenti funzioni:

- Esecuzione di tutti i test durante il follow-up di persona
- Visualizzazione e stampa degli IEGM in tempo reale e di quelli memorizzati con marker testo
- Determinazione della soglia di stimolazione

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 trasmessi tramite la 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 del paziente o nel dispositivo impiantato vengono inoltrati immediatamente.

Manuali tecnici di istruzione

I seguenti manuali tecnici contengono le informazioni per l'utilizzo del sistema impiantabile:

- Manuale tecnico del dispositivo impiantabile
- Istruzioni per l'uso dell'HMSC
- Manuale tecnico del programmatore
- Manuale tecnico del programma del dispositivo:
 - Come Guida in linea nell'interfaccia utente
 - Come file su CD
- Manuale tecnico di istruzione per gli elettrocatereteri
- Istruzioni per l'uso di cavi, adattatori e accessori

Funzioni terapeutiche e diagnostiche

Sommario

A seconda del tipo, il programma del dispositivo comprende, oltre alle funzioni ICD, anche tutte le funzioni pacemaker per 1, 2 o 3 camere. Il ritmo cardiaco del paziente 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.

Stimolazione antitachicardica

L'ICD può trattare le tachicardie ventricolari con la stimolazione antitachicardica (ATP); anche nella zona VF è possibile erogare la ATP (ATP One Shot) se la stabilità della frequenza la fa apparire fattibile ed efficace prima dell'erogazione dello shock (VT rapide monomorfe).

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 1,0 e 40 J. Prima di erogare lo shock, l'ICD può farsi confermare la persistenza della tachiaritmia; in questa modalità di conferma, il dispositivo può identificare una conversione spontanea della tachiaritmia e interrompere eventualmente l'erogazione dello shock.

- Tra le due diverse spirali di shock (VCS/VD) e/o la cassa è possibile impostare i percorsi di shock.

Home Monitoring: consultazione dei messaggi

Il dispositivo impiantato, oltre a messaggi in seguito a determinati eventi, trasmette automaticamente una volta al giorno i dati al Centro di Assistenza. Tutti i dati possono poi essere consultati su Internet.

- IEGM-Online HD® con 3 canali ad alta risoluzione (High Density) con marker etichettati
- Informazioni dirette sulle aritmie atriali sostenute comprensive di IEGM-Online HD
- Regolari registrazioni IEGM del ritmo intrinseco per la diagnosi remota
- Trasmissione giornaliera della variabilità della frequenza cardiaca atriale (SDANN)

Trasmissione dei seguenti dati:

- Impostazioni del dispositivo impiantato
- Valori di misurazione dell'impedenza
- Valori di misurazione del sensing
- Registrazione dell'IEGM in 30 secondi
- Statistiche

La trasmissione avviene settimanalmente o mensilmente.

Stimolazione antibradicardica

Isteresi di frequenza innovative, funzioni automatiche del sensore e un programma notte favoriscono il ritmo spontaneo del paziente, impediscono la stimolazione over-drive e facilitano l'adattamento del dispositivo alle esigenze specifiche dei singoli pazienti.

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 risincronizzazione cardiaca mantenendo la stimolazione quando il paziente è sotto sforzo.

- I dispositivi tricamerali hanno a disposizione per la risincronizzazione del ventricolo funzioni per la stimolazione ventricolare tricamerale con ritardi VV possibili nelle due direzioni.
- Con i dispositivi tricamerali, è possibile impostare per l'eletrocatetere CS diverse polarità di stimolazione in modo che, se l'eletrocatetere CS provoca un innalzamento della soglia di stimolazione a sinistra o la stimolazione involontaria del nervo frenico, non sia necessaria nessun'altra operazione.
- L'impostazione di una massima frequenza di stimolazione per l'atrio previene la stimolazione atriale aspecifica e migliora, di conseguenza, la conclusione delle tachicardie mediate da pacemaker.
- Monitoraggio automatico della soglia di stimolazione (ATM) per il ventricolo destro e sinistro.

Funzioni diagnostiche

Il dispositivo impiantabile può registrare e memorizzare nell'Holter diversi tipi di eventi aritmici:

- Eventi di terapia VT/VF
- Episodi SVT (condizione SMART)
- Zone di monitoraggio VT
- Zone di monitoraggio AT/AF

Per gli eventi aritmici il dispositivo memorizza i dati diagnostici:

- Contatore di rilevamento e contatore di terapie
- Caratteristiche temporali dell'evento
- Dati relativi alle ultime erogazioni ATP e shock
- Dati di shock
- Storia della terapia
- IEGM a 3 canali comprensivi di canali marker, fino a 30 min

Le funzioni di memoria estese come istogrammi, Holter, trend a lungo e breve termine del cambio modo e i protocolli di attività facilitano la valutazione del paziente e dello stato del dispositivo impiantato.

Le funzioni del follow-up assistito sono ampiamente automatizzate.

L'impedenza di shock viene misurata con impulsi elettrici al di sotto della soglia di stimolazione senza dolore per il paziente e del tutto automaticamente. I valori di impedenza misurati in automatico 4 volte al giorno vengono utilizzati per ottenere un valore

medio e messi a disposizione in un trend nel dispositivo impiantato e attraverso la funzione Home Monitoring.

Con il programmatore è possibile eseguire la misurazione dell'impedenza di shock senza dolore anche manualmente.

- Nuovo è Lumax 540 VR-T DX (DX per la diagnostica): per un migliore rilevamento di AT e AF anche nei dispositivi monocamerali è necessario un solo elettrocatedere che consente il sensing in atrio e ventricolo e la stimolazione sequenziale AV. Con l'ausilio dell'algoritmo SMART, è possibile distinguere meglio le SVT dalle VT. L'IEGM viene registrato in entrambe le camere.

Prima dell'impianto

Indicazioni

I dispositivi impiantabili Lumax ICD trattano aritmie ventricolari potenzialmente fatali mediante stimolazione antitachicardica e defibrillazione.

ICD mono- e bicamerale

I Lumax ICD monocamerali e bicamerali sono indicati per pazienti soggetti al seguente rischio:

- Morte cardiaca improvvisa dovuta ad aritmia ventricolare

ICD tricamerale

I Lumax ICD tricamerali sono indicati per pazienti soggetti al seguente rischio:

- 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 elettrolitico, 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 idioventricolare accelerato

Trasporto e immagazzinamento

Informazioni apposte sulla confezione

Il dispositivo impiantato viene immagazzinato in una scatola di cartone provvista di un sigillo di qualità e di un'etichetta adesiva di identificazione.

- Nome del dispositivo con numero di serie e codice PID
- Dati tecnici
- Indicazioni sulla sterilità e data di scadenza
- Condizioni ambientali di trasporto e immagazzinamento

Condizioni ambientali

5°C a 45°C

Luogo di immagazzinaggio

- I dispositivi non devono essere tenuti nelle vicinanze di magneti o sorgenti di disturbo elettromagnetiche.

Impianto

Sterilità

Consegna del prodotto

Il dispositivo impiantabile e i relativi accessori in dotazione 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 e accessori 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.

Preparazione dell'impianto

Preparazione dei componenti richiesti

Nota: per tutti i componenti che devono essere impiantati, conservare un secondo set sterile di riserva.

- Dispositivo impiantabile con spinotto cieco DF1 e IS1
- Elettrocatereteri ICD di BIOTRONIK che soddisfano i requisiti della direttiva CE 90/385/CEE con set introduttore per elettrocaterete

- Programmatore di BIOTRONIK che soddisfa i requisiti della direttiva CE 90/385/CEE
 - Cavo ECG PK-222
 - 2 cavi paziente PK141 o PK-67, con adattatore paziente a scelta PA2 o PA4 per il collegamento degli elettrocatereteri di stimolazione e sensing (IS-1) all'ICS (dispositivi impiantati bi- e tricamerali)
 - 1 cavo paziente PK-144 con adattatore paziente PA-3 per il collegamento delle spirali di shock (DF1) al programmatore
- Elettrocardiografo multicanale/monitor esterno
- Defibrillatore esterno e piastre o elettrodi adesivi

AVVERTENZA

Aritmie ventricolari non terminate

Se l'ICD non fornisce una terapia adeguata, l'aritmia ventricolare non viene terminata.

- Tenere sempre pronto il defibrillatore esterno.

Disimballaggio del dispositivo

Procedere nel modo seguente:

AVVERTENZA

Terapia inadeguata a causa di un dispositivo predanneggiato

Se il dispositivo disimballato cade a terra durante la manipolazione e urta su una superficie dura, non utilizzare il dispositivo e spedirlo a BIOTRONIK. Impiegare un dispositivo impiantabile di ricambio.

- 1 Staccare la carta di fissaggio del contenitore di plastica esterno non sterile nel punto indicato in direzione della freccia.
Il blister interno non deve entrare in contatto con persone o strumenti non sterili!
- 2 Afferrare il blister interno dall'impugnatura concava ed estrarlo da quello esterno.
- 3 Staccare la carta di fissaggio del contenitore di plastica interno sterile nel punto indicato in direzione della freccia.

Connessione degli elettrocatereteri ICD

Precauzioni

Nota: per gli elettrocatereteri ICD con altre connessioni, utilizzare esclusivamente gli adattatori autorizzati da BIOTRONIK. In caso di dubbi sulla compatibilità degli elettrocatereteri ICD di altri produttori, rivolgersi a BIOTRONIK.

AVVERTENZA

Corto circuito dovuto a connessioni aperte degli elettrocatereteri

I connettori IS1 o DF1 aperti e quindi non sigillati elettroliticamente possono far arrivare flussi di corrente indesiderati al corpo e provocare la penetrazione dei fluidi corporei nel dispositivo impiantato.

- Chiudere i connettori DF-1 non utilizzati con lo spinotto cieco DF1 e i connettori IS-1 non utilizzati con lo spinotto cieco IS-1.

AVVERTENZA

Sensing far-field o defibrillazione insufficiente

Se gli spirali di shock e gli elettrocatereteri di stimolazione/sensing non sono posti ad una distanza sufficiente l'uno dall'altro oppure vengono posizionati in maniera errata, possono provocare un sensing far-field o una defibrillazione insufficiente:

- La distanza tra due spirali di shock deve essere superiore a 6 cm.
- Gli elettrocatereteri di stimolazione/sensing non devono essere a contatto l'uno con l'altro.

ATTENZIONE

Danni al blocco di fissaggio durante la manipolazione con lo spinotto cieco

Per ogni connettore è disponibile uno spinotto cieco nel blocco di fissaggio; le relative viti di fissaggio devono essere allentate o strinte 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 con la forza!
- Qualora fosse necessario sottoporre gli elettrocatereteri a revisione, ordinare i cacciaviti sterili da BIOTRONIK.

AVVERTENZA

Guasto delle funzioni terapeutiche o induzione di tachicardie a causa di elettrocatereteri più vecchi inutilizzati

Se gli elettrocatereteri di modelli precedenti non vengono più riutilizzati ma rimangono in sede in occasione di sostituzione del dispositivo impiantato, i relativi collegamenti devono essere isolati in modo tale che non si generi alcun percorso di corrente supplementare incontrollato verso il cuore.

Collegare il connettore dell'elettrocatertere ICD al dispositivo impiantabile

Collegare gli elettrocatereteri al dispositivo impiantabile in base allo schema sul blocco di fissaggio. Procedere nel modo seguente:

- 1 Staccare mandrini e introduttori dal connettore sul lato degli elettrocatereteri.
- 2
 - Collegare l'elettrodo di shock ventricolare a VD.
 - Collegare l'elettrodo di shock in vena cava o l'elettrodo di shock sottocutaneo a SVC.
- 3
 - Collegare il connettore IS-1 bipolare atrio a A S o P/S A.
 - Collegare il connettore IS-1 bipolare ventricolo a P/S V.
 - Collegare il connettore IS-1 unipolare o bipolare dell'elettrocaterete del seno coronarico a P/S CS.
- 4 Far scorrere il connettore dell'elettrocaterete, senza piegare il conduttore, nel blocco di fissaggio fino a quando lo spinotto risulta visibile dietro il ricettacolo.
- 5 Se non è possibile inserire completamente il connettore, significa che, probabilmente, la vite di connessione sporge all'interno del ricettacolo.
Allentare con cautela la vite di connessione senza estrarla del tutto (in modo che, avvitandola, non si inclini).
- 6 Infilare in posizione verticale il tappo di silicone nel centro nel punto intagliato con il cacciavite fino alla vite di connessione.
- 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.
 - In caso di connettori IS-1 bipolar: stringere tutte e due le viti di connessione!
 - Dopo aver estratto il cacciavite, il tappo di silicone va a chiudere ermeticamente in automatico il connettore dell'elettrocaterete.

Impostazione manuale della polarità degli elettrocateteri

Poiché esiste il pericolo di un blocco in entrata o in uscita, una configurazione bipolare per la polarità dei cateteri (sensing/stimolazione) deve essere impostata soltanto quando sono impiantati cateteri bipolarì.

Impianto dell'ICD

Sito

Normalmente l'ICD viene impiantato in sede subpettorale sinistra, a seconda della configurazione degli elettrocateteri e dell'anatomia del paziente.

Stato dell'ICD prima della procedura d'impianto

L'ICD viene fornito con rilevamento disattivato e può essere collegato e impiantato in questo stato.

ATTENZIONE

Modalità di trasporto attiva!

Il dispositivo viene fornito in modalità di trasporto.

La modalità di trasporto riduce il consumo di corrente della batteria e pertanto contribuisce a ottimizzare la vita di servizio del dispositivo. Ciò può comportare un tempo di carica prolungato controllato dei condensatori di shock durante la necessaria formattazione del condensatore.

È necessario disattivare la modalità di trasporto prima del termine dell'impianto.

La modalità di trasporto viene disattivata automaticamente in modo permanente

non appena, nell'ambito dell'impianto, è stato eseguito un test elettrofisiologico con il dispositivo, ad esempio la misurazione dell'impedenza.

AVVERTENZA

Disturbi nel monitoraggio della frequenza cardiaca

L'alta frequenza, come nel caso di elettrocauterio, può disturbare il monitoraggio elettrocardiografico, ad esempio se viene interpretata come aritmia, innescando uno shock.

- Disattivare la funzione di rilevamento dell'ICD durante il cauterio; la funzionalità del pacemaker può restare attiva.
- Controllare inoltre il polso periferico del paziente.

Note sull'applicazione della testa di programmazione (PGH)

Sulla testa di programmazione PGH è presente un disegno del dispositivo impiantabile che serve da indicatore di posizionamento per il contatto telemetrico.

- Per garantire una corretta telemetria, fare attenzione a posizionare correttamente la testa di programmazione.

Note sull'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 gli accessori di BIOTRONIK, il magnete permanente del tipo M-50 o la testa di programmazione PGH con magnete.

Procedura

Procedere nel modo seguente:

Punto	Operazione
1	Formare la tasca di impianto e preparare la vena.
2	Impiantare gli elettrocateteri ICD ed eseguire le misurazioni.
3	Collegare dispositivo ed elettrocateteri ICD.
4	Inserire il dispositivo.
5	Controllare il dispositivo impiantato con test standard.
6	Chiudere la tasca di impianto.

⚠ AVVERTENZA

Disturbi nella telemetria in caso di ampiezza d'impulso inadeguata

Se l'ampiezza dell'impulso del programma temporaneo non è sufficientemente efficace, il paziente può entrare in stato emodinamicamente critico. Un disturbo nella telemetria può impedire di correggere l'ampiezza critica.

- Sollevare la testa di programmazione di 30 cm; il dispositivo torna automaticamente al programma permanente.

⚠ AVVERTENZA

Perdita di stimolazione in sede di stimolazione esclusivamente nel ventricolo sinistro

Se è impostata solo la stimolazione VS e si verifica una dislocazione dell'elettrocattere, sussistono i seguenti rischi: perdita della stimolazione ventricolare e della terapia ATP e induzione di aritmie atriali.

- Esaminare attentamente i parametri di stimolazione.

Attivazione dell'ICD

Procedere nel modo seguente:

Punto	Operazione
1	Caricare sul programmatore il software del dispositivo per Lumax.

⚠ AVVERTENZA

Nessuna terapia ICD nello stato preimpostato di fabbrica

Al momento della fornitura, il dispositivo è programmato col programma iniziale di fabbrica.

Punto	Operazione
2	Attivare la terapia ICD.

Dopo l'impianto

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 di persona).
- Una volta l'anno, al massimo 12 mesi dopo l'ultimo follow-up di persona, è necessario effettuare il follow-up di persona successivo.

Follow-up con BIOTRONIK Home Monitoring®

Il controllo mediante l'Home Monitoring non sostituisce la regolare visita dal medico di persona, necessaria per altri motivi clinici.

Il follow-up supportato dall'Home Monitoring può sostituire i follow-up di persona 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 di persona.

I risultati di un'eventuale diagnosi precoce con l'Home Monitoring possono richiedere un follow-up di persona supplementare. Ad esempio, i dati forniti possono indicare tempestivamente problemi a livello all'elettrocattere 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 di persona, procedere come segue:

1	Registrare e valutare un ECG esterno.
2	Controllare la funzione di sensing e di stimolazione.
3	Interrogare il dispositivo impiantato.
4	Esaminare lo stato e i dati di follow-up misurati automaticamente.
5	Valutare eventualmente le statistiche e le registrazioni Holter/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.

Nota per i medici

Utilizzare la scheda identificativa paziente per informarsi sul comportamento del magnete e sul rilevamento delle tachiaritmie.

AVVERTENZA

Possibile perdita di stimolazione del ventricolo sinistro se la soglia di stimolazione è stata stabilita esclusivamente dall'ATM

La soglia di stimolazione stabilita dall'ATM non deve essere utilizzata direttamente per la determinazione dell'ampiezza di stimolazione del ventricolo sinistro (VS). L'efficacia dell'ampiezza di stimolazione del VS deve essere confermata.

Istruzioni per il paziente

Insieme al dispositivo vengono forniti un libretto informativo per il paziente e una scheda identificativa paziente.

- Consegnare il libretto informativo per il paziente e la relativa scheda identificativa.
- Istruire il paziente sui simboli di divieto: è necessario evitare i luoghi contrassegnati con simboli di divieto.

Indicazione di sostituzione

Premessa

Con la funzione Home Monitoring è possibile controllare costantemente lo stato di carica della batteria e verificarlo in sede di follow-up.

Indicatori possibili dello stato della batteria

- BOL: Beginning of Life (corrisponde a BOS: Beginning of Service (Inizio durata di 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)

ERI

Il dispositivo impiantabile è in grado di monitorare il ritmo cardiaco ancora per almeno 3 mesi e di erogare almeno 6 shock di energia massima fino all'EOS. I parametri impostati nel programma del dispositivo impiantato non vengono modificati.

ATTENZIONE

Terapia limitata nel tempo

La prima volta che si visualizza l'indicazione dell'ERI durante il follow-up, la vita di servizio residua può essere decisamente inferiore ai 3 mesi anche se si rispetta un intervallo di follow-up di 3 mesi.

Procedura in caso di ERI

Procedere nel modo seguente:

- | | |
|---|--|
| 1 | Sostituire il prima possibile il dispositivo impiantato. |
|---|--|

EOS

- L'Indicazione di fine vita può essere rilevata dalla funzione Home Monitoring.
- Il rilevamento VT e VF e tutte le terapie vengono disattivate.
- La funzione antibradicardica resta attiva nel modo VI:
 - Frequenza base 50 bpm
 - Senza particolari funzionalità del pacemaker, come l'isteresi ecc.
 - Ampliezza di 6 V
 - Durata dell'impulso di 1,5 ms

AVVERTENZA

EOS prima dell'espianto

Se l'indicatore EOS compare già prima di avere sostituito il dispositivo impiantato, il paziente è sprovvisto della terapia antiaritmica e quindi in serio pericolo di morte!

Procedura in caso di EOS

Procedere nel modo seguente:

- | | |
|---|--|
| 1 | Sostituire immediatamente il dispositivo impiantato. |
| 2 | Monitorare costantemente il paziente fino all'immediata sostituzione del dispositivo impiantato! |

Espianto e smaltimento

Nota: se è prevista la cremazione del paziente deceduto, sarà necessario espiantare il dispositivo.

AVVERTENZA

Erogazione shock accidentale

La manipolazione di un ICD attivo può provocare l'erogazione di uno shock. Non espiantare i dispositivi quando la funzione di rilevamento è attiva.

- Prima dell'espianto, disattivare la funzione di rilevamento.
- Non si devono tagliare semplicemente gli elettrocatereteri ICD.

Espianto dell'ICD

Procedere nel modo seguente:

1	Interrogare lo stato del dispositivo.
2	Disattivare le terapie VT e VF.
3	Allentare gli elettrocatereteri dal blocco di fissaggio.
4	Estrarre dispositivo ed elettrocatereteri secondo la pratica attuale.
5	Smaltire il dispositivo in base alle norme ambientali.
6	Compilare il modulo di espianto e inviarlo a BIOTRONIK.

Nota: una normale ossidazione può modificare il colore della cassa dell'ICD; non rappresenta perciò alcun difetto del dispositivo impiantabile e non ne influenza in alcun modo il funzionamento.

Smaltire l'ICD

Procedere nel modo seguente:

1	Pulire il dispositivo espiantato con una soluzione di ipercloruro di sodio di almeno l'1 %.
2	Sciacquare con acqua.
3	Inviare a BIOTRONIK perché provveda allo smaltimento ecologico.

Avvertenze

Complicazioni cliniche

Informazioni generali sulle possibili complicanze

È impossibile garantire terapie antitachicardiche o di defibrillazione sempre efficaci, anche nel caso in cui, durante test intraoperatori o nel corso di successivi studi elettrofisiologici, queste terapie abbiano funzionato. In casi rari, le terapie impostate possono anche diventare inefficaci o, peggio, potenzialmente fatali. In particolare, non è possibile escludere che alcune terapie possano indurre tachicardie o far degenerare alcune tachicardie in flutter o fibrillazione ventricolare sostenuta.

Complicanze possibili note

Le complicazioni mediche note della terapia con pacemaker e ICD comprendono:

- Formazione di tessuto necrotico
- Lesioni dei vasi
- Trombosi
- Embolia
- Innalzamento della soglia di stimolazione
- Difetti nel rilevamento
- Fenomeno di rigetto
- Tamponamento pericardico
- Stimolazione muscolare o nervosa
- Aritmie indotte dal dispositivo impiantato
- Perforazione della tasca di impianto
- Infezioni
- Intolleranza psichica o dipendenza psicologica

Misure per prevenire complicazioni derivanti dall'impianto

ATTENZIONE

Trasmissione di tachicardie atriali nel ventricolo

Per prevenire una stimolazione non fisiologica nel ventricolo in caso di elevate frequenze atriali o tachicardie sinusal, impostare i seguenti parametri:

- Attivare 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 costante tra modo atrio-guidato e modo ventricolo-guidato per prevenire un cambiamento del ritmo non fisiologico durante la perdita di stimolazione sequenziale AV.

⚠ ATTENZIONE

Tachicardia indotta da pacemaker in presenza di conduzione retrograda

I pazienti con conduzione retrograda possono essere soggetti a tachicardie indotte da pacemaker.

- Misurare il tempo di conduzione retrograda.
- Attivare la protezione PMT per prevenire una tachicardia indotta da pacemaker.
- Impostare il criterio VA.

Miopotenziali scheletrici

Il sensing bipolare e il controllo della sensibilità vengono sintonizzati dal dispositivo impiantato sulla gamma di frequenze degli eventi spontanei in modo tale che normalmente i miopotenziali scheletrici non vengano rilevati. In casi estremamente rari, alcuni miopotenziali scheletrici potrebbero essere percepiti come eventi spontanei e - a seconda del tipo di interferenza - provocare l'inibizione o la terapia antiaritmica.

Procedure terapeutiche e diagnostiche a rischio

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 elettrocatereteri 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.

Nota: posizionare gli elettrocatereteri 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 elettrocatereteri impiantati.

A causa dei possibili danni al paziente e della conseguente insicurezza funzionale del dispositivo impiantato, l'impiego delle seguenti procedure è controindicato:

- Ultrasuoni a scopo terapeutico e terapia ad alta frequenza
 - Danni al paziente a causa di riscaldamento eccessivo del tessuto corporeo in prossimità del sistema impiantabile
- Radioterapia
 - Schermare il dispositivo impiantato dalle radiazioni durante la terapia.
 - Dopo l'applicazione delle radiazioni, controllare l'integrità del sistema.
 - Le radiazioni possono provocare danni latenti.
- Stimolazione Elettrica Nervosa Transcutanea (TENS)

• Litotripsia

- Risonanza magnetica e densità di flusso magnetico ad essa associate
 - Danneggiamento o distruzione del sistema del dispositivo impiantato a causa di forte interazione magnetica
 - Danni al paziente a causa di riscaldamento eccessivo del tessuto corporeo in prossimità del sistema d'impianto
- Elettrocauterizzazione e chirurgia ad alta frequenza
 - Danni al paziente a causa dell'induzione di aritmie o di fibrillazioni ventricolari
- Ossigeno terapia iperbarica
- Pressione applicata superiore al normale

⚠ ATTENZIONE

Guasto del dispositivo impiantato e pericolo per il paziente a causa di correnti elettriche durante il trattamento medico

Quando per scopi diagnostici o terapeutici è necessario introdurre attraverso il corpo una corrente elettrica da una fonte esterna, è necessario disattivare il dispositivo impiantato o monitorarlo con attenzione durante le prime fasi del trattamento.

Possibili complicazioni tecniche

- Guasto in uno dei componenti del dispositivo impiantabile
- Esaurimento della batteria
- Dislocazione dell'elettrocatertere
- Rottura dell'elettrocatertere
- Perdita dell'isolamento

⚠ ATTENZIONE

Malfunzionamento a causa di elettrocatereteri danneggiati

Attivare la funzione di misurazione automatica dell'impedenza per rilevare eventuali difetti degli elettrocatereteri. I valori di impedenza che indicano una perdita dell'integrità dell'elettrocatertere vengono documentati nella lista eventi.

Possibili interferenze

Possibili disturbi provocati da interferenze elettromagnetiche

La funzionalità di ciascun dispositivo impiantabile (PM/ICD) può essere compromessa da sorgenti di disturbo, i cui segnali possono essere interpretati dal dispositivo impiantato come attività cardiaca spontanea e/o disturbare le misurazioni che servono all'adattamento della frequenza del dispositivo impiantato:

- A seconda del tipo 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 dal sensore oppure l'emissione dell'impulso a frequenza fissa.
- In caso di condizioni svantaggiose, in particolare nell'ambito di misure terapeutiche e diagnostiche, le sorgenti di disturbo possono provocare un'energia talmente elevata nel sistema di stimolazione da danneggiare il dispositivo impiantato e/o il tessuto circostante alla punta dell'elettrocavettare.
- I dispositivi impiantati BIOTRONIK sono stati studiati in modo da minimizzare la sensibilità alle fonti di interferenza elettromagnetica (IEM).
- Comunque, a causa della varietà e della diversa intensità delle sorgenti che generano interferenza, non è possibile garantire una protezione assoluta contro le IEM. In generale, si ritiene che l'IEM produca sintomi trascurabili sulla maggior parte dei pazienti.

Nota: se esiste la possibilità che il paziente sia esposto ad interferenze, le cui conseguenze sono clinicamente rilevanti, dovranno essergli impartite appropriate istruzioni. Proteggere il dispositivo impiantato dalle interferenze o dagli effetti delle stesse mediante una programmazione adatta.

Campi magnetici statici

A partire da una densità di flusso di 1,8 mT il contatto Reed si chiude nell'ICD; la terapia ICD è quindi disattivata. Se il campo magnetico scende sotto 1 mT, si apre il contatto Reed e la terapia ICD è nuovamente attiva.

Possibili sorgenti di disturbo

Le interferenze possono derivare dalle seguenti cause:

- Elettrodomestici
- Barriere di sicurezza/impianti antifurto
- Forti campi elettromagnetici
- Telefoni cellulari e trasmettitori (CardioMessenger)
 - Per questa ragione, ai pazienti viene raccomandato di utilizzare il telefono cellulare con l'orecchio opposto alla parte dove si trova il dispositivo impiantato. Inoltre, il telefono cellulare o il trasmettitore deve essere tenuto ad almeno 15 cm di distanza.
 - I telefoni cellulari e i trasmettitori continuano ad emettere segnali finché sono accesi, anche se non vengono utilizzati. Per questo motivo i pazienti non devono tenere tali dispositivi in un taschino sul petto o a una distanza inferiore a 15 cm dal dispositivo impiantato.

- L'interferenza elettromagnetica ha un effetto temporaneo. Generalmente i dispositivi impiantabili funzionano di nuovo regolarmente non appena il telefono cellulare o il trasmettitore viene allontanato.

Dati tecnici

Parametri per la terapia antibradicardica

Modi di stimolazione

Famiglia Lumax 540

Esistono i seguenti modi di stimolazione.

Tipo di dispositivo	Modi di stimolazione	Standard
DR-T; HF-T	DDD, DDDR, DDI, DDIR, VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, VIR, AAI, AAIR, OFF	DDD
VR-T	VVI, VIR, OFF	VVI
VR-T DX	VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, VIR OFF	VVI

Parametri di temporizzazione Lumax DR-T

Frequenza base giorno/notte

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Frequenza base	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	60 bpm
Frequenza notte	OFF 30 ... [5] ... 100 bpm	OFF
Inizio notte	00:00 ... (1 min) ... 23:59 hh:mm	22:00 hh:mm
Fine notte	00:00 ... (1 min) ... 23:59 hh:mm	06:00 hh:mm

Isteresi di frequenza

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Isteresi di frequenza	OFF -5 ... [-5] ... -90 bpm	OFF
Isteresi ripetitiva	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF
Scansione isteresi	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF

Ritardo AV

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Ritardo AV	Basso; Medio; Alto; Fisso; Individ.	Basso
Ritardo AV 1 a frequenza 1	15 [fisso]; 40 ... [5] ... 350 ms 30 ... [10] ... 150 bpm	- 60 bpm
Ritardo AV 2 a frequenza 2	40 ... [5] ... 350 ms 40 ... [10] ... 160 bpm	- 130 bpm
Compensazione sensing	OFF -5 ... [5] ... -60 ms	-30 ms
AV di sicurezza	100 ms	100 ms

Isteresi AV

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Modo isteresi AV	OFF Positiva; Negativa; IRSplus (solo per dispositivi DR)	OFF
Isteresi AV	10 ... [10] ... 150 ms	50 ms
Isteresi AV ripetitiva positiva	OFF 1 ... [1] ... 10	OFF
Isteresi AV ripetitiva negativa	OFF 1 ... [1] ... 15 ... [5] ... 100 ... [10] ... 180	OFF
Scansione isteresi AV	OFF 1 ... [1] ... 10 ms	OFF

IRSplus

Parametro	Intervallo di valori	Standard
IRSplus	OFF; ON	OFF
Isteresi AV con IRSplus	400 ms	400 ms
Isteresi ripetitiva AV con IRSplus	OFF 1 ... [1] ... 10	5
Scansione isteresi AV con IRSplus	OFF 1 ... [1] ... 10	5

Periodo refrattario atriale postventricolare

Parametro	Intervallo di valori	Standard
PVARP	AUTO 175 ... [25] ... 600 ms	250 ms
PVARP dopo PVC	PVARP + 225 ms [max: 600 ms] viene adattato automaticamente	475 ms

Classificazione PVC; protezione da lock-in PVC

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Discriminazione PVC dopo A _s	250 ... [50] ... 450 ms	350 ms

Frequenza superiore (UTR)

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Frequenza massima	90 ... [10] ... 160 bpm	130 bpm
Frequenza massima atrio	OFF 240 bpm	240 bpm

Cambio modo

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Frequenza di intervento	OFF 100 ... [10] ... 250 bpm	160 bpm
Criterio di attivazione X	3 ... [1] ... 8	5
Criterio di disattivazione Y	3 ... [1] ... 8	5
Modo	DDI; DDI(R) con DDD(R) permanente VDD, VDD(R) con VDD(R) permanente	DDI VDD

Post Mode Switching Response (PMSR)

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Frequenza post cambio modo	OFF +5 ... [5] ... +50 bpm	+10 bpm
Durata post cambio modo	1 ... [1] ... 30 min	1 min

Protezione PMT

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Rilevamento/conclusione PMT	OFF; ON	ON
Criterio VA	250 ... [10] ... 500 ms	350 ms

Aampiezza e durata dell'impulso

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Aampiezza dell'impulso A	0,2 ... [0,1] ... 6,2; 7,5 V	2,8 V
Durata dell'impulso A	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms
Aampiezza dell'impulso VD	0,2 ... [0,1] ... 6,2; 7,5 V	2,8 V
Durata dell'impulso VD	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Monitoraggio automatico della soglia di stimolazione

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parametro	Intervallo di valori	Standard
ATM VD	ON; OFF	ON

Parametri di temporizzazione Lumax 540 VR-T DX

Frequenza base giorno/notte

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Frequenza base	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	60 bpm
Frequenza notte	OFF 30 ... [5] ... 100 bpm	OFF
Inizio notte	00:00 ... [1 min] ... 23:59 h:m	22:00 h:m
Fine notte	00:00 ... [1 min] ... 23:59 h:m	06:00 h:m

Isteresi di frequenza

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Isteresi di frequenza	OFF -5 ... [-5] ... -90 bpm	OFF
Isteresi ripetitiva	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF
Scansione isteresi	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF

Ritardo AV

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Ritardo AV	Basso; Medio; Alto; Fisso; Individ.	Basso
Ritardo AV 1 a frequenza 1	15 [fisso]; 40 ... [5] ... 350 ms 30 ... [10] ... 150 bpm	- 60 bpm
Ritardo AV 2 a frequenza 2	40 ... [5] ... 350 ms 40 ... [10] ... 160 bpm	- 130 bpm

Isteresi AV

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Modo isteresi AV	OFF Positiva; Negativa; IRSplus	OFF
Isteresi AV	10 ... [10] ... 150 ms	50 ms
Isteresi AV ripetitiva positiva	OFF 1 ... [1] ... 10	OFF
Isteresi AV ripetitiva negativa	OFF 1 ... [1] ... 15 ... [5] ... 100 ... [10] ... 180	OFF
Scansione isteresi AV	OFF 1 ... [1] ... 10	OFF

IRSplus

Parametro	Intervallo di valori	Standard
IRSplus	OFF; ON	OFF
Isteresi AV con IRSplus	400 ms	400 ms

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Isteresi ripetitiva AV con IRSplus	OFF 1 ... [1] ... 10	5
Scansione isteresi AV con IRSplus	OFF 1 ... [1] ... 10	5

Periodo refrattario atriale postventricolare

Parametro	Intervallo di valori	Standard
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms	250 ms
PVARP dopo PVC	PVARP + 225 ms [max: 600 ms] viene adattato automaticamente	475 ms

Classificazione PVC; protezione da lock-in PVC

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Discriminazione PVC dopo A _s	250 ... [50] ... 450 ms	350 ms

Frequenza superiore (UTR)

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Frequenza massima	90 ... [10] ... 160 bpm	130 bpm
Frequenza massima atrio	OFF 240 bpm	240 bpm

Cambio modo

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Frequenza di intervento	OFF 100 ... [10] ... 250 bpm	160 bpm
Criterio di attivazione X	3 ... [1] ... 8	5
Criterio di disattivazione Y	3 ... [1] ... 8	5
Modo	VDI, VDI[R] con VDD[R] permanente	VDI

Post Mode Switching Response (PMSR)

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Frequenza post cambio modo	OFF +5 ... [5] ... +50 bpm	+ 10 bpm
Durata post cambio modo	1 ... [1] ... 30 min	1 min

Protezione PMT

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Rilevamento/conclusione PMT	OFF; ON	ON
Criterio VA	250 ... [10] ... 500 ms	350 ms

Aampiezza e durata dell'impulso

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Aampiezza dell'impulso VD	0,2 ... [0,1] ... 6,2; 7,5 V	2,8 V
Durata dell'impulso VD	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Monitoraggio automatico della soglia di stimolazione

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parametro	Intervallo di valori	Standard
ATM VD	ON; OFF	ON

Parametri di temporizzazione Lumax VR-T

Frequenza base giorno/notte

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Frequenza base	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	60 bpm
Frequenza notte	OFF 30 ... [5] ... 100 bpm	OFF
Inizio notte	00:00 ... [1 min] ... 23:59 h:m	22:00 h:m
Fine notte	00:00 ... [1 min] ... 23:59 h:m	06:00 h:m

Isteresi di frequenza

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Isteresi di frequenza	OFF -5 ... [-5] ... -90 bpm	OFF
Isteresi ripetitiva	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF
Scansione isteresi	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF

Aampiezza e durata dell'impulso

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Aampiezza dell'impulso V	0,2 ... [0,1] ... 6,2; 7,5 V	2,8 V
Durata dell'impulso V	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,5 ms

Monitoraggio automatico della soglia di stimolazione

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parametro	Intervallo di valori	Standard
ATM VD	ON; OFF	OFF

Parametri di temporizzazione Lumax HF-T

Stimolazione ventricolare

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Stimolazione ventricolare	VD; BiV per: DDD(R); DDI(R); VDD(R); VDI(R); VVI(R) VS per: DDD(R); VDD(R)	BiV
Protezione onda T VS	OFF; ON	ON
Sincronizzazione	OFF VDs; VDs+ESVD	VDs
Frequenza massima di sincronizzazione	AUTO; 90 ... [10] ... 160 bpm	AUTO

Ritardo VV dopo Vp

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Prima camera stimolata	VD; VS	VS
Tempo VV	0 ... [5] ... 100 ms	5 ms
Ritardo VV dopo V _s	0 ms	

Polarità stimolazione

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Polarità stimolazione VS	Punta VS/Anello VS (Bipolar 1) Punta VS/Anello VD (Common Ring Bipolar 2) Anello VS/Punta VS (Invers Bipolar 3) Anello VS/Anello VD (Ring Ring Bipolar 4)	Punta VS/ Anello VS

Cambio modo

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Frequenza di intervento	OFF 100 ... [10] ... 250 bpm	160 bpm
Criterio di attivazione X	3 ... [1] ... 8	5
Criterio di disattivazione Y	3 ... [1] ... 8	5
Modo	VDI; VDI(R) con VDD(R) permanente	VDI
Stimolazione ventricolare	VD; BiV	BiV
Protezione onda T VS	OFF; ON	ON
Sincronizzazione	OFF VDs; VDs + PVC	VDs
Modifica della frequenza base	OFF; +5 ... [5] ... +30 bpm	+10 bpm

Monitoraggio automatico della soglia di stimolazione

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parametro	Intervallo di valori	Standard
ATM VD	ON; OFF	ON
ATM VS	ON; OFF	ON

Adattamento della frequenza

Accelerometro

Parametro	Intervallo di valori	Standard
Frequenza massima del sensore	AUTO 90 ... [5] ... 160 bpm	120 bpm
Guadagno del sensore	1,0; 1,1; 1,3; 1,4; 1,6; 1,8; 2,0; 2,2; 2,6; 3,0; 3,3; 3,7; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10; 11; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 28; 32; 35; 40	6,0
Guadagno automatico	OFF; ON	OFF
Soglia del sensore	<ul style="list-style-type: none"> • Molto bassa = 0 • Bassa = 3 • Media = 7 • Alta = 11 • Molto alta = 15 	Media
Incremento della frequenza	0,5; 1 ... [1] ... 6 bpm/ciclo	2 bpm/ciclo
Decremento della frequenza	0,25 ... [0,25] ... 1,25 bpm/ciclo	0,5 bpm/ciclo

Terapia delle tachiaritmie – parametri

Parametri di sensing

Atrio

Lumax VR-T DX, DR-T; HF-T

Parametro	Range	Standard
Sensing	<ul style="list-style-type: none"> • STD - Standard • OFF - Inattivo • IND - Modifica individuale dei dettagli sensing 	STD
Soglia minima	0,2 ... [0,1] ... 2,0 mV	0,4 mV
Protezione far-field dopo Vp	50 ... [25] ... 225 ms	75 ms
Protezione far-field dopo Vs	OFF 25 ... [25] ... 225 ms	75 ms
Soglia superiore DR, HF	50; 75; 87,5%	50%

Parametro	Range	Standard
Soglia superiore DX	50; 75; 87,5%	75%
Soglia inferiore	12,5; 25; 50%	25%

Ventricolo destro

Lumax VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T

Parametro	Range	Standard
Sensing VD	<ul style="list-style-type: none"> • STD — Standard • TWS — Soppressione onda T avanzata • VFS — Sensibilità FV avanzata • IND — Modifica individuale dei dettagli sensing 	STD
Soglia minima	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	0,8 mV
Blanking dopo stimolazione atriale	50 ... [10] ... 100 ms	50 ms
Soglia superiore	50; 75; 87,5%	50%
Mantenimento soglia superiore	100 ... [20] ... 600 ms	360 ms
Soglia inferiore	12,5; 25; 50%	25%
Blanking dopo stimolazione VD	AUTO 100 ... [10] ... 350 ms	AUTO
Soppressione onda T dopo stimolazione	ON; OFF	OFF

Ventricolo sinistro

Lumax HF-T

Parametro	Range	Standard
Sensing VS	<ul style="list-style-type: none"> • STD - Standard • OFF - Inattivo • IND - Modifica individuale dei dettagli sensing 	STD
Soglia minima	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	1,6 mV
Soglia superiore	50; 75; 87,5%	50%

Parametro	Range	Standard
Mantenimento soglia superiore	100 ... [20] ... 600 ms	360 ms
Soglia inferiore	12,5; 25; 50%	50%

Polarità sensing

Lumax HF-T

Parametro	Range	Standard
Polarità sensing VS	UNIP (punta VS/cassa) BIPL (punta VS/anello VS)	UNIP

Parametri di rilevamento

Intervalli di rilevamento

Parametro	Range	Standard
Intervallo VT1	OFF 270 ... [10] ... 600 ms	OFF
Intervallo VT2	OFF 270 ... [10] ... 500 ms	OFF
Intervallo VF	OFF 200 ... [10] ... 400 ms	300 ms

Contatori dei rilevamenti

Parametro	Range	Standard
Contatore di rilevamento VT1	10 ... [2] ... 60	26
Contatore di rilevamento VT2	10 ... [2] ... 40	16
Contatore di rilevamento VF - X	6 ... [1] ... 30	8
Contatore di rilevamento VF - Y	8 ... [1] ... 31	12

Onset

Parametro	Range	Standard
Onset in VT1/VT2 con SMART	20%	20%
Onset in VT1/VT2 senza SMART	OFF 4 ... [4] ... 32%	20%

Stabilità

Parametro	Range	Standard
Stabilità in VT1/VT2 con SMART	12%	12%
Stabilità in VT1/VT2 senza SMART	OFF 8 ... [4] ... 48 ms	24 ms
Stabilità ATP One Shot	12%	12%

Rilevamento SMART

Parametro	Range	Standard
Rilevamento SMART VT1	OFF; ON	ON
Rilevamento SMART VT2	OFF; ON	ON

VT sostenuta; senza SMART, senza SMART nuovo rilevamento

Parametro	Range	Standard
VT sostenuta	OFF 00:30; 01:00; 02:00; 03:00; 05:00; 10:00; 15:00; 20:00; 25:00; 30:00 [mm:ss]	OFF

Conclusione forzata; con SMART, SMART nuovo rilevamento

Parametro	Range	Standard
Conclusione forzata	OFF; 1 ... [1] ... 15 min	1 min

Contatore nuovo rilevamento

Parametro	Range	Standard
Contatore nuovo rilevamento VT1	10 ... [2] ... 30	20
Contatore nuovo rilevamento VT2	10 ... [2] ... 30	14

Parametri di terapia

Ventricolo

Parametro	Range	Standard
Energia 1° e 2° shock VT1, VT2	OFF; 1 ... [1] ... 16 ... [2] ... 40 J	40 J
Energia 1° e 2° shock VF	1 ... [1] ... 16 ... [2] ... 40 J	40 J

Parametro	Range	Standard
Sequenze di shock dal 3° all'ennesimo in VT1,	OFF 1*40 J; 2*40 J; 3*40 J; 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Sequenze di shock dal 3° all'ennesimo in VF	OFF 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Numero di shock (VT1/VT2)	0 ... [1] ... 8	8
Numero di shock [VF]	2; 6 ... [1] ... 8	8
Conferma in VT1, VT2, VF	OFF; ON	ON
Forma dello shock in VT1, VT2, VF	Bifasica; bifasica 2	Bifasica
Polarità in VT1, VT2, VF	Normale; inversa; alternata	Normale
Percorso di shock (valido per tutti gli shock comprensivi dell'impedenza di shock senza dolore)	VD > SVC + cassa VD > cassa VD > SVC	VD > SVC + cassa
Percorso di shock DX		VD > cassa

Parametri ATP

Parametro	Range	Standard
Tipo ATP	Burst; rampa; burst + PES	Burst
Tentativi ATP	OFF 1 ... [1] ... 10	3
Stimolazione ventricolare (solo dispositivi HF)	VD; VS; BiV	VD
Numero di S1	1 ... [1] ... 10	5
Add S1	OFF; ON	ON
Intervallo R-S1	200 ... [10] ... 500 ms (assoluto) 70 ... [5] ... 95% (adattivo)	80%
Decremento S1	5 ... [5] ... 40 ms	10 ms
Decremento scansioni	OFF 5 ... [5] ... 40 ms	OFF

Parametro	Range	Standard
Intervallo S1-S2	200 ... [10] ... 500 ms (assoluto); 70 ... [5] ... 95% (adattivo)	70%
Intervallo ATP minimo	200 ... [5] ... 300 ms	200 ms
Durata massima ATP	OFF 00:15 ... [00:15] ... 05:00 mm:ss	OFF
Ottimizzazione ATP	OFF; ON	OFF
Aampiezza impulso ATP	7,5 V	7,5 V
Durata impulso ATP	1,5 ms	1,5 ms

Parametri ATP one shot; ATP in VF

Parametro	Range	Standard
Tipo ATP	OFF; Burst; rampa; burst + PES	OFF
Tentativi ATP	1	1
Stimolazione ventricolare (solo dispositivi HF)	VD; VS; BiV	VD
Numero di S1	1 ... [1] ... 10	8
Intervallo R-S1	200 ... [10] ... 350 ms (assoluto) 70 ... [5] ... 95% (adattivo)	85%
Decremento S1	5 ... [5] ... 40 ms	10 ms
Intervallo S1-S2	200 ... [10] ... 350 ms (assoluto) 70 ... [5] ... 95% (adattivo)	70%
Stabilità	12%	12%
Aampiezza impulso ATP	7,5 V	7,5 V
Durata impulso ATP	1,5 ms	1,5 ms

Corso progressivo della terapia

Parametro	Range	Standard
Corso progressivo della terapia	OFF; ON	ON

Stimolazione post-shock

Parametro	Range	Standard
Modo (adattato in automatico)	<ul style="list-style-type: none"> DDI in DDD(R), DDI(R), AAI(R) permanente VVI in VDD(R), VDI(R) permanente VVI in VVI(R) permanente; OFF 	
Frequenza base	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	60 bpm
Isteresi di frequenza	OFF -5 ... [-5] ... -65 ppm	OFF
Ritardo AV	50 ... [10] ... 100 ... [10] ... 160 ms	140 ms
Stimolazione ventricolare	VD; BiV	VD
Protezione onda TVS	OFF; ON	ON
Sincronizzazione	OFF VDs; VDs + VES	OFF
Durata post-shock	OFF 00:10 ... [00:10] ... 00:50; 01:00 ... [01:00] ... 10:00 mm:ss	00:10 mm:ss

Funzioni diagnostiche

Home Monitoring, Holter e statistiche

Home Monitoring

Parametro	Range	Standard
Home Monitoring	OFF; ON	OFF
Orario trasmissione	00:00 ... [1 min] ... 23:59 hh:mm	1:00 hh:mm
IEGM per episodio di terapia	OFF; ON	OFF
IEGM per episodi monitoraggio	OFF; ON	OFF
IEGM periodico	OFF 2; 3; 4; 6 mesi	OFF

Parametro	Range	Standard
Episodio atriale sostenuto (DR, HF)	OFF 0,5; 6; 12; 18 h	12 h
Impedenza toracica	ON; OFF	OFF

Episodi Holter

Parametro	Range	Standard
TA/FA	OFF; ON	ON
SVT	OFF; ON	ON

Statistiche

Parametro	Range	Standard
Frequenza TA/FA	100 ... [10] ... 250 bpm	200 bpm
Inizio fase di riposo	0:00 ... [10] ... 23:50 hh:mm	02:00 hh:mm
Durata fase di riposo	0:00 ... [10] ... 23:50 hh:mm	04:00 hh:mm
Misurazione impedenza automatica	VR, DX, DR: ON; OFF HF: ON; OFF; VS-OFF	ON
Impedenza toracica	ON; OFF	OFF

Specifiche

Specifiche elettriche

Condizioni di misura

Se non indicato diversamente, tutti i dati si riferiscono alle seguenti condizioni:

- Temperatura ambiente di $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e $500\Omega \pm 5\%$ di carico (stimolazione/sensing) o $50\Omega \pm 1\%$ di carico (shock)
- Software utilizzato:
Programmatore nel programma standard

Norme

Le indicazioni sono conformi alle specifiche EN 45502-2-2:2008.

Impostazione di fabbrica

Tutti i parametri per le terapie sono disattivati al momento della consegna del prodotto.

Classe di aritmia VT1, VT2, FV	Stimolazione antibradicardica	Home Monitoring
OFF	OFF	OFF

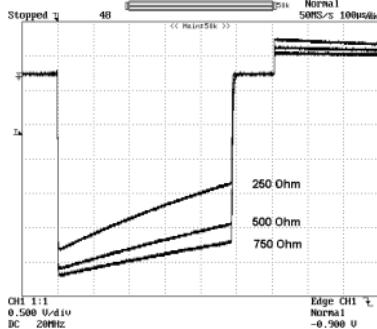
Home Monitoring

Indicazioni sulla telemetria

Frequenza portante nominale	Capacità di trasmissione massima
403,62 MHz	< 25 µW [-16 dBm]

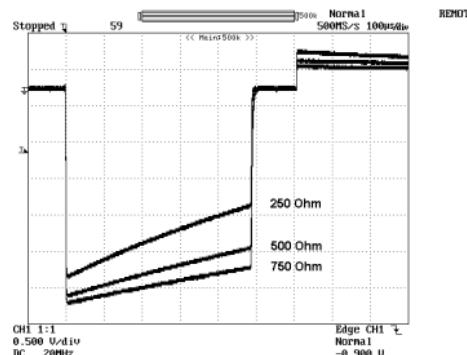
Impulso di stimolazione atriale

Lumax DR-T; Lumax HF-T

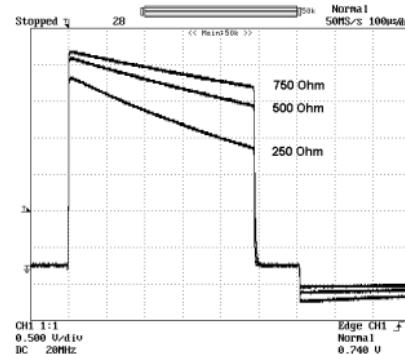


Impulso di stimolazione ventricolare

Lumax VR-T; Lumax VR-T-DX; Lumax DR-T ventricolo destro; Lumax HF-T ventricolo destro e sinistro; ad eccezione di polarità stimolazione anello VS/punta VS bipolare inversa



Lumax HF-T ventricolo sinistro; polarità stimolazione anello VS/punta VS bipolare inversa



Immunità alle interferenze

Il sensing unipolare soddisfa i requisiti della norma EN 45502-2-2:2008 per le tensioni di disturbo inferiori a 0,6 mV (picco-picco).

Programmando una sensibilità atriale di 1,0 mV (impostazione di fabbrica) o valori $\geq 1,0$ mV, sono soddisfatti i requisiti di compatibilità elettromagnetica (CEM) indicati nella sezione 27.5. Se si selezionano valori di maggiore sensibilità, è necessario adottare misure adeguate per garantire ugualmente una terapia priva di disturbi.

Soppressione isofase

Dati frequenza in Hz, soppressione isofase in dB:

Frequenza	Atrio	Atrio	V destro	V sinistro
	VR-T DX	VR-T, DR-T, HF-T		
CMRR Common mode rejection ratio				
16,6	67	65	64	64
50	80	80	67	64
60	81	75	66	63

Aampiezza ATP

Parametri impostati:

Burst	Valore
Aampiezza	7,5 V
Durata dell'impulso	1,5 ms
Intervallo R-S1	300 ms
Numeri S1	5
Resistenza di carico	500 Ω

Risultati:

Aampiezza ATP	Valore con tolleranza	Minimo misurato	Massimo misurato
VD	7,5 V $\pm 1,5$ V	7,42 V	7,50 V
Valore medio	—	5,18 V	5,18 V
VS	7,5 V $\pm 1,5$ V	7,50 V	7,50 V
Valore medio	—	5,18 V	5,18 V
BiV	7,5 V $\pm 1,5$ V	7,42 V	7,50 V
Valore medio	—	5,16 V	5,18 V

Impostazione della sensibilità

Indicazione del valore minimo e massimo della sensibilità automatica; misurazione dei valori reali con polarità positiva e negativa:

Nota: nel modello Lumax 540 VR-T DX la sensibilità atriale programmata è potenziata del fattore 5.

Sensibilità	Forma d'onda segnale test	Valore	Tolleranza	Valore misurato
A: positiva [mV]	$\sin^2 15$ ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,26
	Triangolo standard	—	—	0,41
A: negativa [mV]	$\sin^2 15$ ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,28
	Triangolo standard	—	—	0,43
VR-T DX: A: positiva [mV]	$\sin^2 15$ ms	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 - 0,5)	0,08
	Triangolo standard	—	—	0,08
VR-T DX: A: negativa [mV]	$\sin^2 15$ ms	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 - 0,5)	0,10
	Triangolo standard	—	—	0,12
VD: positiva [mV]	$\sin^2 40$ ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
	Triangolo standard	—	—	0,58
VD: negativa [mV]	$\sin^2 40$ ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,45
	Triangolo standard	—	—	0,58
VS: positiva [mV]	$\sin^2 40$ ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
	Triangolo standard	—	—	0,65
VS: negativa [mV]	$\sin^2 40$ ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,54
	Triangolo standard	—	—	0,68

Energie di shock/picchi di tensione a: VD > SVC + cassa

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T come dispositivo a 40 J con percorso di shock:
VD > SVC + cassa

Energia di shock impostata		Misurazione dell'energia di shock a 50 Ω
1 J	E nominale	94% ±25% 0,7 ... 1,18 J
	E reale	0,81 J
	Valori di tolleranza: U max	90 ... 120 V
	U max reale	101,01 V
20 J	E nominale	94% ±10% 16,9 ... 20,9 J
	E reale	17,31 J
	Valori di tolleranza: U max	440 ... 480 V
	U max reale	465 V
40 J	E nominale	94% ±10% 33,8 ... 41,4 J
	E reale	35,31 J
	Valori di tolleranza: U max	630 ... 670 V
	U max reale	656,7 V

Energie di shock/picchi di tensione a: VD > SVC

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T come dispositivo a 40 J con percorso di shock:
VD > SVC

Energia di shock impostata		Misurazione dell'energia di shock a 50 Ω
1 J	E nominale	94% ±25% 0,7 ... 1,18 J
	E reale	0,83 J
	Valori di tolleranza: U max	90 ... 120 V
	U max reale	104,2 V

Energia di shock impostata		Misurazione dell'energia di shock a 50 Ω
20 J	E nominale	94% ±10% 16,9 ... 20,9 J
	E reale	17,54 J
	Valori di tolleranza: U max	440 ... 480 V
40 J	U max reale	466,7 V
	E nominale	94% ±10% 33,8 ... 41,4 J
	E reale	35,60 J
Valori di tolleranza: U max	630 ... 670 V	
	U max reale	659,3 V

Procedura in caso di EMI

In presenza di interferenze elettromagnetiche, in caso di superamento della frequenza di interferenza, il dispositivo passa al modo V00 se in precedenza è stato impostato il modo VVI(R) o VDDI(R) oppure passa al modo D00 se in precedenza è stato impostato il modo DDI(R) o DDD(R).

Specifiche meccaniche

Cassa

Tipo di dispositivo	L x H x P in mm	Volumi in ccm	Peso in g
VR-T, VR-T DX, DR-T	66 x 55 x 13	37,2	92
HF-T	66 x 59 x 13	39,8	94

Materiali a contatto con il tessuto corporeo

I seguenti materiali del sistema ICD sono a contatto con il tessuto corporeo:

Cassa	Blocco di fissaggio	Cappucci sigillanti, anelli di tenuta
Titanio	Resina epossidica	Silopren

Identificazione radiologica

L'identificazione radiologica si trova a sinistra, disposta in verticale.

Anno di produzione	Identificazione radiologica
nn	BIO SH

Elettrocataeteri ICD

Connessioni

Stimolazione/Sensing	Shock
• VR-T , VR-T DX: 1 x IS-1 bipolare	• Tutti i tipi di dispositivo: 2 x DF-1
• DR-T: 2 x IS1 bipolare	
• HF-T: 3 x IS1 bipolare	

Configurazione degli elettrocataeteri ICD

Connessione	Connettore
VD	Connettore DF-1 della spirale di shock ventricolare
SVC	Connettore DF-1 dell'elettrocatatere in vena cava
SA	Connettore IS-1 dell'elettrocatatere di sensing atriale, bipolare
P/S A	Connettore IS-1 dell'elettrocatatere di stimolazione/sensing atriale, bipolare
P/S V	Connettore IS-1 dell'elettrocatatere di stimolazione/sensing ventricolare, bipolare
CS	Connettore IS-1 dell'elettrocatatere del seno coronarico di stimolazione/sensing ventricolare, bipolare o unipolare

Tolleranze

Per i parametri impostabili valgono le seguenti tolleranze:

Parametro	Tolleranza
Aampiezza dell'impulso stimolazione	dal +20% al -25%
Durata dell'impulso stimolazione	±10%
Sensibilità atrio DR-T, HF-T	Con valori < 0,4 mV: dal 0,2 mV al 0,52 mV Con valori ≥ 0,4 mV: dal +30% al -50%
Sensibilità atrio VR-T DX	Con valori < 0,4 mV: -0,1 mV /+0,3 mV Con valori > 0,4mV: dal +30% al -60%
Sensibilità ventricolo destro e sinistro	±40%
Intervalli di stimolazione	±20 ms
Intervallo di scappamento	±20 ms

Parametro	Tolleranza
Intervalli di rilevamento	±20 ms
Periodi refrattari	±20 ms
Intervallo di accoppiamento ATP	±20 ms
Intervallo di accoppiamento shock	±20 ms
Energia di shock/tensione di carica	Specifiche elettriche: vedere picchi di tensione

Contenuto della confezione Lumax

Standard

La confezione sterile comprende i seguenti componenti:

- Dispositivo impiantabile della famiglia di prodotti Lumax
- Spinotto cieco DF, montato sul blocco di fissaggio
- Spinotto cieco IS 1, montato sul blocco di fissaggio (solo per dispositivi HF)
- Cacciavite

La confezione di immagazzinamento comprende i seguenti componenti:

- Manuale sull'ICD per il paziente
- Involturo sterile per la testa di programmazione PGH del programmatore
- Protocollo di impianto
- Etichetta adesiva con numero di serie
- Scheda identificativa paziente
- Rapporto follow-up
- Certificato di garanzia
- Manuale tecnico di istruzione

Ordinazioni

Per ordinare i dispositivi impiantabili, fare riferimento ai seguenti numeri d'ordine (non in tutti i paesi sono disponibili tutti i tipi di dispositivi impiantabili):

Tipo di dispositivo impiantabile	Numero d'ordine
540 VR-T	360348
540 VR-T DX	368852
540 DR-T	360346
540 HF-T	360347

Accessori

Tutti gli accessori devono essere conformi alle direttive UE 90/385/CEE.

- Elettrocateeteri BIOTRONIK
- Dispositivi di programmazione e monitoraggio di BIOTRONIK
- Magnete permanente M-50
- Per Home Monitoring: trasmettitori BIOTRONIK

Vita di servizio

Dati della batteria per Lumax

Batteria LiS R7

LITRONIK LiS 3192 R7:

Modello	LiS 3192 R7
Produttore	LITRONIK GmbH & Co, 01796 Pirna, Germania
Sistema	LiMnO2
Capacità utile fino ad EOS	1720 mAh
Voltaggio della batteria a BOL (BOS)	3,2 V
Contrassegno della batteria sul programmatore	3

Batteria GB

GREATBATCH GB 2491:

Modello	GB 2491
Produttore	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031
Sistema	Li/SVO/CFx
Capacità utile fino ad EOS	1720 mAh
Voltaggio della batteria a BOL (BOS)	3,2 V
Contrassegno della batteria sul programmatore	1

Tempi di carica della batteria per Lumax

Lumax 540 VR-T

Energia di shock	Tipo di batteria	Numero d'ordine	Tempo di carica per BOL (BOS)	Tempo di carica per ERI
HE	LiS 3192 R7 oppure GB 2491	360348	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 VR-T DX

Energia di shock	Tipo di batteria	Numero d'ordine	Tempo di carica per BOL (BOS)	Tempo di carica per ERI
HE	LiS 3192 R7 oppure GB 2491	368852	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 DR-T

Energia di shock	Tipo di batteria	Numero d'ordine	Tempo di carica per BOL (BOS)	Tempo di carica per ERI
HE	LiS 3192 R7 oppure GB 2491	360346	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 HF-T

Energia di shock	Tipo di batteria	Numero d'ordine	Tempo di carica per BOL (BOS)	Tempo di carica per ERI
HE	LiS 3192 R7 oppure GB 2491	360347	≤ 10 s	≤ 12 s

Vite di servizio Lumax

Legenda

- Legenda dei grafici seguenti delle vite di servizio:
- Asse X: numero di caricamenti di energia massima (shock e formattazioni del condensatore)
 - Asse Y: vita di servizio in anni;
in dispositivi con Home Monitoring:
 - 1 messaggio periodico al giorno
 - 12 trasmissioni dell'IEGM per anno
 - Caricamenti energia massima per anno:
 - A = 4
 - B = 8
 - C = 12
 - D = 16
 - E = 20

Calcolo delle vite di servizio

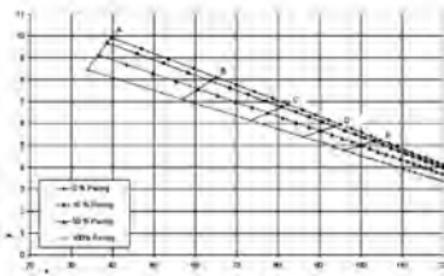
- Le vite di servizio vengono calcolate con i seguenti valori:
 - Ampiezza dell'impulso: 2,8 V
 - Durata dell'impulso: 0,4 ms
 - Impedenza di stimolazione: 500 Ω
 - Frequenza base: 60 bpm
- Sito di stimolazione:
 - Dispositivi monocamerali: VD
 - Dispositivi bicamerali: VD e A
 - Dispositivi tricamerali: VD, VS e A

Nota: 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.
- Importante: vengono eseguite 4 formattazioni del condensatore all'anno. Per tale motivo è necessario prevedere almeno 4 shock all'anno, anche se sono stati erogati meno di quattro shock terapeutici (osservare le figure seguenti relative alle vite di servizio).

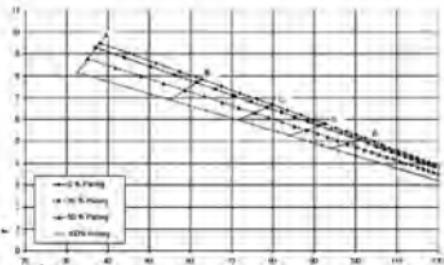
Lumax 540 VR-T

Vite di servizio con batteria LiS 3192 R7 e GB 2491



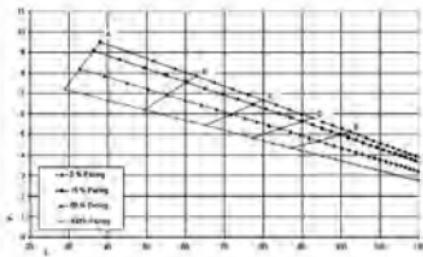
Lumax 540 VR-T DX

Vite di servizio con batteria LiS 3192 R7 e GB 2491



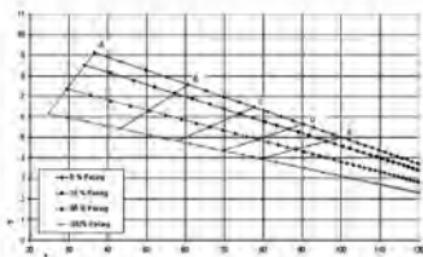
Lumax 540 DR-T

Vite di servizio con batteria LiS 3192 R7 e GB 2491



Lumax 540 HF-T

Vite di servizio con batteria LiS 3192 R7 e GB 2491



Legenda dell'etichetta

I simboli sull'etichetta hanno il seguente significato:

	Marchio CE
	Trasmettitore a radiazione non ionizzante a frequenza specificata; disattivato alla consegna.
	Dispositivo impiantabile con codice NGB e indicazione degli elettrocateroterapici ICD compatibili (esempio)
	Dispositivo impiantabile con impostazioni di fabbrica: le terapie per bradicardia e tachicardia sono disattivate e/o le impostazioni del programma sono fisiologicamente inefficaci
	Cacciavite
	Posizione delle prese nel blocco di fissaggio (esempio)
	Connettore bipolare IS-1
	Connettore unipolare IS-1
	Connettore unipolare DF-1
A	Atrio
V	Ventricolo
CS	Seno coronarico
Pace	Stimolazione
Sense	Sensing
Shock	Shock
RV	Porta di connessione ad alta tensione
SVC	Porta di connessione ad alta tensione

Systembeskrivelse

Tiltenkt medisinsk formål

Lumax er navnet på en produktfamilie av implanterbare kardiovertere/defibrillatorer (ICD). Det primære målet med behandlingen er å forhindre plutselig hjertedød. Sirkulasjonsstans grunnet ventrikulær takyarytmi skal detekteres og termineres automatisk. Informasjon fra alle de viktigste behandlingsmetodene innen kardiologi og elektrofisiologi er samlet i Lumax-familien.

Dessuten er behandling av bradykardi rytmeforstyrrelser og hjertesvikt mulig med multisite-ventrikkeltstimulering, kjent som kardial resynkroniseringsterapi.

Den integrerte Home Monitoring-komponenten kan informere direkte om oppståtte hjerterytme- og forstyrrelser og utleste behandlinger, også via IEGM-Online HD®. I tillegg blir det regelmessig sendt statistiske data angående pasientens tilstand samt informasjon om implantatets integritetsstatus.

Implantering av ICD er en symptomatisk behandling med følgende målsettinger:

- Terminering av spontant oppstått kammerflimmer (VF) ved hjelp av sjokkutløsning
- Terminering av spontan ventrikkeltakykardi (VT) ved hjelp av antitakykardi-stimulering (ATP); ved ineffektiv ATP eller hemodynamisk ikke-tolerert VT med sjokkutløsning
- Kardial resynkronisering ved hjelp av multisite-ventrikkeltstimulering (3-kammer-implantat)
- Kompensering av bradykardi ved hjelp av ventrikkel- (1-kammer-implantat) eller AV-sekvensiell stimulering (2- og 3-kammer-implantat)

Forutsatt fagkunnskap

I tillegg til det medisinske grunnlaget kreves det detaljert kunnskap om funksjonsmåten og bruksbetingelsene for implantatsystemer. Bare medisinsk fagpersonall med slik spesifikk kunnskap kan anvende implantater forskriftsmessig. Hvis slik kunnskap mangler må brukerne få opplæring.

ICD-system

Lumax

LUMAX ICD-system består av følgende:

- 1-, 2- eller 3-kammer-implantat med tilkoblinger for bipolar sensing og pacing samt tilkoblinger for sjokkutløsning

- ICD-elektroder:
 - En bipolar ICD-elektrode med en eller to sjokkspiraler for ventrikkel (1-kammer-implantat)
 - En bipolar elektrode for atrium og en bipolar ICD-elektrode for ventrikkel med en eller to sjokkspiraler (2 eller 3-kammer-implantat)
 - En uni- eller bipolar CS-elektrode (koronarsinuselektrode for 3-kammer-implantat)
- Programmeringsenhett med aktuelt implantatprogram

Merknad: En tri- eller kvadrupolar RV-elektrode har både bipolare elektroder og 1 eller 2 sjokkspiraler.

Implantat

Implantatets innkapsling er av biokompatibelt titan, sveiset fra utsiden og dermed hermetisk forseglet. Den fungerer som potensiell motpol ved sjokkutløsningen. Den ellipsoide formen letter implantasjonen i brystmuskelområdet.

Merkingen gir informasjon om implantat-typen og hvordan tilkoblingene er ordnet.

Lumax-familien

Følgende typer er tilgjengelige med Home Monitoring (ikke alle implantattyper er tilgjengelige i alle land):

Implantat	Høyenergitype: Maks. 40 J
1-kammer	Lumax 540 VR-T, Lumax 540 VR-T DX
2-kammer	Lumax 540 DR-T
3-kammer	Lumax 540 HF-T

NBD- og NBG-koder

VVE er NBD-koden for antitakykardimodusen i 1-, 2- og 3-kammerimplantater:

V	Sjokk i ventrikkel
V	Antitakykardi-stimulering (ATP) i ventrikkel
E	Deteksjon med IEGM-evaluering

DDD er NBG-koden for antibradykardimodusen i 2- og 3-kammerimplantater:

D	Pacing i begge kamre
D	Sensing i begge kamre
D	Impulsinhivering og impulstrigging
R	Frekvensadapsjon

VVIR er NBG-koden for antibradykardimodusen i 1- kammerimplantater:

V	Pacing i ventrikkel
V	Sensing i ventrikkel
I	Impulsinhibering i ventrikkel
R	Frekvensadapsjon

ICD-elektroder

Elektrodene er omkapslet av biokompatibelt silikon. De kan manøvreres fleksibelt og er stabile over lengre tid, utstyrt for aktiv eller passiv fiksering. De implanteres ved hjelp av innføringshylser. Noen elektroder er overflatebehandlet med polyuretan for å kunne gli bedre under innføringen.

Elektroder med steroider reduserer betennelsesprosesser. Det fraktale design av elektrodene gir lave paceterskler.

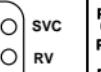
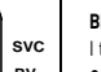
Merknad: Implantat og ledning må passe til hverandre; Kentox A+ Steroid og Linox Smart DX ledninger passer til Lumax 540 VR-T DX.

Tilkoblingsskjema implantat/ICD-elektroder

ICD-er fra BIOTRONIK er konstruert til å bli koblet til ICD-elektroder med bipolar IS-1-tilkobling (pacing/sensing) og DF-1-tilkobling for sjokkspiraler.

Merknad: På den venstreventrikulære CS-tilkoblingen på LUMAX-HF-varianten kan det tilkobles både en bipolar og en unipolar koronarsinuselektrode. Med en bipolar CS-elektrode kan flere stimuleringspolariteter innstilles.

Tilkoblingsskjemaer for implantat-typene:

VR-T	VR-T DX	DR-T	HF-T
 SVC P/S RV IS-1 DF-1	 S A V IS-1 DF-1	 SVC P/S RV IS-1 DF-1	 P/S CS A V SVC RV IS-1 DF-1

Tilkoblinger på implantat- og ledningsiden:

	VR-T	VR-T DX	DR-T	HF-T
Atrium	—	IS-1 bipolar		
Høyre ventrikkel	IS-1 bipolar	2 x DF-1 unipolar		
Venstre ventrikkel	—			IS-1 unipolar eller bipolar

Mulige tekniske feilfunksjoner

Feilfunksjoner på implantatet grunnet komponentfeil kan ikke kategorisk utelukkes, men forekommer svært sjeldent. Årsaken til feilfunksjonene kan blant annet være følgende:

- Tomt batteri
- Forskyvning av elektroder
- Brudd på elektrode
- Isolatingsfeil

Programmeringsenhet

Ved hjelp av den transportable programmeringsenheten overføres det aktuelle implantatprogrammet til implantatet. Programmeringenheten brukes også til avlesning og lagring av data fra implantatet. Dessuten fungerer det som EKG- og IEGM-monitor med miniklinik.

Programmeringenheten kommuniserer med implantatet via programmeringshodet. Den har en TFT-berøringsskjerm med fargedisplay som kan vise EKG, IEGM, markører og funksjoner samtidig.

Programmeringenheten har blant annet følgende funksjoner:

- Gjennomføring av alle tester under oppfølgingkontroll
- Visning og utskrift av løpende IEGM og lagrede IEGM med merkede markører
- Registrering av stimuleringssteskler

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 antenné i implantatets tilkoblingsblokk til en stasjonær eller mobil pasientenhett. Pasientenhett krypterer dataene og sender dem via mobiltelefonnettet 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.

- Resultatet av evalueringen vises behandelende leger på en oversiktig måte på den sikkerhetsbeskyttede internettplattformen HMSC (Home Monitoring Service Center).
- Dataoverføring fra implantatet skjer i form av en daglig implantatmelding.
- Implantatmeldinger som henviser til spesielle hendelser i hjertet til pasienten eller i selve implantatet videresendes umiddelbart.

Instruksjoner

Følgende instruksjoner informerer om bruk av implantatsystemet:

- Instruksjoner for implantat
- Instruksjoner for HMSC
- Instruksjoner for programmeringsenhet
- Instruksjoner for implantatprogram:
 - Som hjelpefunksjon på programgrensesnittet
 - Som fil på CD
- Instruksjoner for ledninger
- Instruksjoner for kabler, adaptere og tilbehør

Behandlings- og diagnosefunksjoner

Overblikk

Avhengig av type inneholder implantatprogrammet ved siden av ICD-funksjonene også alle pacemaker-funksjoner for 1, 2 eller 3 kammer. Hjerterytmen til pasienten overvåkes kontinuerlig, hver arytmii klassifiseres i henhold til hjertefrekvens og programmerbare deteksjonskriterier. Avhengig av de forinnsstilte verdiene inhiberes eller avgis behandling for både antitakykardi og antitakykardi.

Antitakykardi-stimulering

ICD-en kan behandle ventrikeltakykardi med antitakykardi-pacing (ATP); også i VF-sonen kan ATP (ATP One Shot) avgis, dersom frekvensstabiliteten tilsier at dette vil være gunstig før sjokkutløsningen (monomorfe hurtige VTs).

Kardioversjon, defibrillering

ICD-en kan behandle ventrikulære takyarytmier med kardioversjon og/eller defibrillering. Sjokkpolaritet og -energi kan innstilles for individuell behandling; sjokkenergi mellom 1,0 og 40 J er mulig. ICD-en kan avvente en bekreftelse på varigheten av takyarytmien før sjokket utløses; i denne bekreftelesmodusen kan implantatet identifisere en spontan konversjon av takyarytmien og eventuelt avbryte sjokkutløsningen.

- Sjokkbanene kan innstilles mellom de ulike sjokkspiralene (SVC/RV) og/eller innkapslingen.

Home Monitoring: Innhenting av meldinger

En gang daglig sender implantatet automatisk informasjon til servicesenteret. Dessuten sendes ekstra meldinger ved visse hendelser. Alle data kan deretter ses på internett.

- IEGM-Online HD® med 3 kanaler i høy oppløsning (High Density) med diverse markører
- Direkte informasjon om varige atriale arytmier inkludert IEGM-Online HD
- Regelmessige IEGM-registreringer av egenrytme for fjerndiagnose
- Daglig overføring av atrial hjertefrekvensvariabilitet (SDANN)

Overføring av følgende data:

- Implantatinnstillinger
- Impedansmåleverdier
- Sensingmåleverdier
- 30 sekunders IEGM-registrering
- Statistikk

Overføringen skjer hver uke eller hver måned.

Antibradykardi-stimulering

Innovative frekvenshystereser, automatiske sensorfunksjoner og et nattprogram støtter pasientens egenrytme, forhindrer overstimulering og forenkle tilpasning av implantatet til pasientens individuelle behov.

Positive AV-hysteresefunksjoner støtter den naturlige AV-overleddingen og dermed også det naturlige kontraksjonsmønsteret. Negative AV-hysteresefunksjoner støtter den kardiale resynkroniseringssbehandlingen ved hjelp av fortsatt stimulering i belastningssituasjoner.

- For resynkronisering av ventriklene har 3-kammer-implantater funksjoner for multisite-ventrikkelstimulering med mulige WV-forsinkelser i begge retninger.
- For at det ikke skal være nødvendig med en ny operasjon ved venstresidig økt stimuleringsterskel eller ved ønsket frenikusstimulering av CS-elektroden, kan man ved 3-kammer-implantater stille inn ulike stimuleringspolariteter for CS-elektroden.
- Innstillingen av en øvre stimuleringsfrekvens for atriet forhindrer uspesifik atrial stimulering, og forbedrer dermed terminering av pacemakerindusert takykardi.
- Automatisk stimuleringssterskelovervåkning (ATM) for høyre og venstre ventrikkel.

Diagnosefunksjoner

Implantatet kan registrere flere typer arytmihendelser og lagre dem i Holter:

- VT/VF-terapieepisoder
- SVT-episoder (forutsetter SMART)
- VT-monitoringsoner
- AT/AF monitoringsoner

For arytmieepisoder lagrer implantatet diagnostiske data:

- Deteksjonsteller og behandlingsteller
- Tidskarakteristikker for hendelsen
- Opplysninger om siste ATP- og sjokkutløsninger
- Sjokkdata
- Behandlingshistorie
- 3-kanals IEGM, inkludert markørkanaler, inntil 30 minutter

Omfattende lagringsfunksjoner som histogrammer, Holter, mode-switching, lang- og korttidstrender samt aktivitetsprotokoll, gjør det enklere å bedømme pasientens og implantatets tilstand.

Funksjonene i den guidede oppfølgingen er overveiende automatisert.

Med underliggende elektriske impulser måles sjokkimpedansen automatisk og smertefritt for pasienten. Impedansverdiene som måles automatisk 4 ganger daglig, overføres og stilles til disposisjon i en trend i implantatet og via Home Monitoring.

På programmeringenheten kan smertefri sjokkimpedanse måling også gjennomføres manuelt.

- Nyhet: Lumax 540 VR-T DX (DX for diagnostics): For bedre registrering av AT og AF også ved et 1-kammer-implantat trengs det kun én elektrode. Dermed er det mulig med sensing i atrium og ventrikkel og AV-sekvensiell pacing. Ved hjelp av SMART-algoritmen kan SVT skilles bedre fra VT. IEGM registreres i begge kamre.

Før implantering

Indikasjoner

Lumax-ICD-er kan behandle livstruende ventrikkelarytmier ved hjelp av antitakykardia-pacing og defibrillering.

1- og 2-kammer-ICD

Lumax 1- og 2-kammer-ICD-er er indisert for pasienter med følgende risiko:

- Plutselig hjertedød på grunn av ventrikkelarytmier

3-kammer-ICD

Lumax 3-kammer-ICD-er er indisert for pasienter med følgende risikoer:

- Plutselig hjertedød på grunn av ventrikkelarytmier
- Hjertesvikt med ventrikkel-asykroni

Lumax ICD-er er også indisert for primærprofylakse for hjertesviktspasienter.

Kontraindikasjoner

Kjente kontraindikasjoner:

- Takarytmi av forbigående eller reversibel 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
- Følgesydommer som innskrenker prognosen betydelig
- Akselerert idioventrikulær rytmie

Transport og oppbevaring

Opplysninger på forpakningen

Oppbevaringsemballasjen til implantatet består av en foldekartong med kvalitetskontrollforsiktig og klebemerke.

- Implantatnavn med serienummer og PID-nummer
- Tekniske opplysninger
- Opplysninger om sterilitet og utløpsdato
- Krav til omgivelser ved transport og oppbevaring

Krav til omgivelser

5 °C til 45 °C

Oppbevaringssted

- Implantater må ikke lagres i nærheten av magneter eller kilder til elektromagnetisk støy.

Implantering

Sterilitet

Ved levering

Implantatet og tilbehøret leveres i gasssterilisert tilstand. Steriliteten er sikret så lenge blisterton og kvalitetskontrollforselgen ikke er skadet.

Steril forpakning

Implantatet og tilbehøret er pakket i to separat forseglaede blistere. Det indre blisteret er sterilt også på utsiden, slik at det kan overgis sterilt under implanteringen.

Forberedelse av implantering

Legg frem de nødvendige gjenstandene

Merknad: Ha en steril reserve av alle gjenstandene som skal implanteres.

- Implantat med blindplugg DF-1 og IS-1
- ICD-elektroder fra BIOTRONIK som er i samsvar med kravene i EF-direktiv 90/385/EØF, samt innføringshylser
- Programmeringenhet fra BIOTRONIK som er i samsvar med kravene i EF-direktiv 90/385/EØF
 - EKG-kabel PK-222
 - 2 pasientkabler PK-141 eller 2 pasientkabler PK-67, med pasientadapterne PA-2 eller PA-4 for tilkoblingen av pace- og senseledninger (IS-1) til ICS (2- og 3-kammer-implantater)
 - 1 pasientkabel PK-144 med pasientadapter PA-3 for tilkobling av sjokkelektrone (DF-1) til programmeringenheten
- Ekstern flerkanal EKG-skriver/monitor
- Ekstern defibrillator og paddles eller klebeelektroder

⚠ ADVARSEL

Ikke-terminert kammarytm

Dersom ICD ikke gir adekvat behandling, vil kammarytmi ikke termineres.

- Ha en ekstern defibrillator klar.

Utpakning av implantatet

Gå frem på følgende måte:

⚠ ADVARSEL

Inadekvat behandling pga. skadet implantat

Hvis det utpakkede implantatet faller ned på et hardt underlag under håndteringen, må det ikke lenger brukes, men returneres til BIOTRONIK. Bruk et reserveimplantat.

- 1 Trekk av papirforselgen på det usterile ytre blisteret på avmerket sted i pilens retning.
Det indre blisteret må ikke komme i berøring med usterile personer eller instrumenter!
- 2 Ta tak i det indre blisteret i holdegrepet og ta det ut av ytterblisteret.
- 3 Trekk av papirforselgen på det sterile indre blisteret på avmerket sted i pilens retning.

Tilkobling av ICD-elektroder

Forholdsregler

Merknad: For ICD-elektroder med andre tilkoblinger må kun adaptere som er godkjent av BIOTRONIK brukes. Ta kontakt med BIOTRONIK dersom du har spørsmål angående ICD-elektroder fra andre produsenter.

⚠ ADVARSEL

Kortslutning pga. åpne elektrodetilkoblinger

Åpne – og dermed ikke elektrolytt-tette – IS-1- eller DF-1-tilkoblinger kan forårsake uønsket strømtilførsel til kroppen og innrenngning av kroppsvæske i implantatet.

- DF-1-tilkoblinger som ikke brukes, lukkes med blindplugg DF-1. IS-1-tilkoblinger som ikke brukes, lukkes med blindplugg IS-1.

⚠ ADVARSEL

Fjernfeltinnvirkning eller utilstrekkelig defibrillering

Hvis det ikke er stor nok avstand mellom sjokkspiraler og pace/sense-elektrodene eller de er ugunstig plassert, kan det oppstå fjernfeltinnvirkning eller utilstrekkelig defibrillering:

- Avstanden mellom to sjokkspiraler må være større enn 6 cm.
- Pace- og senseelektroder må ikke berøre hverandre.

⚠ FORSIKTIG

Skader på tilkoblingsblokken under håndtering av blindplugger

For hver tilkobling er det en blindplugg i tilkoblingsblokken; de tilhørende tilkoblingsskruene må løsnes og trekkes til forsiktig.

- Tilkoblingsskruene løsnes med skrutrekkeren som medfører. Bruk kun skrutrekker med dreiemomentbegrensning fra BIOTRONIK!
- Ikke trekk ut blindpluggen med rå kraft!
- Hvis en elektroderevisjon er nødvendig, må en steril skrutrekker etterbestilles hos BIOTRONIK.

7 Tilkoblingsskruen dreies i urviserens retning til dreiemomentbegrensningen kobles inn (knekende lyd).

- 8 Trekk skrutrekkeren forsiktig ut igjen, uten å skru tilbake tilkoblingsskruen.
- Ved bipolare IS-1-tilkoblinger: trekk til begge tilkoblingsskruer!
 - Etter at skrutrekkeren er trukket tilbake, tettes silikonpluggen av seg selv på en sikker måte.

⚠ ADVARSEL

Feil på behandlingsfunksjoner eller utløsing av takykardier pga. eldre, ubrukte elektroder

Hvis tidligere elektroder ikke lenger benyttes, men likevel blir liggende tilbake under implantatskifte, må tilkoblingene på disse isoleres slik at det ikke oppstår noen ekstra, ukontrollert strømkrets til hjertet.

Tilkobling av ICD-elektrodekonnektør på implantatet

Elektrodene kobles til tilkoblingsblokken på implantatet i henhold til skjema. Gå frem på følgende måte:

1	Mandrenger og innføringshjelp fjernes fra konnektoren på elektrodesiden.
2	<ul style="list-style-type: none"> • Ventrikkel-sjokkelektrode kobles til RV. • Vena-cava-sjokkelektrode eller subkutan sjokkspiral-elektrode kobles 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 ventrikkel kobles til P/S V. • Uni- eller bipolar IS-1-konnektor på CS-ledningen kobles til P/S CS.
4	Elektrodekonnektoren skyves inn i tilkoblingsblokken uten at tilføringsledningen bøyes, helt til konnektorspissen er synlig bak på skrublokken.
5	Hvis konnektoren ikke kan føres fullstendig inn, er det mulig at tilkoblings-skruen stikker inn i hullet på skrublokken. Tilkoblingsskruen løsnes forsiktig uten at den skrus helt ut, slik at den ikke kommer i klem ved innskrivingen.
6	Ved hjelp av skrutrekkeren stikkes silikonpluggen loddrett gjennom midten av spalten frem til tilkoblingsskruen.

Stille inn ledningspolariteten manuelt

Å grunn av faren for entrance-/exit-blokk må det bare stilles inn bipolar ledning-polaritet (sensing/pacing) hvis det er implantert bipolare ledninger.

Implantering av ICD

Posisjon

Vanligvis implanteres ICD subpektoralt på venstre side, avhengig av elektrodekonfigurasjonen og pasientens anatomি.

ICD-status før implantering

ICD-en er deaktivert ved levering og kan tilkobles og implanteres i denne tilstanden.

⚠ FORSIKTIG

Transportmodus aktivert!

Implantatet leveres i transportmodus.

Transportmodusen reduserer batteriets strømforbruk og bidrar dermed til optimal levitet for implantatet. Dette kan føre til kontrollert forlengede ladetider for sjokk-kondensatorene under den nødvendige kondensatordannelsen.

Transportmodusen må deaktivieres før implanteringen avsluttes.

Transportmodusen deaktivieres automatisk permanent så snart det er blitt gjennomført en elektrofisiologisk test (f.eks. impedansemåling) med implantatet under implanteringen.

⚠ ADVARSEL

Utilsiktet sjokkutløsning

Under håndtering av en aktivert ICD kan sjokk utløses.

- Hvis en allerede aktivert ICD skal implanteres: Slå av ICD-terapien.

⚠ ADVARSEL

Forstyrrelse av hjertefrekvensovervåkningen

Høyfrekvens som ved elektrokauterisering kan forstyrre den elektromyografiske overvåkningen, og for eksempel tolkes som arytmia og utløse et sjokk.

- Slå av deteksjonsfunksjonen på ICD-en under kauteriseringen; pacemaker-funksjonen kan forblive aktiv.
- Kontroller dessuten pasientens perifere puls.

Opplysninger om pålegging av programmeringshode (PGH)

På programmeringshodet PGH befinner det seg en skjematiske fremstilling av implantatet som fungerer som posisjoningshjulp for påleggingen.

- Vær oppmerksom på riktig posisjonering av PGH for å sikre korrekt telemetri.

Opplysninger om pålegging av permanentmagneten

Ved pålegging av permanentmagneten avbrytes deteksjon og behandling av takykardi-hendelser. Etter 8 timer med en slik deaktivivering kobler implantatet automatisk inn behandlingsfunksjonene igjen for å forhindre utsiktet, varig deaktivering.

- Dersom det kreves deteksjonsavbrudd som varer lengre enn 8 timer, må magneten fjernes kort fra implantatet en gang. Ved ny pålegging startes tidsperioden på 8 timer på nytt.
- Bruk tilbehør fra BIOTRONIK, permanentmagnet av typen M-50 eller programmeringshode PGH med magnet.

Forløp

Gå frem på følgende måte:

Skrift	Handling
1	Form implantatlommen og preparer venen.
2	Implanter ICD-elektroder og gjennomfør målinger.
3	Forbind implantatet med ICD-elektrodene.
4	Sett inn implantatet.
5	Kontroller implantatet med standardtester.
6	Lukk implantatlommen.

⚠ ADVARSEL

Forstyrrelse på fjernmåling ved utilstrekkelig impulsamplitude

Hvis ikke impulsamplituden i temporärprogrammet er i funksjon, kan pasienten komme i en hemodynamisk kritisk tilstand. Forstyrrelse på fjernmålingen kan forhindre korrektur av den kritiske amplituden.

- Hev programmeringshodet 30 cm; implantatet kobles automatisk i permanent-programmet.

⚠ ADVARSEL

Stimulasjonstap ved utelukkende venstre ventrikkel stimulering

Hvis kun venstre ventrikkel stimulering (LV-stimulering) er innstilt og det oppstår forskynning av elektrodene, kan følgende farer oppstå: Tap av ventrikkelstimulering og ATP-terapi samt induksjon av atriale arytmier.

- Sørg for omhyggelig avveining av stimuleringsparametrene.

Aktivering av ICD

Gå frem på følgende måte:

Skrift	Handling
1	Last inn implantatprogrammet for Lumax på programmeringenheten.

⚠ ADVARSEL

Ingen ICD-behandling i leveringstilstand

Ved levering er implantatet programmert med leveringsprogrammet.

Skrift	Handling
2	Aktiver ICD-behandling.

Etter implantasjon

Oppfølgingskontroller

Oppfølgingsintervaller

Oppfølgingskontroller må utføres med regelmessige, avtalte mellomrom.

- Etter at innvoksingfasen for ledningene er over, ca. 3 måneder etter implantasjonen, må den første oppfølgingskontrollen gjennomføres hos lege ved hjelp av programmeringenheten (nærveiskontroll).
- En gang i året, senest 12 måneder etter siste nærveiskontroll, må neste nærveiskontroll finne sted.

Oppfølgingskontroll med BIOTRONIK Home Monitoring®

Overvåkning per Home Monitoring erstatter ikke nødvendige regelmessige personlige legebesøk av andre medisinske grunner.

Oppfølgingskontroll ved hjelp av Home-Monitoring kan fungere som erstatning for nærveiskontroller 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 nærveiskontroll.

Forhold som oppdages under observasjonen av helsetilstanden med Home Monitoring kan gjøre det nødvendig med ytterligere nærveiskontroller. For eksempel kan opplysningsene som innhentes vise tidlige tegn på ledningsproblemer eller til at driftstiden snart er slutt (ERI). Dessuten kan opplysningsene avsløre tegn på hittil ukjente arytmier eller varsle om nødvendige endringer av behandlingen ved hjelp av omprogrammering av implantatet.

Oppfølgingskontroll med programmeringenhet

Gå frem på følgende måte under nærveiskontroller:

1	Registrer og evaluér ekstern EKG.
2	Kontroller sensing- og pacingfunksjon.
3	Avles implantatet.
4	Evaluér status og automatisk målte oppfølgingskontrolldata.
5	Evaluér eventuell statistikk og Holter/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 oppfølgingskontrolldata.
10	Avslutt oppfølgingskontrollen av pasienten.

Opplysninger for legen

Bruk den informasjonen pasient-ID-kortet gir om magnetreaksjon og takyarytmideteksjon.

ADVARSEL

Mulig bortfall av pacing i venstre ventrikkel hvis pacesterskelen utelukkende er bestemt av ATM

Paceterskelen som bestemmes av ATM må ikke brukes for direkte fastsetting av pacingamplituden i venstre ventrikkel (LV). Effektiviteten av LV-pacingamplituden må bekreftes.

Informasjon til pasienten

Sammen med produktet leveres en pasientbrosyre og et pasient-ID-kort.

- Overlever pasientbrosyren og pasient-ID-kortet.
-  Gjør pasienten oppmerksom på forbudsskilt: steder med forbudsskilt må unngås.

Indikasjon for utskifting

Forord

Man kan ha kontinuerlig tilsyn med batteriets ladetilstand ved hjelp av Home Monitoring og oppfølgingskontroll.

Mulige ladetilstander

- BOL: Beginning of Life (tilsvarer BOS: Beginning of Service): > 70 % ladning
- 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

ERI

Implantatet kan fortsatt brukes i minst 3 måneder til overvåkning av hjerterytmen og avgjør minst 6 maksimalenergi-sjokk før EOS.
Parametrene som er innstilt i implantatprogrammet endrer seg ikke.

⚠ FORSIKTIG

Tidsbegrenset behandling

Første gang ERI-indikatoren oppdages under oppfølgingskontroll kan resten av driftstiden være langt kortere enn 3 måneder, selv om oppfølgingsintervall på 3 måneder er overholdt.

Forholdsregler ved ERI

Gå frem på følgende måte:

1	Skift ut implantatet innen kort tid.
---	--------------------------------------

EOS

- End of Service kan oppdages med Home Monitoring.
- VT- og VF-deteksjon og all behandling deaktivertes.
- Bradykardifunksjonen er fortsatt aktiv i VVI-modus:
 - Grundfrekvens 50 ppm
 - Uten spesielle pacemakerfunksjoner som for eksempel hysterese og så videre
 - Amplitude 6 V
 - Impulsvarighet 1,5 ms

⚠ ADVARSEL

EOS før eksplantasjon

Hvis ladetilstanden EOS inntreder allerede før utskifting av implantatet, er pasienten uten arytmibehandling og dermed i livsfare!

Forholdsregler ved EOS

Gå frem på følgende måte:

1	Bytt ut implantatet umiddelbart.
2	Overvåk pasienten kontinuerlig til utskiftingen har funnet sted!

Eksplantasjon og avfallsbehandling

Merknad: Før kremasjon av en avdød pasient må implantatet eksplantes.

⚠ ADVARSEL

Utsiktet sjokkutløsning

Under håndtering av en aktivert ICD kan sjokk utløses. Implantatet må ikke eksplantes mens deteksjon er aktivert.

- Før eksplantasjonen må deteksjonsfunksjonen slås av.
- Ikke kapp ICD-elektrodene.

Eksplantering av ICD

Gå frem på følgende måte:

1	Kontroller implantatets status.
2	Deaktivert VT- og VF-terapi.
3	Løsne elektrodene fra tilkoblingsblokken.
4	Fjern implantat og elektroder i henhold til aktuelle metoder.
5	Sørg for miljømessig forsvarlig avfallsbehandling av implantatet.
6	Fyll ut eksplantasjonsformularet og send dette til BIOTRONIK.

Merknad: Normal oksidasjon kan føre til fargeendringer på ICD-innkapslingen; dette er ingen feil og har ingen påvirkning på implantatets funksjon.

Avfallsbehandling av ICD

Gå frem på følgende måte:

1	Rengjør explantatet med minst 1 % natriumhyperklorid-løsning.
2	Skyll av med vann.
3	Send det så til BIOTRONIK for miljømessig forsvarlig avfallsbehandling.

Advarsler

Medisinske komplikasjoner

Generelt om mulige komplikasjoner

Man kan ikke garantere påliteligheten til antitakykardi- eller flimmerbehandling, selv om behandlingen har vært vellykket under intraoperative tester eller senere elektrofisiologiske undersøkelser. I sjeldne tilfeller kan den innstilte behandlingen være ineffektiv eller – i verste fall – livstruende. Det kan ikke utelukkes at takykardi induseres eller aksellereres av behandlingsforsøk, slik at langvarig ventrikelflimmer eller ventrikelflutter utløses.

Kjente mulige komplikasjoner

Blant andre er følgende medisinske komplikasjoner kjent fra pacemaker- og ICD-behandling:

- Dannelsje av nekrotisk vev
- Karskader
- Trombose
- Emboli
- Økte stimuleringsterskler
- Deteksjonssvikt
- Avstøting
- Hjertetamponade
- Muskel- eller nervestimulering
- Implantatinduserte arytmier
- Perforasjon av implantatlomme
- Infeksjon
- Psykisk intoleranse eller psykisk avhengighet

Tiltak for å forhindre implantatinduserte komplikasjoner

△ FORSIKTIG

Overføring av atrietakykardi til ventrikkelen

Still inn følgende parametere for å forhindre ufysiologisk pacing i ventrikkelen ved høye atriale frekvenser eller sinustakykardier:

- Aktiver Mode Switching for indiserte pasienter.
- Still inn øvre grensefrekvens og refraktærtider på en slik måte at abrupte ventrikulære frekvensskifter unngås.
- Wenckebach foretrekkes, 2:1 bør unngås.

Still inn samtlige parametere på en slik måte at et stadig skifte mellom atrial og ventrikulær modus forhindres, slik at ufysiologisk rytmeskifte med tap av AV-sekvensiell pacing unngås.

△ FORSIKTIG

Pacemakerutløst takykardi ved retrograd overledning

Ved pasienter med retrograd overledning kan det oppstå pacemakerutløst takykardi.

- Mål retrograd ledningstid.
- Koble inn PMT-beskyttelse for å forhindre pacemakerutløst takykardi.
- Still inn VA-kriterium.

Skjelettmuskelpotensial

Bipolar sensing og kontroll av sensitivitet i implantatet er tilpasset frekvensspekteret til hjerteprosessene, slik at skjelettmuskelpotensial vanligvis ikke registreres. Ytterst sjeldent kan skjelettmuskelpotensial registreres som hjerteprosesser og – avhengig av interferensmåten – provosere inhibering eller antiarytmibehandling.

Risikofylte behandlings- og diagnosemetoder

Ekstern defibrillering

Implantatet er beskyttet mot den energien som en ekstern defibrillering vanligvis induserer. Likevel kan ekstern defibrillering føre til skade på ethvert implantat. Speiselt kan strømindsuksjon i de implanterte elektrodene forårsake nekrose i grenseområdet mellom elektrode og vev, noe som kan føre til at sense-egenskaper og paceterskler endres.

Merknad: Klebeelektroder plasseres anteroposteriørt eller loddrett på forbindelseslinjen fra implantatet til hjertet samt minst 10 cm vekk fra implantatet og fra de implanterte elektrodene.

På grunn av mulige skader på pasienten eller implantatet og dermed usikkerhet om dets funksjon, er bruk av følgende metoder kontraindisert:

- Terapeutisk ultralyd og høyfrekvent varmebehandling
 - Skader på pasienten på grunn av overdreven oppvarming av kroppsvev i området rundt implantatsystemet
- Strålebehandling
 - Avskjerm implantatet tilstrekkelig mot stråling.
 - Etter stråleapplikasjoner må systemets integritet kontrolleres.
 - Stråling kan forårsake latent skade på pacemakeren.
- Transkutan elektrisk nervestimulering (TENS)
- Litotripsi
- Magnettomografi (MR) og tilhørende magnetfelt
 - Skade eller ødeleggelse av implantatsystemet pga. sterk magnetisk vekselvirking
 - Skader på pasienten på grunn av overdreven oppvarming av kroppsvev i området rundt implantatsystemet
- Elektrokauterisering og høyfrekvent kirurgi
 - Skade på pasienten pga. induksjon av arytmier eller ventrikellflimmer
- Hyperbar oksygenterapi
- Trykkbelastning over normaltrykk

⚠ FORSIKTIG

Feilfunksjoner ved skadde elektroder

Koble inn funksjonen automatisk impedansemåling for å registrere elektrodefeil. Impedanseverdier som tyder på at ledningenes funksjon er påvirket, dokumenteres i hendelseslisten.

Mulig støyoppvirkning

Mulig påvirkning av EMI

Alle implantater (PM/ICD) kan påvirkes i sin funksjon av støykilder, idet implantatet kan tolke støysignaler som hjerteaktivitet og/eller dersom signalene forstyrrer målinger som brukes til frekvensstilspasningen av implantatet:

- Avhengig av stimuleringsmodus og type interferens kan disse støykildene føre til impulsinhibering eller -trigging, øking av den sensoravhengige pacingfrekvensen, eller til en fastfrekvent impulsgivning.
- Under ugunstige betingelser, særlig innenfor rammen av terapeutiske og diagnostiske tiltak, kan forstyrrelseskilder koble inn en så stor energi i det kunstige pacingsystemet at implantatet og/eller vevet som omgir ledningspissen skades.
- BIOTRONIK-implantater er konstruert på en slik måte at de påvirkes minimalt av elektromekanisk interferens (EMI).
- På grunn av de mange ulike typer og intensitetsgrader av EMI er det ikke mulig å oppnå fullstendig sikkerhet. Generelt går man ut fra at EMI bare forårsaker små – om noen – symptomer hos pasienten.

Merknad: Gjør pasienten oppmerksom på muligheten for interferens hvis det foreves at interferens kan ha klinisk relevante konsekvenser. Beskytt implantatet mot selve interferensen eller mot virkningen av denne ved hjelp av egnet programmering.

Statiske magnetfelt

Ved en flukstetthet på 1,8 mT lukkes reedkontakten i ICD-en; ICD-behandlingene er da deaktivert. Når magnetfeltet faller under 1 mT åpner reedkontakten seg og ICD-behandlingene er aktivert igjen.

Mulige støykilder

Interferens kan forårsakes av:

- Husholdningsapparater
- Sikkerhetssluser/tyverisikringsanlegg
- Sterke elektromagnetiske felt

- Mobiltelefoner og pasientenheter (CardioMessenger)
 - Pasienten bør alltid bruke mobiltelefonen på det øret som er lengst vekk fra implantatet. Dessuten bør mobiltelefonen eller pasientenheten holdes minst 15 cm vekk.
 - Mobiltelefoner og pasientenheter avgir signaler så lenge de er slått på, selv om de ikke er i bruk. Pasienter bør derfor ikke oppbevare slike apparater i brystlommen eller innenfor en radius på 15 cm fra implantatet.
 - Elektromagnetisk interferens virker kun midlertidig. Implantatene vil fungere korrekt igjen når mobiltelefonen eller pasientenheten er fjernet.

Tekniske data

Bradykardibehandlings-parametere

Pacingmoduser

Lumax-540-familien

Følgende pacingmoduser finnes

Implantattype	Pacingmoduser	Standard
DR-T; HF-T	DDD, DDDR, DDI, DDIR, VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, VVIR, AAI, AAIR, OFF	DDD
VR-T	VVI, VVIR, OFF	VI
VR-T DX	VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, VVIR OFF	VI

Tidsstyringsparameter Lumax DR-T

Grunnfrekvens dag/natt

Parameter	Verdiområde	Standard
Grunnfrekvens	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Nattfrekvens	OFF 30...[5]...100 ppm	OFF
Nattstart	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	22:00 hh:mm
Nattslutt	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	06:00 hh:mm

Frekvenshysteres

Parameter	Verdiområde	Standard
Frekvenshysteres	OFF -5...[-5]...-90 ppm	OFF
Repetitivhysteres	OFF 1...[1]...15	OFF
Søkehysteres	OFF 1...[1]...15	OFF

AV-tid

Parameter	Verdiområde	Standard
AV-tid	Lav; middels; høy; fast; individ.	Lav
AV-tid 1 ved frekvens 1	15 [fast]; 40...[5]...350 ms 30...[10]...150 ppm	- 60 ppm
AV-tid 2 ved frekvens 2	40...[5]...350 ms 40...[10]...160 ppm	- 130 ppm
Sense-kompensering	OFF -5...[-5]...-60 ms	-30 ms
Safety Window	100 ms	100 ms

AV-hysterese

Parameter	Verdiområde	Standard
AV-hysterese-modus	OFF Positiv; negativ; IRSplus (kun for DR-implantater)	OFF
AV-hysterese	10...[10]...150 ms	50 ms
Positiv repetitiv AV-hysterese	OFF 1...[1]...10	OFF
Negativ repetitiv AV-hysterese	OFF 1...[1]...15...[5] ...100...[10]...180	OFF
AV-søkehysterese	OFF 1...[1]...10 ms	OFF

IRSplus

Parameter	Verdiområde	Standard
IRSplus	OFF; ON	OFF
AV-hysterese ved IRSplus	400 ms	400 ms
Repetitiv AV-hysterese ved IRSplus	OFF 1...[1]...10	5
AV-søkehysterese ved IRSplus	OFF 1...[1]...10	5

Postventrikulær atrial refraktærperiode PVARP

Parameter	Verdiområde	Standard
PVARP	AUTO 175...[25]... 600 ms	250 ms
PVARP etter VES	PVARP + 225 ms (maks. 600 ms) gjennomføres automatisk	475 ms

VES-klassifisering; VES lock-in-beskyttelse

Parameter	Verdiområde	Standard
VES-inndeling etter A _s	250...[50]... 450 ms	350 ms

Øvre grensefrekvens (UTR)

Parameter	Verdiområde	Standard
Øvre grensefrekvens	90...[10]...160 ppm	130 ppm
Øvre grensefrekvens atrium	OFF 240 ppm	240 ppm

Mode Switching

Parameter	Verdiområde	Standard
Intervensjonsfrekvens	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Innkoblingskriterium X	3...[1]...8	5
Utkoblingskriterium Y	3...[1]...8	5
Modus	DDI; DDI[R] ved permanent DDD[R] VVI, VVI[R] ved permanent VDD[R]	DDI VVI

Post Mode Switching Response (PMsr)

Parameter	Verdiområde	Standard
Post-Mode-Switch-frekvens	OFF +5...[5]...+50 ppm	+10 ppm
Post-Mode-Switch-varighet	1...[1]...30 min	1 min

PMT-beskyttelse

Parameter	Verdiområde	Standard
PMT-deteksjon/-terminering	OFF; ON	ON
VA-kriterium	250...[10]...500 ms	350 ms

Impulsamplitude og impulsvarighet

Parameter	Verdiområde	Standard
Impulsamplitude A	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulsvarighet A	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms
Impulsamplitude RV	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulsvarighet RV	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Automatisk terskelovervåkning

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parameter	Verdiområde	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON

Tidsstyringsparametere Lumax 540 VR-T DX

Grunnfrekvens dag/natt

Parameter	Verdiområde	Standard
Grunnfrekvens	30...[5]...100...(10)...160 ppm	60 ppm
Nattfrekvens	OFF 30...[5]...100 ppm	OFF
Nattstart	00:00...[1 min]...23:59 h:m	22:00 h:m
Nattslutt	00:00...[1 min]...23:59 h:m	06:00 h:m

Frekvenshysteres

Parametere	Verdiområde	Standard
Frekvenshysteres	OFF -5...[-5]...-90 ppm	OFF
Repetitivhysteres	OFF 1...[1]...15	OFF
Søkehysteres	OFF 1...[1]...15	OFF

AV-tid

Parametere	Verdiområde	Standard
AV-tid	Lav; middels; høy; fast; individ.	Lav
AV-tid 1 ved frekvens 1	15 [fast]; 40...[5]...350 ms 30...[10]...150 ppm	- 60 ppm
AV-tid 2 ved frekvens 2	40...[5]...350 ms 40...[10]...160 ppm	- 130 ppm

AV-hysteres

Parametere	Verdiområde	Standard
AV-hysteres-modus	OFF Positiv; negativ; IRSplus	OFF
AV-hysteres	10...[10]...150 ms	50 ms
Positiv repetitiv AV-hysteres	OFF 1...[1]...10	OFF
Negativ repetitiv AV-hysteres	OFF 1...[1]...15...[5]...100...[10]...180	OFF
AV-søkehysteres	OFF 1...[1]...10	OFF

IRSplus

Parametere	Verdiområde	Standard
IRSplus	OFF; ON	OFF
AV-hysteres ved IRSplus	400 ms	400 ms
Repetitiv AV-hysteres ved IRSplus	OFF 1...[1]...10	5
AV-søkehysteres ved IRSplus	OFF 1...[1]...10	5

Postventrikulær atrial refraktærperiode PVARP

Parametere	Verdiområde	Standard
PVARP	AUTO; 175...[25]... 600 ms	250 ms
PVARP etter VES	PVARP + 225 ms (maks. 600 ms) gjennomføres automatisk	475 ms

VES-klassifisering; VES lock-in-beskyttelse

Parametere	Verdiområde	Standard
VES-inndeling etter A _s	250...[50]... 450 ms	350 ms

Øvre grensefrekvens (UTR)

Parametere	Verdiområde	Standard
Øvre grensefrekvens	90...[10]...160 ppm	130 ppm
Øvre grensefrekvens atrium	OFF 240 ppm	240 ppm

Mode Switching

Parametere	Verdiområde	Standard
Intervensjonsfrekvens	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Innkoblingskriterium X	3...[1]...8	5
Utkoblingskriterium Y	3...[1]...8	5
Modus	VDI, VDI[R] ved permanent VDD[R]	VDI

Post Mode Switching Response (PMSR)

Parametere	Verdiområde	Standard
Post-Mode-Switch-frekvens	OFF +5...[5]...+50 ppm	+10 ppm
Post-Mode-Switch-varighet	1...[1]...30 min	1 min

PMT-beskyttelse

Parametere	Verdiområde	Standard
PMT-deteksjon/-terminering	OFF; ON	ON
VA-kriterium	250...[10]...500 ms	350 ms

Impulsamplitude og impulsvarighet

Parametere	Verdiområde	Standard
Impulsamplitude RV	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulsvarighet RV	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Automatisk terskelovervåkning

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parametere	Verdiområde	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON

Tidsstyringsparameter Lumax VR-T

Grunnfrekvens dag/natt

Parameter	Verdiområde	Standard
Grunnfrekvens	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Nattfrekvens	OFF 30...[5]...100 ppm	OFF
Nattstart	00:00...[1 min]...23:59 h:m	22:00 h:m
Nattslutt	00:00...[1 min]...23:59 h:m	06:00 h:m

Frekvenshysterese

Parameter	Verdiområde	Standard
Frekvenshysterese	OFF -5...(-5)...-90 ppm	OFF
Repetitivhysterese	OFF 1...[1]...15	OFF
Søkehysterese	OFF 1...[1]...15	OFF

Impulsamplitude og impulsvarighet

Parameter	Verdiområde	Standard
Impulsamplitude V	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulsvarighet V	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,5 ms

Automatisk terskelovervåkning

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parameter	Verdiområde	Standard
ATM RV	ON; OFF	OFF

Tidsstyringsparameter Lumax HF-T

Ventrikkelstimulering

Parameter	Verdiområde	Standard
Ventrikkelstimulering	RV, BiV for: DDD(R); DDI(R); VDD(R); VDI(R); VI(R) LV for: DDD(R); VDD(R)	BiV
LV T-bølgebeskyttelse	OFF; ON	ON
Trigging	OFF RVs; RVs + RVES	RVs
Maksimal triggerfrekvens	AUTO 90...[10]...160 ppm	AUTO

VV-tid etter Vp

Parameter	Verdiområde	Standard
Først stimulerte kammer	RV; LV	LV
W-tid	0...[5]...100 ms	5 ms
VV-tid etter V _s	0 ms	

Polaritet pace

Parameter	Verdiområde	Standard
LV polaritet pace	LV-tip/LV-ring (bipolar 1) LV-tip/RV-ring (common ring bipolar 2) LV-ring/LV-tip (invers bipolar 3) LV-ring/RV-ring (ring-til-ring bipolar 4)	LV-tip/LV-ring

Mode Switching

Parametere	Verdiområde	Standard
Intervensjonsfrekvens	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Innkoblingskriterium X	3...[1]...8	5
Utkoblingskriterium Y	3...[1]...8	5
Modus	VDI; VDI(R) ved permanent VDD(R)	VDI
Ventrikkelstimulering	RV; BiV	BiV

Parametere	Verdiområde	Standard
LV T-bølgebeskyttelse	OFF; ON	ON
Trigging	OFF RVs; RVs + VES	RVs
Endring av grunnfrekvens	OFF; +5...[5]...+30 ppm	+10 ppm

Automatisk terskelovervåkning

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parameter	Verdiområde	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON
ATM LV	ON; OFF	ON

Frekvensadapsjon

Akselerasjonssensor

Parameter	Verdiområde	Standard
Maksimal sensorfrekvens	AUTO 90...[5]...160 ppm	120 ppm
Sensorforsterking	1,0; 1,1; 1,3; 1,4; 1,6; 1,8; 2,0; 2,2; 2,6; 3,0; 3,3; 3,7; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10; 11; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 28; 32; 35; 40	6,0
Automatisk forsterking	OFF; ON	OFF
Sensorterskel	<ul style="list-style-type: none"> • Meget lav = 0 • Lav = 3 • Middels = 7 • Høy = 11 • Meget høy = 15 	Middels
Frekvensøkning	0,5; 1...[1]...6 ppm/syklus	2 ppm/syklus
Frekvensreduksjon	0,25...[0,25]...1,25 ppm/syklus	0,5 ppm/ syklus

Takyarytmibehandlingsparametere

Sensing-parametere

Atrium

Lumax VR-T DX; DR-T; HF-T

Parameter	Område	Standard
Sensing	<ul style="list-style-type: none"> STD - standard OFF - inaktiv IND - individuell endring av sensedetaljer 	STD
Minimal terskel	0,2...[0,1]...2,0 mV	0,4 mV
Far-field-beskyttelse etter Vp	50...[25]...225 ms	75 ms
Far-field-beskyttelse etter Vs	OFF 25...[25]...225 ms	75 ms
Øvre terskel DR,HF	50; 75; 87,5 %	50 %
Øvre terskel DX	50; 75; 87,5 %	75 %
Nedre terskel	12,5; 25; 50 %	25 %

Høyre ventrikkel

Lumax VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T

Parameter	Område	Standard
Sensing RV	<ul style="list-style-type: none"> STD - standard TWS - utvidet T-bølgedempning VFS - utvidet VF-sensitivitet IND - individuell endring av sensedetaljer 	STD
Minimal terskel	0,5...[0,1]...2,5 mV	0,8 mV
Blanking etter atrial stimulering	50...[10]...100 ms	50 ms
Øvre terskel	50; 75; 87,5 %	50 %
Holdetid øvre terskel	100...[20]...600 ms	360 ms
Nedre terskel	12,5; 25; 50 %	25 %

Parameter	Område	Standard
Blanking etter RV-stimulering	AUTO 100...[10]...350 ms	AUTO
T-bølgedempning etter pace	ON; OFF	OFF

Venstre ventrikkel

Lumax HF-T

Parameter	Område	Standard
Sensing LV	<ul style="list-style-type: none"> STD - standard OFF - inaktiv IND - individuell endring av sensedetaljer 	STD
Minimal terskel	0,5...[0,1]...2,5 mV	1,6 mV
Øvre terskel	50; 75; 87,5 %	50 %
Holdetid øvre terskel	100...[20]...600 ms	360 ms
Nedre terskel	12,5; 25; 50 %	50 %

Polaritet sense

Lumax HF-T

Parameter	Område	Standard
LV polaritet sense	UNIP (LV-tip/innkapsling) BIPL (LV-tip/LV-ring)	UNIP

Deksjonsparametere

Deksjonsintervaller

Parameter	Område	Standard
Intervall VT1	OFF 270...[10]...600 ms	OFF
Intervall VT2	OFF 270...[10]...500 ms	OFF
Intervall VF	OFF 200...[10]...400 ms	300 ms

Deteksjonsteller

Parameter	Område	Standard
Deteksjonsteller VT1	10...[2]...60	26
Deteksjonsteller VT2	10...[2]...40	16
Deteksjonsteller VF - X	6...[1]...30	8
Deteksjonsteller VF - Y	8...[1]...31	12

Onset

Parameter	Område	Standard
Onset i VT1/VT2 med SMART	20 %	20 %
Onset i VT1/VT2 uten SMART	OFF 4...[4]...32 %	20 %

Stabilitet

Parameter	Område	Standard
Stabilitet i VT1/VT2 med SMART	12 %	12 %
Stabilitet i VT1/VT2 uten SMART	OFF 8...[4]...48 ms	24 ms
Stabilitet ATP One Shot	12 %	12 %

SMART-deteksjon

Parameter	Område	Standard
SMART-deteksjon VT1	OFF; ON	ON
SMART-deteksjon VT2	OFF; ON	ON

Varig VT; uten SMART, uten SMART-redeteksjon

Parameter	Område	Standard
Varig VT	OFF 00:30; 01:00; 02:00; 03:00; 05:00; 10:00; 15:00; 20:00; 25:00; 30:00 [mm:ss]	OFF

Tvungen terminering; med SMART, SMART-redeteksjon

Parameter	Område	Standard
Tvungen terminering	OFF 1...[1]...15 min	1 min

Redeteksjonsteller

Parameter	Område	Standard
Redeteksjonsteller VT1	10...[2]...30	20
Redeteksjonsteller VT2	10...[2]...30	14

Behandlingsparametere

Ventrikkel

Parameter	Område	Standard
Energi 1. og 2. sjokk VT1, VT2	OFF 1...[1]...16...[2]...40 J	40 J
Energi 1. og 2. sjokk VF	[1]...16...[2]...40 J	40 J
Sjokksekvenser 3.-n. sjokk i VT1	OFF 1*40 J; 2*40 J; 3*40 J; 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Sjokksekvenser 3.-n. sjokk i VF	OFF 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Antall sjokk (VT1/VT2)	[1]...8	8
Antall sjokk (VF)	2; 6...[1]...8	8
Bekreftelse i VT1, VT2, VF	OFF; ON	ON
Sjokkform i VT1, VT2, VF	Tofase; tofase2	Tofase
Polaritet i VT1, VT2, VF	Normal; invers; vekslende	Normal
Sjokkbane (gjelder for alle sjokk inkludert smertefri sjokkimpedanse)	RV > SVC + innkapsling RV > innkapsling RV > SVC	RV > SVC + innkapsling
Sjokkbane DX		RV > innkapsling

ATP-parameter

Parameter	Område	Standard
ATP-type	Burst; Ramp; Burst + PES	Burst
ATP-forsøk	OFF 1...[1]...10	3
Ventrikkelstimulering (kun HF-implantater)	RV; LV; BiV	RV
S1-antall	1...[1]...10	5
Ekstra S1	OFF; ON	ON
R-S1-intervall	200...[10]...500 ms [absolutt] 70...[5]...95 % (adaptiv)	80 %
S1-dekrement	5...[5]...40 ms	10 ms
Scan-dekrement	OFF 5...[5]...40 ms	OFF
S1-S2-intervall	200...[10]...500 ms [absolutt]; 70...[5]...95 % (adaptiv)	70 %
Minimalt ATP-intervall	200...[5]...300 ms	200 ms
ATP-timeout	OFF 00:15... [00:15] ...05:00 mm:ss	OFF
ATP-optimering	OFF; ON	OFF
ATP-impulsamplitude	7,5 V	7,5 V
ATP-impulsvarighet	1,5 ms	1,5 ms

ATP-One-Shot-parameter; ATP i VF

Parameter	Område	Standard
ATP-type	OFF; Burst; Ramp; Burst + PES	OFF
ATP-forsøk	1	1
Ventrikkelstimulering (kun HF-implantater)	RV; LV; BiV	RV
S1-antall	1...[1]...10	8

Parameter	Område	Standard
R-S1-intervall	200...[10]...350 ms (absolutt) 70...[5]...95 % (adaptiv)	85 %
S1-dekrement	5...[5]...40 ms	10 ms
S1-S2-intervall	200...[10]...350 ms (absolutt) 70...[5]...95 % (adaptiv)	70 %
Stabilitet	12 %	12 %
ATP-impulsamplitude	7,5 V	7,5 V
ATP-impulsvarighet	1,5 ms	1,5 ms

Progressivt behandlingsforløp

Parameter	Område	Standard
Progressivt behandlingsforløp	OFF; ON	ON

Postsjokk-stimulering

Parameter	Område	Standard
Modus (automatisk programmert)	<ul style="list-style-type: none"> • DDI ved permanent DDD(R), DDI(R), AAI(R) • VDI ved permanent VDD(R), VDI(R) • VVI ved permanent VVI(R); • OFF 	
Grunnfrekvens	30...[5]...100... [10]...160 ppm	60 ppm
Frekvenshysterese	OFF -5...[-5]... -65 ppm	OFF
AV-tid	50...[10]...100... [10]...160 ms	140 ms
Ventrikkelstimulering	RV; BiV	RV
LV T-bølgebeskyttelse	OFF; ON	ON
Trigging	OFF RVs, RVs + VES	OFF
Postsjokk-varighet	OFF 00:10...[00:10]... 00:50; 01:00...[01:00]... 10:00 mm:ss	00:10 mm:ss

Diagnosefunksjoner

Home Monitoring, Holter og statistikk

Home Monitoring

Parameter	Område	Standard
Home Monitoring	OFF; ON	OFF
Sendetid	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	1:00 hh:mm
IEGM for behandlings-hendelse	OFF; ON	OFF
IEGM for monitorerings episoder	OFF; ON	OFF
Periodisk IEGM	OFF 2; 3; 4; 6 måneder	OFF
Vedvarende atriele episoder (DR, HF)	OFF 0,5; 6; 12; 18 h	12 h
Impedans i thorax	ON; OFF	OFF

Holterhendelser

Parameter	Område	Standard
AT/AF	OFF; ON	ON
SVT	OFF; ON	ON

Statistikk

Parameter	Område	Standard
AT/AF-frekvens	100...[10]...250 bpm	200 bpm
Start hvileperiode	0:00...[10]...23:50 hh:mm	2:00 hh:mm
Varighet hvileperiode	0:00...[10]...23:50 hh:mm	4:00 hh:mm
Automatisk impedanse-måling	VR, DX, DR: ON; OFF HF: ON; OFF; LV-OFF	ON
Impedans i thorax	ON; OFF	OFF

Karakteristika

Elektriske karakteristika

Målebetingelser

Såfremt ikke annet er oppgitt, baseres alle opplysninger på følgende betingelser:

- Omgivelsestemperatur på $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ og $500 \Omega \pm 5\%$ last [pacing/sensing] eller $50 \Omega \pm 1\%$ last [sjokk]
- Brukt software: Programmerer i standard program

Standarder

Opplysningene er i samsvar med EN 45502-2-2:2008.

Leveringsprogram

Samtlige behandlingsparametre er deaktivert ved levering.

Arytmiklasser VT1, VT2, VF	Antibradykardi-pacing	Home Monitoring
OFF	OFF	OFF

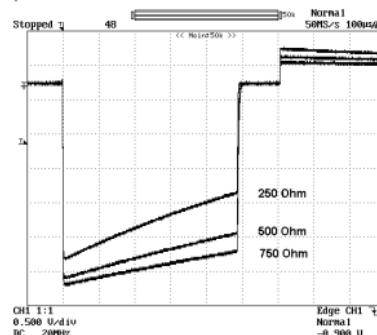
Home Monitoring

Opplysninger om fjernmåling

Nominal overføringsfrekvens	Maksimal sendeeffekt
403,62 MHz	< 25 μW (-16 dBm)

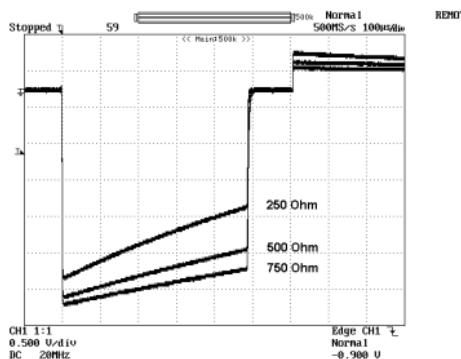
Atrial stimuleringsimpuls

Lumax DR-T; Lumax HF-T

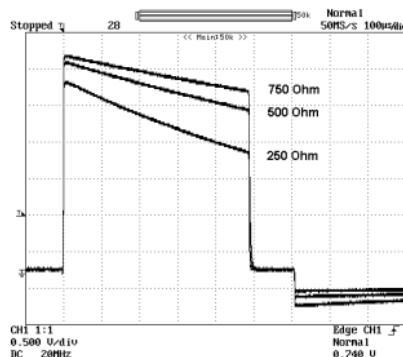


Ventrikulær stimuleringsimpuls

Lumax VR-T; Lumax VR-T-DX; Lumax DR-T høyre ventrikkel; Lumax HF-T høyre og venstre ventrikkel; unntatt polaritet pace LV ring/LV tip inverse bipolar



Lumax HF-T venstre ventrikkel; polaritet pace LV ring/LV tip inverse bipolar



Resistens

Ved unipolar sensing oppfylles kravene i EN 45502-2-2:2008 for forstyrrende spenninger < 0,6 mV (topp til topp).

EMV-kravene i avsnitt 27.5 oppfylles såfremt det for den atriale sensitiviteten programmes 1,0 mV (tilsvarer leveringsprogrammet) eller verdier $\geq 1,0$ mV. Ved valg av mer sensitive verdier må det utføres egnede tiltak for å sikre feilfri behandling.

Common mode avisning (CMRR)

Frekvens i Hz, common mode avisning (CMRR) i dB:

Frekvens	Atrium	Atrium	V høyre	V venstre
	VR-T DX	VR-T, DR-T, HF-T		
CMRR Common mode rejection ratio				
16,6	67	65	64	64
50	80	80	67	64
60	81	75	66	63

ATP-amplitude

Innstilte parametere:

Burst	Verdi
Amplitude	7,5 V
Impulsvarighet	1,5 ms
R-S1-intervall	300 ms
S1-antall	5
Lastmotstand	500 Ω

Resultater:

ATP-amplitude	Verdi med toleranse	Målt minimum	Målt maksimum
RV	7,5 V \pm 1,5 V	7,42 V	7,50 V
Middelverdi	—	5,18 V	5,18 V
LV	7,5 V \pm 1,5 V	7,50 V	7,50 V
Middelverdi	—	5,18 V	5,18 V
BIV	7,5 V \pm 1,5 V	7,42 V	7,50 V
Middelverdi	—	5,16 V	5,18 V

Sensitivitetsinnstilling

Angivelse av minimum og maksimum på den automatiske sensitivitetsinnstillingen; måling av faktiske verdier ved positiv og negativ polaritet:

Merknad: Ved Lumax 540 VR-T DX er den forhåndsprogrammerte atriale sensitiviteten forsterket med faktor 5.

Sensitivitet	Testsignal bølgeform	Verdi	Toleranse	Måleverdi
A: positiv [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,26
	Standard trekant	—	—	0,41
A: negativ [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,28
	Standard trekant	—	—	0,43
VR-T DX: A: positiv [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 [0,1 - 0,5]	0,08
	Standard trekant	—	—	0,08
VR-T DX: A: negativ [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 [0,1 - 0,5]	0,10
	Standard trekant	—	—	0,12
RV: positiv [mV]	\sin^2 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
	Standard trekant	—	—	0,58
RV: negativ [mV]	\sin^2 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,45
	Standard trekant	—	—	0,58
LV: positiv [mV]	\sin^2 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
	Standard trekant	—	—	0,65
LV: negativ [mV]	\sin^2 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,54
	Standard trekant	—	—	0,68

Sjokkenergier/toppspenninger ved: RV > SVC + innkapsling

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T som 40-J-implantat ved sjokkbane:
RV > SVC + innkapsling

Innstilt sjokkenergi	Måling av sjokkenergi ved 50 Ω
1 J	E nominell
	94 % ±25 % 0,7 ... 1,18 J
	E faktisk
	0,81 J
Toleranseområde: U maks	90 ... 120 V
	101,01 V
20 J	E nominell
	94 % ±10 % 16,9 ... 20,9 J
	E faktisk
	17,31 J
Toleranseområde: U maks	440 ... 480 V
	465 V
40 J	E nominell
	94 % ±10 % 33,8 ... 41,4 J
	E faktisk
	35,31 J
Toleranseområde: U maks	630 ... 670 V
	656,7 V

Sjokkenergier/toppspenninger ved: RV > SVC

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T som 40-J-implantat ved sjokkbane: RV > SVC

Innstilt sjokkenergi	Måling av sjokkenergi ved 50 Ω
1 J	E nominell
	94 % ±25 % 0,7 ... 1,18 J
	E faktisk
	0,83 J
Toleranseområde: U maks	90 ... 120 V
	104,2 V

Innstilt sjokkenergi		Måling av sjokkenergi ved 50Ω
20 J	E nominell	$94\% \pm 10\%$ 16,9 ... 20,9 J
	E faktisk	17,54 J
	Toleranseområde: U maks	440 ... 480 V
	U maks faktisk	466,7 V
40 J	E nominell	$94\% \pm 10\%$ 33,8 ... 41,4 J
	E faktisk	35,60 J
	Toleranseområde: U maks	630 ... 670 V
	U maks faktisk	659,3 V

Reaksjon ved EMI

Ved elektromagnetisk interferens kobles implantatet ved overskridelse av interferens-frekvensen over i VOO-modus dersom det fra før var innstilt på VVI(R)- eller VDD(R)-modus, og til D00-modus dersom det fra før var innstilt på DDI(R)- eller DDD(R)-modus.

Mekaniske karakteristika

Innkappling

Implantattype	B x H x D mm	Volum ccm	Vekt g
VR-T, VR-T DX, DR-T	66 x 55 x 13	37,2	92
HF-T	66 x 59 x 13	39,8	94

Materialer i kontakt med kroppsvev

Følgende materialer i ICD-systemet har kontakt med kroppsvev:

Innkappling	Tilkoplingsblokk	Tetningsplugg, tetningsmembraner
Titan	Epoksidharpiks	Silopren

Røntgenmerking

Røntgenmerkingen befinner seg til venstre, loddrett anordnet.

Produksjonsår	Røntgenmerking
nn	BIO SH

ICD-elektroder

Tilkoblinger

Pacing/sensing	Sjokk
<ul style="list-style-type: none"> VR-T , VR-T DX: 1 x IS-1 bipolar DR-T: 2 x IS-1 bipolar HF-T: 3 x IS-1 bipolar 	<ul style="list-style-type: none"> Alle implantattyper: 2 x DF-1

ICD-elektrodekonfigurasjon

Tilkobling	Konnektor
RV	DF-1-plugg på ventrikulær sjokkspiral
SVC	DF-1-konnektor på vena-cava-elektrode
SA	IS-1-konnektor på atrial sense-ledning, bipolar
P/S A	IS-1-konnektor på atrial pace/sense-elektrode, bipolar
P/S V	IS-1-konnektor på ventrikulær pace/sense-elektrode, bipolar
CS	IS-1-konnektor på ventrikulær pace/sense-koronarsinuselektrode, bipolar eller unipolar

Toleranser

For de innstillbare parametrerne gjelder følgende toleranser:

Parametere	Toleranse
Impulsamplituder pacing	+20 % til -25 %
Impulsvarighet pacing	$\pm 10\%$
Sensitivitet atrium DR-T, HF-T	Ved verdier < 0,4 mV: 0,2 mV til 0,52 mV Ved verdier $\geq 0,4$ mV: +30 % til 50 %
Sensitivitet atrium VR-T DX	Ved verdier $\leq 0,4$ mV: -0,1 mV til +0,3 mV ved verdier $> 0,4$ mV: +30 % til -60 %
Sensitivitet høyre og venstre ventrikkel	$\pm 40\%$
Pacingintervaller	± 20 ms
Utløsertid	± 20 ms
Deksjonsintervaller	± 20 ms
Refraktærtider	± 20 ms
Tilkoblingsintervall ATP	± 20 ms

Parametere	Toleranse
Sjoktilkoblingsintervall	±20 ms
Sjokkenergi/ladespenning	Elektriske karakteristika: se toppspenninger

Leveringsomfang Lumax

Standard

Den sterile pakningen inneholder følgende:

- Implantat i Lumax-produktfamilien
- Blindplugg DF, montert i tilkoblingsblokken
- Blindplugg IS-1, montert i tilkoblingsblokken (kun for HF-implantater)
- Skrutrekker

Oppbevaringsemballasjen inneholder følgende:

- Pasientbrosyre ICD
- Sterilt omslag for programmeringsenhets programmeringshode PGH
- Implanteringsprotokoll
- Klebemerke med serienummer
- Pasient-ID-kort
- Oppfølgingsprotokoll
- Garantikort
- Instruksjoner

Bestilling

Implantatene er tilgjengelige under følgende bestillingsnumre (ikke alle implantattyper er tilgjengelige i alle land):

Implantattype	Bestillingsnummer
540 VR-T	360348
540 VR-T DX	368852
540 DR-T	360346
540 HF-T	360347

Tilbehør

Alt tilbehør må være i samsvar med kravene i EF-direktiv 90/385/EØF.

- Ledninger fra BIOTRONIK
- Programmerings- og overvåkningsenheter fra BIOTRONIK
- Permanentmagnet M-50
- For Home Monitoring: Pasientenheter fra BIOTRONIK

Driftstider

Batteridata Lumax

Batteri LiS R7

LITRONIK LiS 3192 R7:

Modell	LiS 3192 R7
Produsent	LITRONIK GmbH & Co, 01796 Pirna, Tyskland
System	LiMnO2
Nyttbar kapasitet før EOS	1720 mAh
Batterispennning ved BOL (BOS)	3,2 V
Batterie ID- nummer vises på programmereren	3

Batteri GB

GREATBATCH GB 2491:

Modell	GB 2491
Produsent	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031
System	Li/SVO/CFx
Nyttbar kapasitet før EOS	1720 mAh
Batterispennning ved BOL (BOS)	3,2 V
Batterie ID- nummer vises på programmereren	1

Batteriladetid Lumax

Lumax 540 VR-T

Sjokkenergi	Batteritype	Bestillingsnummer	Ladetid ved BOL (BOS)	Ladetid ved ERI
HE	LiS 3192 R7 eller GB 2491	360348	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 VR-T DX

Sjokkenergi	Batteritype	Bestillingsnummer	Ladetid ved BOL (BOS)	Ladetid ved ERI
HE	LiS 3192 R7 eller GB 2491	368852	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 DR-T

Sjokkenergi	Batteritype	Bestillings-nummer	Ladetid ved BOL (BOS)	Ladetid ved ERI
HE	LiS 3192 R7 eller GB 2491	360346	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 HF-T

Sjokkenergi	Batteritype	Bestillings-nummer	Ladetid ved BOL (BOS)	Ladetid ved ERI
HE	LiS 3192 R7 eller GB 2491	360347	≤ 10 s	≤ 12 s

Driftstid Lumax

Forklaring

Forklaring til følgende illustrasjoner over driftstider:

- X-akse: Antall maksimalenergioppladninger (sjokk og kondensatordannelser)
- Y-akse: Levetid i år ved Home- Monitoring-implantater:
 - 1 periodisk melding per dag
 - 12 IEGM-overføringer per år
- Maksimalenergioppladninger per år:
 - A = 4
 - B = 8
 - C = 12
 - D = 16
 - E = 20

Beregning av driftstider

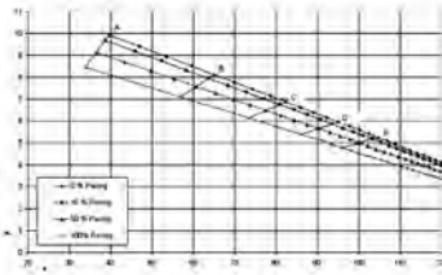
- Driftstidene beregnes med følgende verdier:
 - Impulsamplitude: 2,8 V
 - Impulsvarighet: 0,4 ms
 - Stimuleringsimpedanse: 500Ω
 - Grunnfrekvens: 60 ppm
- Simuleringsted:
 - 1-kammer-implantater: RV
 - 2-kammer-implantater: RV og A
 - 3-kammer-implantater: RV, LV og A

Merknad: Implantater i serien Lumax må implanteres innen 16 måneder mellom produksjons- og utløpsdato i henhold til opplysningene på emballasjen.

- Hvis ICD-en implanteres rett før utløpsdatoen kan den forventede driftstiden reduseres med opptil 15 måneder.
- Vær oppmerksom på at det utføres 4 kondensatordannelser per år. Derfor må det tas utgangspunkt i minst 4 sjokk per år, også dersom det avgis mindre enn 4 sjokk (se følgende illustrasjoner av driftstider).

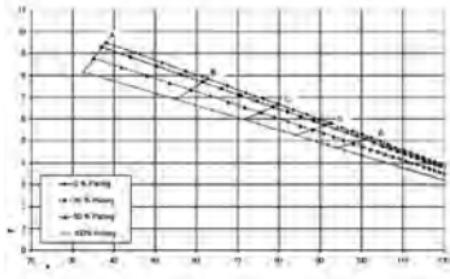
Lumax 540 VR-T

Driftstid med batteri LiS 3192 R7 og GB 2491



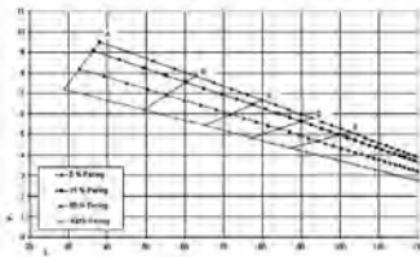
Lumax 540 VR-T DX

Driftstid med batteri LiS 3192 R7 og GB 2491



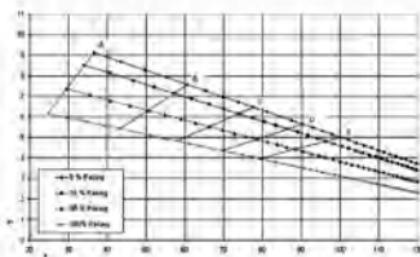
Lumax 540 DR-T

Driftstid med batteri LiS 3192 R7 og GB 2491



Lumax 540 HF-T

Driftstid med batteri LiS 3192 R7 og GB 2491



Forklaring til etikett

Symbolene på etiketten har følgende betydning:

	CE-merke
	Sender med ikke-ioniserende stråling på angitt frekvens; utkoblet ved levering
	Implantat med NGB-koding og merking av kompatible ICD-elektroder (eksempel)
	Implantat med leveringsprogram: Brady- og takykardi-behandling er stilt på OFF og/eller programinstillingene er uten fysiologisk virkning
	Skrutrekker
	Kontaktenes posisjon i tilkoblingsblokkene (eksempel)
	Bipolar IS-1-konnektor
	Unipolar IS-1-konnektor
	Unipolar DF-1-konnektor
A	Atrium
V	Ventrikkel
CS	Koronarsinus
Pace	Stimulering
Sense	Registrering
Shock	Sjokk
RV	Tilkobling for høyspenningsplugg
SVC	Tilkobling for høyspenningsplugg

Opis systemu

Przeznaczenie wyrobu medycznego

Lumax to nazwa rodzin wyczepialnych kardiowertera-defibrylatorów (ICD).

Głównym celem terapii jest uniknięcie naglego zgonu sercowego. Zatrzymanie krażenia uwarunkowane częstoskurczem komorowym (tacharytmia) powinno zostać automatycznie wykryte i perwerane. Rodzina Lumax łączy w sobie wszystkie główne metody leczenia stosowane w kardiologii i elektrofizjologii.

Ponadto możliwe jest także leczenie bradykardii i niewydolności serca za pomocą wielopunktowej stymulacji komorowej, znanej jako resynchronizacja serca.

Zintegrowana technologia Home Monitoring oraz IEGM-Online HD® niemal w czasie rzeczywistym informują o występujących zaburzeniach rytmu serca i rodzaju

zastosowanej terapii. Poza tym regularnie wysyłają dane statystyczne o stanie zdrowia pacjenta oraz informacje o stanie urządzenia.

Zabieg wyczepienia 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 sekwenncyjną AV (urządzenie dwu- i trzyjamowe).

Wymagana wiedza specjalistyczna

Zastosowanie systemu stymulującego wymaga opanowania podstaw medycyny oraz szczegółowej znajomości zasadego jego działania i zastosowania. Zastosowanie wyrobu zgodnie z przeznaczeniem może zapewnić jedynie wykwalifikowany personel medyczny posiadający specjalistyczną wiedzę. Osoby nieposiadające niniejszych umiejętności powinny odbyć stosowne szkolenie.

System kardiowertera-defibrylatora

Lumax

W skład systemu kardiowertera-defibrylatora wchodzą następujące komponenty:

- jedno-, dwu- lub trzyjamowe urządzenie ze złączami do dwubiegunowego wyczuwania (sensing) i stymulacji (pacing) oraz złączami do terapii wysokoenergetycznej;
- elektrody ICD:
 - jedna dwubiegunowa elektroda ICD z jedną lub dwiema spiralami defibrylacyjnymi do komory (urządzenie jednojamowe);
 - jedna dwubiegunowa elektroda do przedścieradła i jedna dwubiegunowa elektroda ICD do komory z jedną lub dwoma spiralami defibrylacyjnymi (urządzenie 2- i 3-jamowe);
 - jedna jednobiegunowa lub dwubiegunowa elektroda do zatoki wieńcowej (do urządzenia trzyjamowego, wprowadzana do zatoki wieńcowej);
- programator z aktualnym oprogramowaniem.

Wskazówka: Trzy- lub czterobiegunowa elektroda RV może zawierać zarówno elektrodę dwubiegunową, jak i jedną lub dwie spirale defibrylacyjne.

Urządzenie

Urządzenie ma hermetyczną zespawaną z zewnątrz obudowę wykonaną z biokompatybilnego tytanu. Służy ona jako potencjalny przeciwbiegun w przypadku wyzwolenia impulsu. Jej eliptyczny kształt utatwia wyczepienie urządzenia w okolicy mięśnia piersiowego.

Znajdująca się na obudowie etykieta zawiera informacje o typie urządzenia i rozmieszczeniu złącz.

Rodzina Lumax

Dostępne są następujące typy urządzeń z systemem Home Monitoring (nie w każdym kraju są dostępne wszystkie urządzenia):

Urządzenie	Typ wysokoenergetyczny: maks. 40 J
Jednojamowe	Lumax 540 VR-T Lumax 540 VR-T DX
Dwujamowe	Lumax 540_DR-T
Trzyjamowe	Lumax 540 HF-T

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- i 3-jamowym jest DDDR.

D	Stymulacja obu jam
D	Wyczuwanie w obu jamach
D	Wyzwolenie i hamowanie wyzwolenia impulsu
R	Adaptacja częstotliwości stymulacji

Kodem NBG do stymulacji zapobiegającej bradykardii w ICD 1-jamowym jest VVIR.

V	Stymulacja komorowa
V	Wyczuwanie komorowe
I	Hamowanie wyzwolenia impulsu w komorze
R	Adaptacja częstotliwości stymulacji

Elektrody ICD

Elektrody są pokryte warstwą biokompatybilnego silikonu. Są stabilne, trwałe, wygodne w użyciu i przystosowane do mocowania czynnego lub biernego. Zabieg wszczepienia odbywa się przy użyciu zestawu do wprowadzania elektrod. Niektóre elektrody powlecone są poliuretanem, który ułatwia ich wprowadzanie.

Elektrody sterydowe hamują procesy zapalne. Fraktalna struktura powierzchni elektrod zapewnia niskie progi stymulacji.

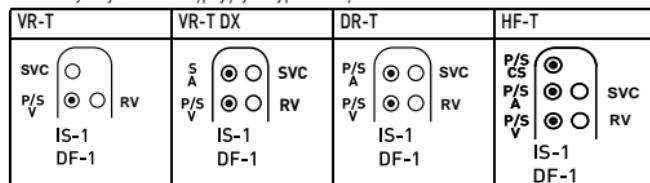
Wskazówka: Urządzenie i elektroda muszą być kompatybilne. Do urządzenia Lumax 540 VR-T DX pasują elektrody Kentrox A+ Steroid i Linox Smart DX.

Schemat wejść dla urządzenia/elektrod ICD

Do kardiowerterów-defibrylatorów firmy BIOTRONIK podłączane są elektrody ICD z dwubiegunkowym złączem IS-1 (stymulacja/wyczuwanie) i złączem DF-1 do spiral defibrylacyjnych.

Wskazówka: Do lewokomorowego złącza CS w Lumax typu HF można podłączyć zarówno dwubiegunkową, jak i jednobiegunkową elektrodę wprowadzaną do zatoki wieńcowej. Dwubiegunkowa elektroda do zatoki wieńcowej pozwala ustawić różne bieguności stymulacji.

Schematy wejść dla następujących typów urządzeń:



Urządzenie i złącza elektrod:

	VR-T	VR-T DX	DR-T	HF-T
Przedsionek	—	IS-1 dwubiegunkowe		
Prawa komora	IS-1 dwubiegunkowe 2 x DF-1 jednobiegunkowe			
Lewa komora	—		IS-1 jedno- lub dwubiegunkowe	

Możliwe przypadki nieprawidłowego działania

Z reguły nie można zupełnie wykluczyć zakłóceń w działaniu urządzenia, występują one jednak bardzo rzadko. Ich przyczyną może być między innymi:

- wyczerpanie baterii,
- dyslokacja elektrody,
- złamanie elektrody,
- uszkodzenie izolacji.

Programator

Przenośny programator umożliwia ustawienie w urządzeniu aktualnego programu stymulacji. Służy także do odczytywania i zapisywania danych urządzenia. Ponadto wyświetla zapisy EKG i IEGM na ekranie monitora.

Programator komunikuje się z urządzeniem za pomocą głowicy. Programator posiada wbudowany ekran dotykowy TFT z kolorowym wyświetlaczem, na którym wyświetlone są zapisy EKG, IEGM, markery zdarzeń oraz wiele innych funkcji.

Programator posiada m.in. następujące funkcje:

- przeprowadzanie wszystkich testów podczas ambulatoryjnych badań kontrolnych;
- wyświetlanie i drukowanie zapisów IEGM przechowywanych w pamięci, a także zapisów rejestrowanych w czasie rzeczywistym łącznie z markerami zdarzeń;
- określanie progu stymulacji.

BIOTRONIK Home Monitoring®

Oprócz skutecznych układów stymulujących firma BIOTRONIK oferuje także kompletnie systemy zarządzania opieką medyczną:

- Home Monitoring wykorzystuje technologię bezprzewodową do automatycznego przesyłania informacji diagnostycznych i terapeutycznych oraz parametrów układu stymulującego. Informacje te przesyłane są do stacjonarnego lub przenośnego nadajnika za pośrednictwem anteny znajdującej się w bloku przyłączeniowym urządzenia. Stamtąd dane w postaci zakodowanej przesyłane są do Centrum Serwisowego 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 przedstawione są w przejrzysty sposób 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.

Instrukcje obsługi

Wymienione poniżej instrukcje obsługi zawierają informacje o zastosowaniu urządzenia:

- instrukcja obsługi urządzenia;
- instrukcja obsługi HMSC;
- instrukcja obsługi programatora;
- instrukcja obsługi oprogramowania:
 - w postaci funkcji pomocy na interfejsie użytkownika,
 - w postaci pliku na płycie CD;
- instrukcja obsługi elektrod;
- instrukcja do przewodów, adapterów i akcesoriów.

Funkcje diagnostyczne i terapeutyczne

Przegląd

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. Zależnie od wcześniejszych wartości, zarówno stymulacja zapobiegająca bradykardii, jak i stymulacja zapobiegająca tachykardii mogą zostać wstrzymane lub wyzwolone.

Kardiomimetyka zapobiegająca tachykardii

Kardiowerter-defibrylator może leczyć tachykardię komorową za pomocą stymulacji antytachyarytmicznej (ATP), ATP (ATP One Shot) może być wyzwalany także w strefie VF, jeśli stałość częstotliwości przed wyzwoleniem impulsu wydaje się obiecująca (monofazyczne szybkie VTs).

Kardiwersja, defibrylacja

Kardiowerter-defibrylator może leczyć tachyarytmię komorową za pomocą kardiwersji i/lub defibrylacji. Polaryzacja wstrząsu i jego energia może być ustaliona do indywidualnej terapii. Możliwa jest energia wstrząsu pomiędzy 1,0 a wzglednie 40 J przy urządzeniach wysokoenergetycznych. Kardiowerter-defibrylator przed wyzwoleniem wstrząsu może wymagać potwierdzenia trwania tachyarytmii, w tym trybie potwierdzania urządzenie może zidentyfikować spontaniczną konwersję tachyarytmii i w razie potrzeby przerwać wyzwolenie terapii wysokoenergetycznej.

- Drogę przewodzenia wstrząsów można ustawić między różnymi spiralami defibrylacyjnymi (SVC/RV) i/lub obudową.

Home Monitoring - odczyt wiadomości

Urządzenie raz na dzień wysyła automatycznie informacje do centrum serwisowego, poza tym dodatkowo wysyła komunikaty po wystąpieniu określonych zdarzeń. Wszystkie dane mogą być następnie przeglądane w Internecie:

- zapisy elektrogramu wewnętrzsercowego IEGM -Online HD® rejestrowane 3-kanalowo w wysokiej rozdzielcości (High Density) z opisanymi markerami,
- bezpośrednie informacje o nieustępującej arytmii przedsionkowej wraz z zapisem IEGM-Online HD,
- regularny zapis IEGM własnego rytmu serca do diagnozowania zdalnego,
- codzienne przesyłanie przedsionkowej zmienności częstotliwości rytmu serca (SDANN).

Przesyłane są następujące dane:

- ustawienia urządzenia,
- wartości pomiarowe impedancji,
- wartości pomiarowe wyczuwania,
- 30-sekundowy zapis IEGM,
- statystyki.

Dane przesyłane są raz w tygodniu lub miesiącu.

Stymulacja zapobiegająca bradykardii

Innowacyjna histereza częstotliwości, automatyczne funkcje wyczuwania i program nocny wspierają własny rytm serca pacjenta, ograniczają nadmierną stymulację i utatwiają dopasowanie stymulacji do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Funkcje dodatniej histerez AV wspierają własne przewodnictwo przedsionkowo-komorowe i poprzez to także naturalny przebieg skurczu. Funkcje ujemnej histerez AV wspierają terapię resynchronizującą serca za pomocą utrzymywania prawidłowej stymulacji w stanach obciążień.

- Trzyjamowe urządzenia mają do resynchronizacji komory funkcje wielopunktowej stymulacji komorowej z możliwością opóźnienia VV w obydwu kierunkach.
- Ażeby przy lewostronnym podwyższeniu progu stymulacji lub niepożądanej stymulacji przepony przez elektrodę do zatoki wieńcowej zapobiec ponownej operacji, w trzyjadowym urządzeniu można ustawić zróżnicowaną bieguność stymulacji dla elektrody do zatoki wieńcowej.
- Ustawienie górnej częstotliwości stymulacji dla przedsionka ogranicza niespecyficzną stymulację przedsionkową i dzięki temu usprawnia przerwanie tachykardii indukowanej przez stymulator.
- Automatyczne monitorowanie progu stymulacji ATM w prawej i lewej komorze.

Funkcje diagnostyczne

Urządzenie może rozpoznać różne epizody arytmii i zapisać je w pamięci Holtera:

- epizody terapii VT/VF,
- epizody SVT (warunek wstępny SMART),
- strefy monitoringu VT,
- strefy monitoringu AT/AF.

oprócz epizodów arytmii, urządzenie zapamiętuje również dane diagnostyczne:

- licznik detekcji i licznik terapii,
- czasowe wyróżniki epizodu,
- dane dotyczące ostatniego wyzwolenia wstrząsu i ATP,
- dane wstrząsu,
- historia terapii,
- trzykanałowe zapisy IEGM z kanalami markerów, do 30 minut.

Liczne funkcje zapamiętywania, jak histogramy, Holter, długie i krótkoterminowe trendy Mode-Switching oraz protokoły aktywności ułatwiają ocenę stanu pacjenta i wszczepionego urządzenia.

Funkcje przeprowadzanego badania kontrolnego są w znacznej mierze zautomatyzowane.

Impedancja wstrząsu jest mierzona automatycznie i dla pacjenta bezboleśnie za pomocą impulsów elektrycznych poniżej progu stymulacji. Wartości impedancji mierzone automatycznie, czterokrotnie w ciągu dnia są uśredniane i są do dyspozycji jako trend w implancie oraz poprzez Home Monitoring.

W programatorze bezbolesny pomiar impedancji może być również przeprowadzany ręcznie.

- Nowością jest Lumax 540 VR-T DX (DX oznacza diagnostykę). Lepszą identyfikację AT i AF w jednojamowym urządzeniu można zapewnić przy użyciu tylko jednej elektrody. Umożliwia ona wyczuwanie w przedsionku i komorze oraz sekwencyjną stymulację AV. Algorytm SMART pozwala lepiej odróżnić SVT od VT. Zapis IEGM ma miejsce w obu jamach.

Przed wszczepieniem

Wskazania

Kardiowterter-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 podstawowej niewydolności serca.

Przeciwwskazania

Znane przeciwwskazania:

- tachyarytmia spowodowana chwilowymi lub odwracalnymi zakłóceniami, np. zatrucia, zaburzenia równowagi elektrolitowej, hipoksja, sepsa, nagły zawał mięśnia sercowego;
- tak częsta tachykardia komorowa (VT) lub migotanie komór (VF), że terapia powoduje nieproporcjonalnie szybkie wyładowanie 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 rokowanie;
- przyspieszony rytm komorowy idioentrykularny.

Transport i przechowywanie

Informacje na opakowaniu

Opakowanie urządzenia składa się z pudełka tekturowego z pieczęcią kontroli jakości i naklejką:

- nazwa urządzenia z numerem seryjnym i numerem PID,
- parametry techniczne,
- dane dotyczące sterylności i daty ważności,
- warunki otoczenia podczas transportu i przechowywania.

Warunki otoczenia

5°C do 45°C

Miejsce przechowywania

- Wszczepianych wyrobów nie należy przechowywać w pobliżu magnesu ani źródeł zakłóceń elektromagnetycznych.

Zabieg wszczepienia

Sterylność

Dostawa

Opakowanie zawiera urządzenie i akcesoria poddane sterylizacji gazowej. W przypadku uszkodzenia opakowania blister lub znaku kontroli jakości wyrób traci sterylność.

Opakowanie sterylne

Urządzenie i akcesoria są zapakowane osobno w dwóch załakowanych opakowaniach typu blister. Wewnętrzne opakowanie blister jest sterylne również z zewnątrz, aby utrzymać sterylność wyrobu medycznego do momentu zabiegu.

Przygotowanie do zabiegu wszczepienia

Przygotowanie wymaganych komponentów

Wskazówka: Należy mieć w zapasie, w stanie jutowym, wszystkie wszczepiane komponenty.

- urządzenie z zatyczkami DF-1 oraz IS-1;
- elektrody ICD firmy BIOTRONIK, które spełniają wymagania dyrektywy 90/385/EEC oraz zestaw do wprowadzania elektrod;
- programator firmy BIOTRONIK, który spełnia wymagania dyrektywy 90/385/EEC:
 - kabel EKG PK-222,
 - 2 kable pacjenta PK-141 lub PK-67, do wyboru z adapterem pacjenta PA-2 lub PA-4 do podłączenia elektrod stymulacji (pacing) i wyczuwania (sensing) (IS-1) do programatora (urządzenia 2- i 3-jamowe),
 - 1 kabel pacjenta PK-144 z adapterem pacjenta PA-3 do podłączenia elektrody defibrylacyjnej (DF-1) do programatora;
- zewnętrzny wielokanałowy aparat EKG z rejestracją i monitorem;
- zewnętrzny defibrylator i tyzki lub elektrody samoprzylepne.

⚠ UWAGA

Nieprzerwana arytmia komorowa

Jeśli kardioweter-defibrylator nie zapewni skutecznej terapii, to arytmia komorowa nie zostaje przerwana.

- Należy mieć w pogotowiu zewnętrzny defibrylator.

Rozpakowanie urządzenia

Należy postępować w następujący sposób:

⚠ UWAGA

Nieprawidłowe leczenie na skutek uszkodzenia urządzenia

Jeśli podczas operacji wyjęte z opakowania urządzenie spadnie na twardą posadzkę, wówczas należy je odesłać do firmy BIOTRONIK. Użyć zapasowego urządzenia.

- 1 Oderwać papierowy pasek w zaznaczonym miejscu na zewnętrznym niesterylnym opakowaniu zgodnie z kierunkiem strzałki.
Wewnętrzne opakowanie blister należy dotykać wyłącznie przy użyciu sterylnych przyborów i rękawic!
- 2 Wewnętrzne opakowanie blister chwycić za uchwyty i wyjąć z zewnętrznego opakowania.
- 3 Oderwać papierowy pasek w zaznaczonym miejscu na wewnętrznym opakowaniu blister zgodnie z kierunkiem strzałki.

Podłączanie elektrod ICD

Środki ostrożności

Wskazówka: Do elektrod ICD wyposażonych w inne złącza należy używać wyłącznie adapterów dopuszczonej przez firmę BIOTRONIK. Pytania dotyczące kompatybilności elektrod ICD innych producentów prosimy kierować do firmy BIOTRONIK.

⚠ UWAGA

Zwarcie na otwartych złączach elektrod

Otwarte – i w związku z tym nieszczelne - złącza IS-1 lub DF-1 mogą spowodować niepożądany przepływ prądu do organizmu i wniknięcie płynu ustrojowego do urządzenia.

- Nieużywane złącza DF-1 należy zamknąć zatyczką DF-1, nieużywane złącza IS-1 należy zamknąć zatyczką IS-1.

⚠ UWAGA

Wyczuwanie dalekich pól lub niedostateczna defibrylacja

Jeśli spirale defibryacyjne i elektrody Pace/Sense nie są umieszczone z zachowaniem wymaganego odstępu lub są niekorzystnie umieszczone, może to prowadzić do wyczuwania dalekich pól lub nieskutecznej defibrylacji:

- Odstęp pomiędzy dwoma spiralami defibryacyjnymi musi być większy niż 6 cm.
- Elektrody do stymulacji i wyczuwania nie mogą się dotykać.

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie bloku przyłączeniowego przy manipulowaniu zatyczką

Dla każdego przyłącza w bloku przyłączeniowym dostępna jest zatyczka. Przynależne śruby zaciskowe należy odkręcać i dokręcać ostrożnie.

- Śruby dociskowe należy odkręcać za pomocą dostarczonego wkrętaka. Należy stosować wyłącznie wkrętak z ogranicznikiem momentu obrotowego firmy BIOTRONIK!
- Nie odkręcać zatyczek siłą!
- W przypadku konieczności repozycji elektrod należy zamówić sterylny wkrętak w firmie BIOTRONIK.

⚠ UWAGA

Stare, nieużywane elektrody mogą spowodować zakłócenia w leczeniu lub wywołać tachykardię.

Jeśli po wymianie urządzenia w organizmie pacjenta pozostaną bezużyteczne elektrody, wówczas należy odizolować ich złącza, aby zapobiec powstaniu dodatkowej, niekontrolowanej drogi przewodzenia.

Podłączanie złączy elektrod ICD do urządzenia

Podłączanie elektrod do urządzenia odbywa się według schematu umieszczonego na bloku przyłączeniowym. Należy postępować w następujący sposób:

- 1 Ze złącza elektrody usunąć mandryn i prowadniki.
- 2 • Podłączyć komorową elektrodę defibryacyjną do RV.
• Elektrodę wprowadzaną do żyły głównej górnej lub spiralę defibryacyjną wprowadzaną drogą podskórną podłączyć do SVC.

3	<ul style="list-style-type: none"> Dwubiegunowe złącze IS-1 elektrody przedsiemkowej podłączyć do A S lub P/S A. Dwubiegunowe złącze IS-1 elektrody komorowej podłączyć do P/S V. Podłączyć jedno- lub dwubiegunowe złącze IS-1 elektrody do zatoki wieńcowej do P/S CS.
4	Nie zginając przewodu, włożyć złącze elektrody do bloku przyłączeniowego tak, aby jej końcówka wystawała poza blok śrubowy.
5	Jeśli nie można włożyć złącza do końca, przyczyną tego może być wystawianie wkrętu w otworze bloku śrubowego. Ostrożnie odkręcić wkręt nie wykręcając go całkowicie, aby nie przechylił się i nie zablokował przy ponownym wkręcaniu.
6	Przy użyciu wkrętaka przebić zatyczkę silikonową w naciętym na środku miejscu prostopadło do wkrętu.
7	Przekrącić wkręt w prawo do momentu, aż zadziała ogranicznik momentu obrotowego (odgłos zatrzaśnięcia).
8	Wyjąć ostrożnie wkrętak, aby nie odkręcić wkrętu dociskowego. <ul style="list-style-type: none"> W dwubiegunowych złączach IS-1: dociągnąć obie śruby dociskowe! Po wyjęciu wkrętaka silikonowa zatyczka samoczynnie uszczelnia złącze elektrody.

Ręczne ustawianie bieguności elektrod

Konfiguracja dwubiegunowa [wyczuwanie/stymulacja] może zostać ustaliona wyłącznie po wszczepieniu elektrody dwubiegunowej ze względu na występujące zagrożenie wystąpienia bloku wejściowego/wyjściowego.

Zabieg wszczepienia kardiowertera-defibrylatora

Miejsce wszczepienia

Z reguły urządzenie jest wszczepiane z lewej strony pod mięsień piersiowy, w zależności od konfiguracji elektrod oraz anatomicznej budowy pacjenta.

Stan kardiowertera-defibrylatora przed wszczepieniem

Kardiowerter-defibrylator jest dostarczany w stanie nieaktywnym i w tym stanie może być podłączony i wszczepiony.

⚠ OSTRZEŻENIE

Tryb transportu!

Urządzenie jest dostarczane w trybie transportu.

Tryb transportu zmniejsza pobór prądu z baterii i wpływa na poprawę optymalnego wykorzystania żywotności urządzenia. W trybie tym kontrolowany jest czas ładowania kondensatorów podczas procedury ich automatycznego reformowania.

Przed zakończeniem implantacji należy dezaktywować tryb transportu.

Tryb transportu jest automatycznie dezaktywowany na stałe, jeśli w ramach implantacji zostanie przeprowadzony test elektrofizjologiczny urządzenia (np. pomiar impedancji).

⚠ UWAGA

Niezamierzone wywołanie wstrząsu

Przy manipulowaniu uaktywnionym kardiowerterem-defibrylatorem może zostać wywołany wstrząs.

- Jeśli musi być wszczepiany uaktywniony kardiowerter-defibrylator: wyłączyć terapię w kardiowerterze-defibrylatorze.

⚠ UWAGA

Zaburzenia kontroli częstotliwości rytmu serca

Wysokie częstotliwości, jak np. przy elektrokauteryzacji mogą zakłócać kontrolę elektromiograficzną, przykładowo być interpretowane jako arytmia i wyzwolić wstrząs.

- Należy wyłączyć funkcję detekcji kardiowertera-defibrylatora podczas kauteryzacji, funkcja stymulatora może pozostać aktywna.
- Dodatkowo należy skontrolować tętno obwodowe pacjenta.

Wskazówki dotyczące położenia głowicy programatora (PGH)

Na głowicy programatora PGH znajduje się schematyczny rysunek urządzenia, który służy jako pomoc przy pozycjonowaniu.

- Należy zwracać uwagę na właściwe pozycjonowanie programatora PGH w celu zapewnienia prawidłowej telemetrii.

Wskazówki dotyczące położenia magnesu stałego

Przez położenie magnesu stałego detekcja i terapia zdarzeń tachykardialnych zostają przerwane. Po 8 godzinach od takiego dezaktywowania urządzenie automatycznie włącza funkcje terapii, aby zapobiec niezamieronej długotrwałej dezaktywacji.

- Jeśli wymagane jest przerwanie detekcji dłużej niż 8 godzin, to magnes należy w międzyczasie podnieść na krótko z urządzenia. Przy ponownym jego położeniu, czas 8 godzin będzie odliczany od nowa.
- Stosować akcesoria firmy BIOTRONIK, magnesy stałe typu M-50 lub głowice programatora PGH z magnesem.

Przebieg

Należy postępować w następujący sposób:

Krok	Czynność
1	Utworzyć lożę na urządzenie i wykonać wenesekcję.
2	Wszczepić elektrody ICD i wykonać pomiary.
3	Podłączyć elektrody ICD do urządzenia.
4	Włożyć urządzenie.
5	Sprawdzić działanie urządzenia za pomocą standardowego testu.
6	Zamknąć lożę.

⚠ UWAGA

Zakłócenia telemetrii przy nieadekwatnej amplitudzie impulsów

Jeśli amplituda impulsu programu tymczasowego nie jest efektywna, może do prowadzić do krytycznego stanu hemodynamicznego pacjenta. Zakłócenie telemetrii może ograniczyć korektę krytycznej amplitudy.

- Podnieść głowicę programatora o 30 cm, urządzenie przełączy się automatycznie na stary program.

⚠ UWAGA

Utrata stymulacji przy stymulacji wyłącznie lewokomorowej

Jeśli jest ustawniona wyłącznie stymulacja LV oraz dojdzie do dyslokalacji elektrody, występują następujące zagrożenia: utrata stymulacji komorowej i terapii ATP, jak też wywołanie arytmii atrialnej.

- Należy starannie określić parametry stymulacji.

Uaktywnienie kardiowertera-defibrylatora

Należy postępować w następujący sposób:

Krok	Czynność
1	W programatorze wybrać program dla urządzenia Lumax.

⚠ UWAGA

Kardiowertyter-defibrylator ma wyłązoną opcję terapii w momencie dostawy

W momencie dostawy urządzenie ma zaprogramowany program fabryczny.

Krok	Czynność
2	Uaktywnić kardiowertyter-defibrylator.

Po wszczepieniu

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 Home Monitoring nie zastąpi regularnych wizyt u lekarza, które są konieczne z innych powodów medycznych. 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 Home Monitoring.
- Informacje z urządzenia są wysyłane regularnie.
- Od decyzyji lekarza zależy, czy dane otrzymane z systemu Home Monitoring wystarczą, aby ocenić stan kliniczny pacjenta oraz stan techniczny układu stymulującego. Jeżeli nie, to musi być przeprowadzone ambulatoryjne badanie kontrolne.

W przypadku wczesnego rozpoznania zaburzeń za pomocą 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 pozwalały one wykryć niezdiagnozowaną dotychczas arytmię oraz zmianę terapii po przeprogramowaniu urządzenia.

Badanie kontrolne z użyciem programatora

W trakcie badań ambulatoryjnych należy postępować w następujący sposób:

1	Wykonać badanie EKG i ocenić zapis.
2	Sprawdzić funkcję stymulacji i wyczuwania.
3	Sprawdzić urządzenie.
4	Zanalizować stan i wyniki automatycznych pomiarów przeprowadzonych podczas badań kontrolnych.
5	Ewentualnie przeanalizować statystyki i badania IEGM/EKG metodą Holtera.
6	W razie potrzeby wykonać ręcznie standardowe testy.
7	Ewentualnie zmienić odpowiednie funkcje i parametry programu.
8	Zaprogramować urządzenie na state.
9	Wydrukować i udokumentować wyniki badań kontrolnych (protokół wydruku).
10	Zakończyć badanie kontrolne.

Wskazówka dla lekarzy

Legitymacja pacjenta zawiera informacje o reakcji wszczepionego wyrobu na magnes oraz detekcji tacharytmii.

⚠ UWAGA

W przypadku określenia progu stymulacji wyłącznie na podstawie ATM może dojść do zaniku stymulacji w lewej komorze

Przy określaniu amplitudy stymulacji w lewej komorze (LV) nie należy sugerować się wyłącznie progiem stymulacji zmierzonym na podstawie ATM. Skuteczność amplitudy stymulacji dla lewej komory musi być potwierdzona.

Wskazówki dla pacjenta

Wraz z urządzeniem dostarczana jest broszura informacyjna oraz legitymacja pacjenta.

- Przekazać pacjentowi broszurę informacyjną i legitymację.
-  Zwrócić uwagę pacjenta na znaki zakazu.
Powinien on unikać miejsc, w których ten zakaz obowiązuje.

Wskaźnik wymiany urządzenia

Wstęp

Stan naładowania baterii może być stale monitorowany za pomocą systemu Home Monitoring i sprawdzany przy badaniach kontrolnych.

Możliwe stany naładowania

- BOL (Beginning of Life) - początek działania baterii [odpowiada 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 [zalecenie wymiany implantu], [odpowiada RRT: Recommended Replacement Time [zalecaný moment wymiany implantu]];
- EOS: End of Service [koniec pracy baterii].

ERI

Urządzenie może jeszcze co najmniej przez 3 miesiące nadzorować rytm serca i co najmniej 6 krotnie zastosować wstrząs o maksymalnej energii, do pełnego wyładowania baterii - i pojawienia się komunikatu EOS.

Parametry ustawione w programie urządzenia nie zmieniają się.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ograniczenie terapii

Przy pierwszym wystąpieniu komunikatu ERI podczas badania kontrolnego, pozostały czas eksploracji może wynosić znacznie mniej niż 3 miesiące, nawet jeśli zachowane zostały trzymiesięczne okresy między badaniami kontrolnymi.

Postępowanie przy ERI

Należy postępować w następujący sposób:

1	Szybko wymienić urządzenie.
---	-----------------------------

EOS

- Stan zakończenia działania urządzenia (End of Service) może zostać rozpoznany przez system Home Monitoring.
- Dekodowanie VT oraz VF i wszystkie terapie stają się nieaktywne.
- W trybie VVI pozostaje aktywna funkcja antybradykardii:
 - częstotliwość podstawowa 50 ppm,
 - bez szczególnych funkcji stymulatora, jak przykładowo histereza itp.,
 - amplituda 6 V,
 - czas trwania impulsu 1,5 ms.

⚠ UWAGA

EOS czyli zakończenie działania urządzenia (End of Service) przed eksplantacją

Jeśli stan naładowania baterii EOS wystąpi jeszcze przed wymianą urządzenia, to pacjent pozbawiony będzie terapii antytacharytmicznej i tym samym znajdzie się w stanie zagrożenia życia!

Postępowanie przy EOS

Należy postępować w następujący sposób:

1	Natychmiast wymienić urządzenie.
2	Stale nadzorować pacjenta aż do wymiany urządzenia!

Eksplantacja i utylizacja

Wskazówka: Przed kremacją zwłok urządzenie musi zostać eksplantowane.

⚠ UWAGA

Niezamierzony wywołanie wstrząsu

Przy manipulowaniu uaktywnionym kardiowerterem-defibrylatorem może zostać wywołany wstrząs. Nie wolno eksplantować urządzenia przy uaktywnionym wyczuwaniu.

- Przed eksplantacją należy wyłączyć funkcję wyczuwania.
- Nie wolno po prostu przecinać elektrod kardiowertera-defibrylatora.

Eksplantacja kardiowertera-defibrylatora

Należy postępować w następujący sposób:

1	Określić status urządzenia poprzez interrogację.
2	Wyłączyć terapie VT oraz VF.
3	Wyjąć elektrody z bloku przyłączeniowego.
4	Wyjąć urządzenie i elektrody zgodnie z obowiązującymi zasadami.
5	Urządzenie utylizować zgodnie z wymaganiami ochrony środowiska.
6	Wypełnić formularz dotyczący eksplantacji i wysłać go do firmy BIOTRONIK.

Wskazówka: Naturalny proces utleniania może spowodować zmianę zabarwienia obudowy defibrylatora, nie oznacza to jednak, że urządzenie jest wadliwe ani też nie ma wpływu na jego działanie.

Utylizacja kardiowertera-defibrylatora

Należy postępować w następujący sposób:

1	Wyczyścić eksplantat roztworem podchlorynu sodu o stężeniu co najmniej 1%.
2	Przeplukać wodą.
3	Wysłać do firmy BIOTRONIK w celu utylizacji zgodnie z wymaganiami ochrony środowiska.

Wskazówki ostrzegawcze

Powikłania medyczne

Ogólne informacje na temat możliwych powikłań

Nie można zagwarantować skuteczności omawianej metody leczenia tachykardii lub migotania komór, nawet jeśli podczas testów operacyjnych lub późniejszych badań elektrofizjologicznych terapie były skuteczne. W rzadkich przypadkach ustalone terapie mogą okazać się nieskuteczne, a w najniękrozystniejszym przypadku stanowić zagrożenie życia. W szczególności nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia tacharytmii albo jej przyspieszenia przez próbę terapii, czyli pojawiienia się dugo utrzymującego się trzepotania lub migotania komór.

Znane możliwe powikłania

Do możliwych powikłań przy elektrostymulacji serca stymulatorem lub kardioweterem-defibrylatorzem należą m.in.:

- tworzenie martwej tkanki,
- uszkodzenia naczyń,
- zakrzepy krwi,
- embolia,
- podwyższenie progu stymulacji,
- usterki detekcji,
- reakcja odrzucenia ciała obcego,
- tamponada serca,
- stymulacja mięśni lub nerwów,
- arytmie wywołane przez układ stymulujący,
- perforacja żołądka układu stymulującego,
- infekcja,
- nietolerancja psychiczna lub psychiczne uzależnienie.

Środki zapobiegające powikłaniom wywołanym przez układ stymulujący

OSTRZEŻENIE

Przeniesienie częstoskurcu przedsionkowego do komory

Aby zapobiec stymulacji komór w przypadku silnego częstoskurcu przedsionkowego lub tachykardii zatokowej, należy ustawić następujące parametry:

- Uaktynić Mode Switching u osób z takim wskazaniem.
- Ustawić górną granicę częstotliwości i okres refrakcji tak, aby nie doszło do naglej 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 oraz niefizjologicznym zmianom rytmu serca przy zaniku sekwencyjnej stymulacji AV.

OSTRZEŻENIE

Tachykardia wywołana przez stymulator na skutek przewodzenia wstecznego

U pacjentów z przewodzeniem wstecznym może wystąpić PMT (ang. pacemaker mediated tachycardia – tachykardia, w której pośredniczy stymulator).

- Zmierzyć czas przewodzenia wstecznego.
- Włączyć ochronę PMT, aby zapobiec wywołaniu tachykardii przez stymulator.
- Ustawić kryterium VA.

Potencjal czynnościowy mięśni szkieletowych

Podczas wyczuwania w dwubiegunowej konfiguracji elektrod urządzenie dostosowuje poziom czułości do częstotliwości akcji serca w taki sposób, że z reguły nie jest wyczuwany potencjal czynnościowy mięśni szkieletowych. Wyjątkowo rzadko potencjal czynnościowy mięśni szkieletowych może być zaklasyfikowany jako własna czynność (rytm) serca i - w zależności od występujących zaburzeń - rozpoczęć lub powstrzymać stymulację antyarytmiczną.

Terapie i badania obciążone ryzykiem

Defibrylacja zewnętrzna

Urządzenie jest chronione przed działaniem energii wylatowanej podczas defibrylacji zewnętrznej. W trakcie tego zabiegu urządzenie może jednak ulec uszkodzeniu.

Szczególnie indukcja prądu we wszczepionych elektrodach może wywołać martwicę otaczających je tkanek, a w rezultacie doprowadzić do zmiany czułości detekcji i progów stymulacji.

Wskazówka: Elektrody samoprzyłenne należy umieścić w pozycji przednio-tylnej lub prostopadłej do linii urządzenie-serce, w odległości co najmniej 10 cm od wszczepionego urządzenia i elektrod.

Ze względu na ryzyko powikłań i uszkodzeń oraz ewentualne zakłócenia w działaniu nie jest wskazywanie stosowanie następujących metod:

- terapia ultradźwiękowa i termoterapia prądami wysokiej częstotliwości:
 - zagrożenie zdrowia pacjenta na skutek przegrzania tkanek w okolicy wszczepionego układu stymulującego;
- radioterapia:
 - należy zapewnić dostateczną ochronę urządzenia przed promieniowaniem,
 - po aplikacji promieniowania należy sprawdzić system pod kątem jego prawidłowości działania,
 - promieniowanie może wywoływać ukryte uszkodzenia;
- przeszkodelektryczna stymulacja nerwów (TENS);
- litotrypsja;
- tomografia rezonansu magnetycznego ze względu na związaną z tą metodą indukcję magnetyczną:
 - możliwe jest uszkodzenie lub zniszczenie systemu stymulującego z powodu silnego oddziaływanego pola magnetycznego,
 - zagrożenie zdrowia pacjenta na skutek przegrzania tkanek w okolicy wszczepionego układu stymulującego;

- elektrokauterterapia i chirurgia wysokiej częstotliwości:
 - zagrożenie zdrowia pacjenta na skutek wywołania arytmii i migotania komór;
- tlenoterapia hiperbaryczna;
- stosowanie wysokich ciśnień.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zakłócenia pracy urządzenia i zagrożenie pacjenta wywołane przepływem prądu elektrycznego podczas zabiegów leczniczych

Jeśli w celach diagnostycznych lub terapeutycznych przez ciało pacjenta jest przepuszczany prąd ze źródeł zewnętrznych, to urządzenie musi być wyłączone albo starannie kontrolowane podczas pierwszych stadiów zabiegu.

Możliwe problemy techniczne

- usterka komponentu implantu,
- wyczerpanie baterii,
- dyslokacja elektrody,
- złamanie elektrody,
- uszkodzenie izolacji.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zakłócenia w działaniu na skutek uszkodzenia elektrod

Należy włączyć funkcję automatycznego pomiaru impedancji w celu wykrycia uszkodzenia elektrody. Wartości impedancji wskazujące na uszkodzenie elektrody są udokumentowane na liście zdarzeń.

Potencjalny wpływ zakłóceń

Potencjalny wpływ zakłóceń EMi

Źródła zakłóceń mogą ujemnie wpływać na działanie każdego urządzenia, odbierającego sygnały zakłócające jako własny rytm serca. Sygnały te mogą ujemnie wpływać również na pomiary mające na celu dostosowanie częstotliwości stymulacji do potrzeb organizmu.

- Źródła zakłóceń mogą spowodować trygerowanie lub zahamowanie impulsu stymulującego w zależności od trybu stymulacji i rodzaju zakłóceń. Mogą także zwiększyć częstotliwość stymulacji lub utrzymywać ją na jednym poziomie.
- W niekorzystnych warunkach, zwłaszcza podczas badań diagnostycznych lub zabiegów terapeutycznych, źródła zakłóceń mogą wyzwolić dużą ilość energii w układzie stymulującym, w wyniku czego urządzenie i/lub tkanka otaczająca końcówkę elektrody mogą ulec uszkodzeniu.

- Konstrukcję urządzeń firmy BIOTRONIK cechuje niska podatność na zakłócenia elektromagnetyczne EMI.
- Aczkolwiek ze względu na różne rodzaje i poziomy zakłóceń EMI nie można zapewnić całkowitego bezpieczeństwa. Na ogół zakłócenia elektromagnetyczne mogą wywołać – o ile w ogóle – jedynie niewielkie symptomy u pacjenta.

Wskazówka: Zwrócić uwagę pacjenta na istniejące ryzyko zakłóceń, jeśli wiadomo jest, że skutki tychże mogą wpływać na przebieg leczenia. Zabezpieczyć urządzenie przed zakłóceniami i ich skutkami poprzez ustawienie odpowiedniego programu stymulacji.

Statyczne pola magnetyczne

Przy indukcji magnetycznej wynoszącej 1,8 mT lub więcej następuje zwarcie kontaktrołu w ICD; funkcja ICD nie jest wówczas aktywna. Spadek indukcji magnetycznej poniżej 1 mT powoduje rozłączenie kontaktrołu i ponowną aktywację funkcji ICD.

Możliwe źródła zakłóceń

Zakłócenia mogą być spowodowane przez:

- sprzęt gospodarstwa domowego,
- detektory bramkowe/zabezpieczenia przed kradzieżą,
- silne pola elektromagnetyczne,
- telefony komórkowe i nadajniki (CardioMessenger):
 - Pacjenci powinni przykładać telefon komórkowy do ucha po przeciwnej stronie wszczępionego urządzenia. Ponadto powinni oni trzymać telefon komórkowy lub nadajnik w odległości co najmniej 15 cm.
 - Niektóre telefony komórkowe i nadajniki wysyłają sygnały dopóki nie zostaną wyłączone, nawet jeśli nie są używane. Z tego względu pacjenci nie powinni nosić ich w kieszeni na piersi w pobliżu urządzenia, mocować na pasku ani trzymać w odległości mniejszej niż 15 cm.
 - Zakłócenia elektromagnetyczne oddziałują jedynie chwilowo. Urządzenie zacznie działać prawidłowo po oddaleniu telefonu komórkowego lub nadajnika.

Dane techniczne

Leczenie bradykardii

Tryby stymulacji

Rodzina Lumax 540

Dostępne są następujące tryby stymulacji:

Typ	Tryby stymulacji	Standard
DR-T; HF-T	DDD, DDDR, DDI, DDIR, VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, WIR, AAI, AAIR, OFF	DDD
VR-T	VVI, WIR, OFF	VVI
VR-T DX	VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, WIR OFF	VVI

Parametry sterowania czasowego Lumax DR-T

Częstotliwość podstawowa w dzień/w nocy

Parametr	Zakres wartości	Standard
Częstotliwość podstawowa	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Częstotliwość nocna	OFF 30...[5]...100 ppm	OFF
Początek nocy	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	22:00 hh:mm
Koniec nocy	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	06:00 hh:mm

Histereza częstotliwości

Parametr	Zakres wartości	Standard
Histereza częstotliwości	OFF -5 ... [-5] ... -90 ppm	OFF
Histereza powtarzana	OFF 1...[1]...15	OFF
Histereza skanowana	OFF 1...[1]...15	OFF

Opóźnienie AV

Parametr	Zakres wartości	Standard
Opóźnienie AV	Niskie; średnie; wysokie, stałe; indywidualne	Niskie
Opóźnienie AV 1 przy częstotliwości 1	15 (stałe); 40...[5]...350 ms 30...[10]...150 ppm	- 60 ppm
Opóźnienie AV 2 przy częstotliwości 2	40...[5]...350 ms 40...[10]...160 ppm	- 130 ppm
Kompensacja wyczuwania	OFF -5...[5]... -60 ms	-30 ms
Safety Window	100 ms	100 ms

Histereza AV

Parametr	Zakres wartości	Standard
Tryb histerezy AV	OFF dodatnia; ujemna; IRSplus (tylko dla urządzeń DR)	OFF
Histereza AV	10...[10]...150 ms	50 ms
Dodatnia powtarzana histereza AV	OFF 1...[1]...10	OFF
Ujemna powtarzana histereza AV	OFF 1...[1]...15...[5] ...100...[10]...180	OFF
Histereza skanowana AV	OFF 1...[1]...10 ms	OFF

IRSplus

Parametr	Zakres wartości	Standard
IRSplus	OFF; ON	OFF
Histereza AV przy IRSplus	400 ms	400 ms
Powtarzana histereza AV przy IRSplus	OFF 1...[1]...10	5
Histereza skanowana AV przy IRSplus	OFF 1...[1]...10	5

Okres refrakcji przedsionkowej po stymulacji komorowej

Parametr	Zakres wartości	Standard
PVARP	AUTO 175...[25]... 600 ms	250 ms
PVARP po PVC	PVARP + 225 ms (maks.: 600 ms) ustawiony automatycznie	475 ms

Klasyfikacja ekstrastyoliów komorowej PVC; PVC - ochrona Lock-in

Parametr	Zakres wartości	Standard
Różnicowanie ekstrastyoliów komorowej PVC po A _s	250...[50]... 450 ms	350 ms

Górna granica częstotliwości (UTR)

Parametr	Zakres wartości	Standard
Górna granica częstotliwości	90...[10]...160 ppm	130 ppm
Górna granica częstotliwości stymulacji przedsionków	OFF 240 ppm	240 ppm

Mode Switching

Parametr	Zakres wartości	Standard
Częstotliwość interwencji	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Kryterium włączania X	3...[1]...8	5
Kryterium wyłączania Y	3...[1]...8	5
Tryb	DDI; DDI(R) przy stałej stymulacji DDD(R) VDI, VDI(R) przy stałej stymulacji VDD(R)	DDI VDI

Post Mode Switching Response (PMSR)

Parametr	Zakres wartości	Standard
Częstotliwość Post-Mode-Switching	OFF +5 ... [5] ... +50 ppm	+10 ppm
Czas trwania Post-Mode-Switching	1...[1]...30 min	1 min

Ochrona PMT

Parametr	Zakres wartości	Standard
Detekcja/zakończenie PMT	OFF; ON	ON
Kryterium VA	250...[10]...500 ms	350 ms

Amplituda i czas trwania impulsu

Parametr	Zakres wartości	Standard
Amplituda impulsu A	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Czas trwania impulsu A	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms
Amplituda impulsu RV	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Czas trwania impulsu RV	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Automatyczne monitorowanie progu stymulacji

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parametr	Zakres wartości	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON

Parametry sterowania czasowego Lumax 540 VR-T DX

Częstotliwość podstawowa w dzień/w nocy

Parametr	Zakres wartości	Standard
Częstotliwość podstawowa	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Częstotliwość nocna	OFF 30...[5]...100 ppm	OFF
Początek nocy	00:00...[1 min]...23:59 h:m	22:00 h:m
Koniec nocy	00:00...[1 min]...23:59 h:m	06:00 h:m

Histereza częstotliwości

Parametr	Zakres wartości	Standard
Histereza częstotliwości	OFF -5 ... [-5] ... -90 ppm	OFF
Histereza powtarzana	OFF 1...[1]...15	OFF
Histereza skanowana	OFF 1...[1]...15	OFF

Opóźnienie AV

Parametr	Zakres wartości	Standard
Opóźnienie AV	Niskie; średnie; wysokie, stałe; indywidualne	Niskie
Opóźnienie AV 1 przy częstotliwości 1	15 [state]; 40...[5]...350 ms 30...[10]...150 ppm	- 60 ppm
Opóźnienie AV 2 przy częstotliwości 2	40...[5]...350 ms 40...[10]...160 ppm	- 130 ppm

Histereza AV

Parametr	Zakres wartości	Standard
Tryb histerezy AV	OFF Dodatnia; ujemna; IRSplus	OFF
Histereza AV	10...[10]...150 ms	50 ms

Parametr	Zakres wartości	Standard
Dodatnia powtarzana histereza AV	OFF 1...[1]...10	OFF
Ujemna powtarzana histereza AV	OFF 1...[1]...15...[5] ...100...[10]...180	OFF
Histereza skanowana AV	OFF 1...[1]...10	OFF

IRSplus

Parametr	Zakres wartości	Standard
IRSplus	OFF; ON	OFF
Histereza AV przy IRSplus	400 ms	400 ms
Powtarzana histereza AV przy IRSplus	OFF 1...[1]...10	5
Histereza skanowana AV przy IRSplus	OFF 1...[1]...10	5

Okres refrakcji przedsionkowej po stymulacji komorowej

Parametr	Zakres wartości	Standard
PVARP	AUTO; 175...[25]... 600 ms	250 ms
PVARP po PVC	PVARP + 225 ms [maks.: 600 ms] ustawiony automatycznie	475 ms

Klasyfikacja ekstrasystoli komorowej PVC; PVC - ochrona Lock-in

Parametr	Zakres wartości	Standard
Różnicowanie ekstrasystoli komorowej PVC po A _s	250...[50]... 450 ms	350 ms

Górna granica częstotliwości (UTR)

Parametr	Zakres wartości	Standard
Górna granica częstotliwości	90...[10]... 160 ppm	130 ppm
Górna granica częstotliwości stymulacji przedsionków	OFF 240 ppm	240 ppm

Mode Switching

Parametr	Zakres wartości	Standard
Częstotliwość interwencji	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Kryterium włączania X	3...[1]...8	5
Kryterium wyłączania Y	3...[1]...8	5
Tryb	VDI, VDI[R] przy stałej stymulacji VDD(R)	VDI

Post Mode Switching Response (PMSR)

Parametr	Zakres wartości	Standard
Częstotliwość Post-Mode-Switching	OFF +5 ... [5] ... +50 ppm	+ 10 ppm
Czas trwania Post-Mode-Switching	1...[1]...30 min	1 min

Ochrona PMT

Parametr	Zakres wartości	Standard
Detekcja/zakończenie PMT	OFF; ON	ON
Kryterium VA	250...[10]...500 ms	350 ms

Amplituda i czas trwania impulsu

Parametr	Zakres wartości	Standard
Amplituda impulsu RV	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Czas trwania impulsu RV	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Automatyczne monitorowanie progu stymulacji

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parametr	Zakres wartości	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON

Parametry sterowania czasowego Lumax VR-T

Częstotliwość podstawowa w dzień/w nocy

Parametr	Zakres wartości	Standard
Częstotliwość podstawowa	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Częstotliwość nocna	OFF 30...[5]...100 ppm	OFF
Początek nocy	00:00...[1 min]...23:59 h:m	22:00 h:m
Koniec nocy	00:00...[1 min]...23:59 h:m	06:00 h:m

Histereza częstotliwości

Parametr	Zakres wartości	Standard
Histereza częstotliwości	OFF -5 ... [-5] ... -90 ppm	OFF
Histereza powtarzana	OFF 1...[1]...15	OFF
Histereza skanowana	OFF 1...[1]...15	OFF

Amplituda i czas trwania impulsu

Parametr	Zakres wartości	Standard
Amplituda impulsu V	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Czas trwania impulsu V	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,5 ms

Automatyczne monitorowanie progu stymulacji

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parametr	Zakres wartości	Standard
ATM RV	ON; OFF	OFF

Parametry sterowania czasowego Lumax HF-T

Stymulacja komorowa

Parametr	Zakres wartości	Standard
Stymulacja komorowa	RV; BiV dla: DDD(R); DDI(R); VDD(R); VDI(R);VI(R) LV dla: DDD(R); VDD(R)	BiV
Ochrona przed LVT	OFF; ON	ON
Wyzwalanie	OFF RVs; RVs+RPVC	RVs
Maksymalna częstotliwość trygerowania	AUTO; 90...[10]...160 ppm	AUTO

Czas VV po Vp

Parametr	Zakres wartości	Standard
Najpierw stymulowana komora	RV; LV	LV
Opoźnienie VV	0...[5]...100 ms	5 ms
Czas VV po Vs	0 ms	

Biegunowość Pace

Parametr	Zakres wartości	Standard
Biegunowość LV Pace	LV-Tip/LV-Ring (dwubiegunkowa 1) LV-Tip/RV-Ring (Common Ring dwubiegunkowa 2) LV-Ring/LV-Tip (dwubiegunkowa odwrócona 3) LV-Ring/RV-Ring (Ring Ring dwubiegunkowa 4)	LV-Tip/ LV-Ring

Mode Switching

Parametr	Zakres wartości	Standard
Częstotliwość interwencji	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Kryterium włączania X	3...[1]...8	5
Kryterium wyłączania Y	3...[1]...8	5
Tryb	VDI; VDI(R) przy stałej stymulacji VDD(R)	VDI

Parametr	Zakres wartości	Standard
Stymulacja komorowa	RV; BiV	BiV
Ochrona przed LVT	OFF; ON	ON
Wyzwalanie	OFF RVs; RVs + PVC	RVs
Zmiana częstotliwości podstawowej	OFF; +5...[5]...+30 ppm	+10 ppm

Automatyczne monitorowanie progu stymulacji

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parametr	Zakres wartości	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON
ATM LV	ON; OFF	ON

Adaptacja częstotliwości stymulacji

Czujnik przyspieszenia

Parametr	Zakres wartości	Standard
Maksymalna częstotliwość czujnika	AUTO 90...[5]...160 ppm	120 ppm
Wzmocnienie czułości	1,0; 1,1; 1,3; 1,4; 1,6; 1,8; 2,0; 2,2; 2,6; 3,0; 3,3; 3,7; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10; 11; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 28; 32; 35; 40	6,0
Automatyczne wzmocnienie czułości	OFF; ON	OFF
Próg czułości	<ul style="list-style-type: none"> • Bardzo niski = 0 • Niski = 3 • Średni = 7 • Wysoki = 11 • Bardzo wysoki = 15 	Średni
Wzrost częstotliwości	0,5; 1...[1]...6 ppm/cykl	2 ppm/cykl
Spadek częstotliwości	0,25...[0,25]...1,25 ppm/cykl	0,5 ppm/cykl

Leczenie tachyarytmii

Parametry wyczuwania

Przedsionek

Lumax VR-T DX, DR-T; HF-T

Parametr	Zakres	Standard
Wyczuwanie	<ul style="list-style-type: none"> STD - program standardowy OFF - nieaktywny IND - indywidualne zmiany parametrów wyczuwania 	STD
Minimalny próg	0,2...[0,1]...2,0 mV	0,4 mV
Ochrona far-field po Vp	50...[25]...225 ms	75 ms
Ochrona far-field po Vs	OFF 25...[25]...225 ms	75 ms
Górny próg DR, HF	50; 75; 87,5%	50%
Górny próg DX	50; 75; 87,5%	75%
Dolny próg	12,5; 25; 50%	25%

Prawa komora

Lumax VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T

Parametr	Zakres	Standard
Wyczuwanie RV	<ul style="list-style-type: none"> STD - program standardowy TWS - rozszerzone hamowanie sterowania załamkiem T VFS - zwiększoną czułość VF IND - indywidualne zmiany parametrów wyczuwania 	STD
Minimalny próg	0,5...[0,1]...2,5 mV	0,8 mV
Blanking po stymulacji przedsionkowej	50...[10]...100 ms	50 ms
Górny próg	50; 75; 87,5%	50%
Czas trwania górnego progu	100...[20]...600 ms	360 ms
Dolny próg	12,5; 25; 50%	25%

Parametr	Zakres	Standard
Blanking po stymulacji RV	AUTO 100...[10]...350 ms	AUTO
Hamowanie wyczuwania załamka T po stymulacji	ON; OFF	OFF

Lewa komora

Lumax HF-T

Parametr	Zakres	Standard
Wyczuwanie LV	<ul style="list-style-type: none"> STD - program standardowy OFF - nieaktywny IND - indywidualne zmiany parametrów wyczuwania 	STD
Minimalny próg	0,5...[0,1]...2,5 mV	1,6 mV
Górny próg	50; 75; 87,5%	50%
Czas trwania górnego progu	100...[20]...600 ms	360 ms
Dolny próg	12,5; 25; 50%	50%

Biegunowość wyczuwania

Lumax HF-T

Parametr	Zakres	Standard
Biegunowość wyczuwania LV	UNIP (LV-Tip/obudowa) BIPL (LV-Tip/LV-Ring)	UNIP

Parametry detekcji

Interwały detekcji

Parametr	Zakres	Standard
Interwał VT1	OFF 270...[10]...600 ms	OFF
Interwał VT2	OFF 270...[10]...500 ms	OFF

Parametr	Zakres	Standard
Interwał VF	OFF 200...[10]...400 ms	300 ms

Licznik detekcji

Parametr	Zakres	Standard
Licznik detekcji VT1	10...[2]...60	26
Licznik detekcji VT2	10...[2]...40	16
Licznik detekcji VF - X	6...[1]...30	8
Licznik detekcji VF - Y	8...[1]...31	12

Onset

Parametr	Zakres	Standard
Onset przy VT1/VT2 ze SMART	20%	20%
Onset przy VT1/VT2 bez SMART	OFF 4...[4]...32%	20%

Stabilność

Parametr	Zakres	Standard
Stabilność przy VT1/VT2 ze SMART	12%	12%
Stabilność przy VT1/VT2 bez SMART	OFF 8...[4]...48 ms	24 ms
Stabilność ATP One Shot	12%	12%

Detekcja SMART

Parametr	Zakres	Standard
Detekcja SMART VT1	OFF; ON	ON
Detekcja SMART VT2	OFF; ON	ON

Sustained VT; bez SMART, bez redetekcji SMART

Parametr	Zakres	Standard
Sustained VT	OFF 00:30; 01:00; 02:00; 03:00; 05:00; 10:00; 15:00; 20:00; 25:00; 30:00 [mm:ss]	OFF

Wymuszone zakończenie (Forced termination), ze SMART, redetekcja SMART

Parametr	Zakres	Standard
Wymuszone zakończenie (Forced termination)	OFF; 1...[1]...15 min	1 min

Licznik redetekcji

Parametr	Zakres	Standard
Licznik redetekcji VT1	10...[2]...30	20
Licznik redetekcji VT2	10...[2]...30	14

Parametry terapii

Komora

Parametr	Zakres	Standard
Energia 1. i 2. wstrząsu VT1, VT2	OFF 1...[1]...16...[2]...40 J	40 J
Energia 1. i 2. wstrząsu VF	1...[1]...16...[2]...40 J	40 J
Sekwencje 3. i kolejnych wstrząsów przy VT1	OFF 1*40 J; 2*40 J; 3*40 J; 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Sekwencje 3. i kolejnych wstrząsów przy VF	OFF 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Liczba wstrząsów (VT1/VT2)	0...[1]...8	8
Liczba wstrząsów (VF)	2; 6...[1]...8	8
Potwierdzenie przy VT1, VT2, VF	OFF; ON	ON
Kształt wstrząsu przy VT1, VT2, VF	Dwufazowy; dwufazowy2	Dwufazowy

Parametr	Zakres	Standard
Biegunowość przy VT1, VT2, VF	Normalna; odwrócona; przemienna	Normalna
Droga przewodzenia (wszystkich wstrząsów z bezbolesną impedancją właściwą)	RV > SVC + obudowa RV > obudowa RV > SVC	RV > SVC + obudowa RV > obudowa
Droga przewodzenia DX		RV > obudowa

Parametry ATP

Parametr	Zakres	Standard
Typ ATP	Typ burst, ramp, burst + PES	Stymulacja typu burst
Próby ATP	OFF 1...[1]...10	3
Stymulacja komorowa (tylko urządzenia HF)	RV; LV; BiV	RV
Liczba S1	1...[1]...10	5
Add. S1	OFF; ON	ON
Interwał R-S1	200...[10]...500 ms (bez względnie); 70...[5]...95% (adaptacyjnie)	80%
Dekrementacja S1	5...[5]...40 ms	10 ms
Dekrementacja skanowania	OFF 5...[5]...40 ms	OFF
Interwał S1-S2	200...[10]...500 ms (bez względnie); 70...[5]...95% (adaptacyjnie)	70%
Minimalny interwał ATP	200...[5]...300 ms	200 ms
Timeout ATP	OFF 00:15... [00:15] ... 05:00 mm:ss	OFF
Optymalizacja ATP	OFF; ON	OFF
Amplituda impulsu ATP	7,5 V	7,5 V
Czas trwania impulsu ATP	1,5 ms	1,5 ms

Parametry ATP One-Shot, ATP przy VF

Parametr	Zakres	Standard
Typ ATP	OFF; Typ burst, ramp, burst + PES	OFF
Próby ATP	1	1
Stymulacja komorowa (tylko urządzenia HF)	RV; LV; BiV	RV
Liczba S1	1...[1]...10	8
Interwał R-S1	200...[10]...350 ms (bez względnie); 70...[5]...95% (adaptacyjnie)	85%
Dekrementacja S1	5...[5]...40 ms	10 ms
Interwał S1-S2	200...[10]...350 ms (bez względnie); 70...[5]...95% (adaptacyjnie)	70%
Stabilność	12%	12%
Amplituda impulsu ATP	7,5 V	7,5 V
Czas trwania impulsu ATP	1,5 ms	1,5 ms

Progresywny przebieg terapii

Parametr	Zakres	Standard
Progresywny przebieg terapii	OFF; ON	ON

Stymulacja po wstrząsie

Parametr	Zakres	Standard
Tryb (ustawiony)	<ul style="list-style-type: none"> DDI przy stałej stymulacji DDD(R), DDI(R), AAI(R) VVI przy stałej stymulacji VDDI(R), VDI(R) VVI przy stałej stymulacji VVI(R); OFF 	
Częstotliwość podstawowa	30...[5]...100... [10]...160 ppm	60 ppm
Histereza częstotliwości	OFF -5...[-5]... -65 ppm	OFF

Parametr	Zakres	Standard
Opóźnienie AV	50...[10]...100... [10]...160 ms	140 ms
Stymulacja komorowa	RV; BiV	RV
Ochrona przed LV T	OFF; ON	ON
Wyzwalanie	OFF RVs, RVs + PVC	OFF
Czas trwania stymulacji po impulsie defibrylacyjnym	OFF 00:10...[00:10]... 00:50; 01:00...[01:00]... 10:00 mm:ss	00:10 mm:ss

Statystyka

Parametr	Zakres	Standard
Częstotliwość AT/AF	100...[10]...250 bpm	200 bpm
Start fazy odpoczynku	0:00...[10]...23:50 hh:mm	2:00 hh:mm
Czas trwania fazy odpoczynku	0:00...[10]...23:50 hh:mm	4:00 hh:mm
Automatyczny pomiar impedancji	VR, DX, DR: ON; OFF HF: ON; OFF; LV-OFF	ON
Impedancja klatki piersiowej	ON; OFF	OFF

Funkcje diagnostyczne

Home Monitoring, Holter i statystyka

Home Monitoring

Parametr	Zakres	Standard
Home Monitoring	OFF; ON	OFF
Czas transmisji	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	1:00 hh:mm
Elektrogram wewnętrzsercowy (IEGM) dla epizodów terapii	OFF; ON	OFF
Elektrogram wewnętrzsercowy (IEGM) dla epizodów monitoringu	OFF; ON	OFF
Periodyczny elektrogram wewnętrzsercowy (IEGM)	OFF 2; 3; 4; 6 miesięcy	OFF
Nieustępujące epizody przedsionkowe (DR, HF)	OFF 0,5; 6; 12; 18 h	12 h
Impedancja klatki piersiowej	ON; OFF	OFF

Epizody z badania metodą Holtera

Parametr	Zakres	Standard
AT/AF	OFF; ON	ON
SVT	OFF; ON	ON

Dane charakterystyczne

Dane elektryczne

Warunki pomiaru

O ile nie podano inaczej, wszystkie dane odnoszą się do następujących warunków:

- temperatura otoczenia $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ i $500 \Omega \pm 5\%$ obciążenia [stymulacja/wyczuwanie] lub $50 \Omega \pm 1\%$ obciążenia [wstrząs];
- używane programy: oprogramowanie standardowe programatora.

Normy

Dane według normy EN 45502-2-2:2008.

Program fabryczny

Wszystkie parametry terapii są nieaktywne przy dostawie.

Klasy arytmii VT1, VT2, VF	Stymulacja zapobiegająca bradykardii	Home Monitoring
OFF	OFF	OFF

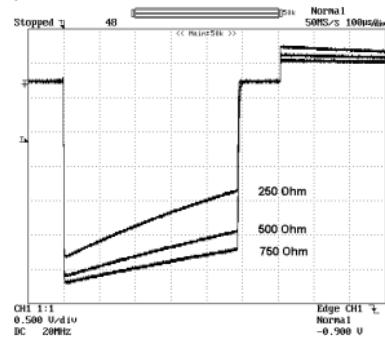
Home Monitoring

Dane dotyczące telemetrii

Nominalna częstotliwość nośna	Maksymalna moc nadawcza
403,62 MHz	< 25 μW (-16 dBm)

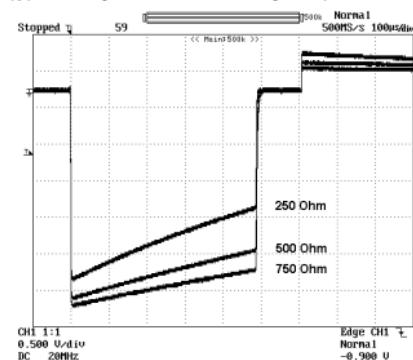
Przedsionkowy impuls stymulujący

Lumax DR-T; Lumax HF-T

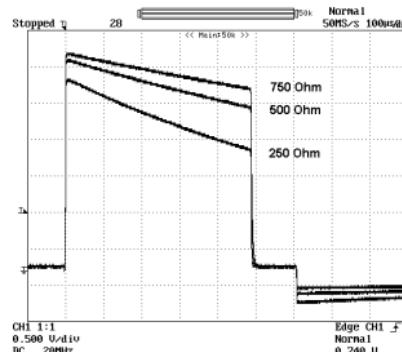


Komorowy impuls stymulujący

Lumax VR-T; Lumax VR-T-DX; Lumax DR-T prawa komora; Lumax HF-T prawa i lewa komora; z wyjątkiem bieguności Pace LV Ring/LV Tip odwrócona dwubiegunowość



Lumax HF-T lewa komora; biegunowość Pace LV Ring/LV Tip odwrócona dwubiegunowość



Odporność na zakłócenia

W przypadku wyczuwania w konfiguracji jednobiegunowej wyrób medyczny spełnia wymagania normy EN 45502-2-2:2008 dotyczącej napięć zakłócających <0,6 mV (końówka-końówka).

Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej ujęte w rozdziale 27.5 są spełnione, o ile ustawiona dla przedsionka czułość wynosi 1,0 mV (zgodnie z programem fabrycznym) lub $\geq 1,0$ mV. W przypadku ustawienia większej czułości należy zachować odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec zakłóceniom podczas leczenia.

Hamowanie wyrównujące

Dane częstotliwości w Hz, hamowanie wyrównujące w dB:

Częstotliwość	Przedsionek	Przedsionek	V prawa	V lewa
	VR-T DX	VR-T, DR-T, HF-T		
CMRR Common mode rejection ratio				
16,6	67	65	64	64
50	80	80	67	64
60	81	75	66	63

Amplituda ATP

Ustawione parametry:

Stymulacja typu burst	Wartość
Amplituda	7,5 V
Czas trwania impulsu	1,5 ms
Interwał R-S1	300 ms
Liczba S1	5
Rezystancja obciążenia	500 Ω

Wyniki:

Amplituda ATP	Wartość z tolerancją	Zmierzone minimum	Zmierzone maksimum
RV Średnio	7,5 V ± 1,5 V —	7,42 V 5,18 V	7,50 V 5,18 V
LV Średnio	7,5 V ± 1,5 V —	7,50 V 5,18 V	7,50 V 5,18 V
BiV Średnio	7,5 V ± 1,5 V —	7,42 V 5,16 V	7,50 V 5,18 V

Ustawianie czułości

Dane odnośnie minimalnych i maksymalnych wartości przy automatycznym ustawianiu czułości; pomiar wartości rzeczywistej przy dodatniej i ujemnej bieguności:

Wskazówka: Zaprogramowana w Lumax 540 VR-T DX czułość dla przedsionka jest wzmacniona o współczynnik 5.

Czułość	Fałowa forma sygnału testowego	Wartość	Tolerancja	Wartość mierzona
A: dodatnia [mV]	sin ² 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,26
	Standardowy trójkąt	—	—	0,41
A: ujemna [mV]	sin ² 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,28
	Standardowy trójkąt	—	—	0,43

Czułość	Fałowa forma sygnału testowego	Wartość	Tolerancja	Wartość mierzona
VR-T DX: A: dodatnia [mV]	sin ² 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 [0,1 - 0,5]	0,08
	Standardowy trójkąt	—	—	0,08
VR-T DX: A: ujemna [mV]	sin ² 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 [0,1 - 0,5]	0,10
	Standardowy trójkąt	—	—	0,12
RV: dodatnia [mV]	sin ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
	Standardowy trójkąt	—	—	0,58
RV: ujemna [mV]	sin ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,45
	Standardowy trójkąt	—	—	0,58
LV: dodatnia [mV]	sin ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
	Standardowy trójkąt	—	—	0,65
LV: ujemna [mV]	sin ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,54
	Standardowy trójkąt	—	—	0,68

Energia wstrząsu/napięcie szczytowe przy: RV > SVC + obudowa

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T jako wariant 40-J przy drodze przewodzenia: RV > SVC + obudowa

Ustawiona energia wstrząsu	Pomiar energii wstrząsu przy 50 Ω
1 J	Wartość zadana E
	94% ±25% 0,7 ... 1,18 J
	Wartość rzeczywista E
	0,81 J
Zakres tolerancji: U maks.	90 ... 120 V
	101,01 V
20 J	Rzeczywiste U maks.
	Wartość zadana E
	94% ±10% 16,9 ... 20,9 J
	Wartość rzeczywista E
	17,31 J
Zakres tolerancji: U maks.	440 ... 480 V
	465 V
Rzeczywiste U maks.	—
	—

Ustawiona energia wstrząsu		Pomiar energii wstrząsu przy 50 Ω
40 J	Wartość zadana E	94% ±10% 33,8 ... 41,4 J
	Wartość rzeczywista E	35,31 J
	Zakres tolerancji: U maks.	630 ... 670 V
	Rzeczywiste U maks.	656,7 V

Energia wstrząsu/napięcie szczytowe przy: RV > SVC

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T jako wariant 40-J przy drodze przewodzenia:
RV > SVC

Ustawiona energia wstrząsu		Pomiar energii wstrząsu przy 50 Ω
1 J	Wartość zadana E	94% ±25% 0,7 ... 1,18 J
	Wartość rzeczywista E	0,83 J
	Zakres tolerancji: U maks.	90 ... 120 V
	Rzeczywiste U maks.	104,2 V
20 J	Wartość zadana E	94% ±10% 16,9 ... 20,9 J
	Wartość rzeczywista E	17,54 J
	Zakres tolerancji: U maks.	440 ... 480 V
	Rzeczywiste U maks.	466,7 V
40 J	Wartość zadana E	94% ±10% 33,8 ... 41,4 J
	Wartość rzeczywista E	35,60 J
	Zakres tolerancji: U maks.	630 ... 670 V
	Rzeczywiste U maks.	659,3 V

Reakcja urządzeń przy EMi

W przypadku zaktłoczeń elektromagnetycznych, po przekroczeniu częstotliwości rezonansowej urządzenie przełącza się w tryb VOO, jeśli wcześniej ustawiony był tryb VVI(R) lub VDD(R) lub w tryb D00, jeśli ustawiony był tryb DDI(R) lub DDD(R).

Dane mechaniczne

Obudowa

Typ	Szer. x wys. x głębok. mm	Objętość cm ³	Masa g
VR-T, VR-T DX, DR-T	66 x 55 x 13	37,2	92
HF-T	66 x 59 x 13	39,8	94

Materiały mające kontakt z tkankami organizmu

Następujące materiały mają kontakt z tkankami organizmu:

Obudowa	Blok przyłączeniowy	Zatyczki uszczelniające, uszczelki wargowe
Tytan	Żywica epoksydowa	Siłopren

Znak identyfikacyjny nieprzenikliwy dla promieni rentgenowskich

Znak identyfikacyjny rentgenowski znajduje się po lewej stronie, jest umieszczony pionowo.

Rok produkcji	Znak identyfikacyjny nieprzenikliwy dla promieni rentgenowskich
nn	BIO SH

Elektrody ICD

Złącza

Stymulacja/wyczuwanie	Wstrząs
<ul style="list-style-type: none"> VR-T, VR-T DX: 1 x IS-1 dwubiegunkowe DR-T: 2 x IS-1 dwubiegunkowe HF-T: 3 x IS-1 dwubiegunkowe 	<ul style="list-style-type: none"> Wszystkie typy: 2 x DF-1

Konfiguracja elektrody ICD

Złącze	Złącze
RV	Złącze DF-1 komorowej spirali defibrylacyjnej
SVC	Złącze DF-1 elektrody do żyły głównej górnej
S A	Złącze IS-1 przedsionkowej elektrody Sense; dwubiegunkowa
P/S A	Złącze IS-1 przedsionkowej elektrody do stymulacji i wyczuwania; dwubiegunkowa
P/S V	Złącze IS-1 komorowej elektrody do stymulacji i wyczuwania; dwubiegunkowa
CS	Złącze IS-1 komorowej elektrody Pace/Sense, elektroda do zatoki wieńcowej; dwubiegunkowa lub jednobiegunkowa

Tolerancje

Dla nastawialnych parametrów obowiązują następujące tolerancje:

Parametr	Tolerancja
Amplituda impulsu stymulacji	+20% biś -25%
Czas trwania impulsu stymulacji	±10%
Czułość – przedsionek DR-T, HF-T	Przy wartościach < 0,4 mV: 0,2 mV do 0,52 mV Przy wartościach ≥ 0,4 mV: +30% do -50%
Czułość – przedsionek VR-T DX	Przy wartościach ≤ 0,4 mV: -0,1 mV do +0,3 mV Przy wartościach > 0,4mV: +30% do -60%
Czułość dla prawej i lewej komory	±40%
Interwaly stymulacji	±20 ms
Czas wyzwalania	±20 ms
Interwaly detekcji	±20 ms
Okresy refrakcji	±20 ms
Interwał sprzęgania ATP	±20 ms
Interwał sprzęgania wstrząsu	±20 ms
Energia wstrząsu/napięcie ładowania	Dane elektryczne patrz napięcia szczytowe.

Zakres dostawy Lumax

Standard

Sterylne opakowanie zawiera:

- urządzenie z rodziną Lumax;
- zatyczki DF, zamontowane na bloku przyłączeniowym;
- zatyczki IS-1, zamontowane na bloku przyłączeniowym (tylko dla urządzeń HF);
- wkrętak.

Opakowanie zawiera:

- przeznaczoną dla pacjenta broszurę informacyjną o kardiowerterze-defibrylatorze,
- sterylną pokrywę na głowicę programatora PGH,
- protokół wszczepienia,
- etykietę z numerem seryjnym,
- legitymację pacjenta,

- protokół badania kontrolnego,
- kartę gwarancyjną,
- instrukcję obsługi.

Zamawianie

Urządzenia dostępne są pod następującymi numerami katalogowymi (nie w każdym kraju są dostępne wszystkie urządzenia):

Typ urządzenia	Nr katalogowy
540 VR-T	360348
540 VR-T DX	368852
540 DR-T	360346
540 HF-T	360347

Akcesoria

Wszystkie akcesoria muszą spełniać wymagania dyrektywy 90/385/EWG:

- elektrody firmy BIOTRONIK,
- programatory i urządzenia monitorujące firmy BIOTRONIK,
- magnes trwały M-50,
- Home Monitoring: nadajnik firmy BIOTRONIK.

Żywotność urządzenia

Parametry baterii Lumax

Bateria LiS R7

LITRONIK LiS 3192 R7:

Model	LiS 3192 R7
Producent	LITRONIK GmbH & Co, 01796 Pirna, Niemcy
System	LiMnO ₂
Pojemność użyteczna przy EOS	1720 mAh
Napięcie baterii przy BOL (BOS)	3,2 V
Numer identyfikacyjny baterii na programatorze	3

Bateria GB

GREATBATCH GB 2491:

Model	GB 2491
Producent	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031
System	Li/SVO/CFx
Pojemność użytkowa przy EOS	1720 mAh
Napięcie baterii przy BOL (BOS)	3,2 V
Numer identyfikacyjny baterii na programatorze	1

Czas ładowania baterii Lumax

Lumax 540 VR-T

Energia wstrząsu	Typ baterii	Nr katalogowy	Czas ładowania przy BOL (BOS)	Czas ładowania przy ERI
HE	LiS 3192 R7 lub GB 2491	360348	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 VR-T DX

Energia wstrząsu	Typ baterii	Nr katalogowy	Czas ładowania przy BOL (BOS)	Czas ładowania przy ERI
HE	LiS 3192 R7 lub GB 2491	368852	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 DR-T

Energia wstrząsu	Typ baterii	Nr katalogowy	Czas ładowania przy BOL (BOS)	Czas ładowania przy ERI
HE	LiS 3192 R7 lub GB 2491	360346	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 HF-T

Energia wstrząsu	Typ baterii	Nr katalogowy	Czas ładowania przy BOL (BOS)	Czas ładowania przy ERI
HE	LiS 3192 R7 lub GB 2491	360347	≤ 10 s	≤ 12 s

Żywotność urządzenia Lumax

Legenda

Legenda do wykresów żywotności baterii:

- oś X - liczba ładowań z maksymalną energią (wstrąsy i formowania kondensatora);
- oś Y - żywotność w latach
 - przy urządzeniach z systemem Home-Monitoring:
 - 1 cykliczna wiadomość dziennie,
 - 12 cykli przesłania elektrogramów wewnętrzsercowych (IEGM) rocznie;
- maksymalna liczba ładowań rocznie:
 - A = 4,
 - B = 8,
 - C = 12,
 - D = 16,
 - E = 20.

Obliczenie żywotności urządzenia

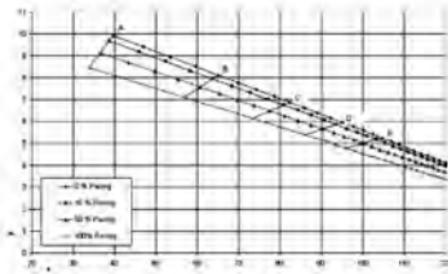
- Żywotność urządzenia obliczana jest na podstawie następujących wartości:
 - amplituda impulsu: 2,8 V;
 - czas trwania impulsu: 0,4 ms;
 - impedancja stymulacyjna: 500 Ω;
 - częstotliwość podstawowa: 60 ppm.
- Miejsce stymulacji:
 - urządzenia jednojamowe: RV;
 - urządzenia dwujamowe: RV i A;
 - urządzenia trzyjamowe: RV, LV i A.

Wskazówka: Urządzenia z rodzin Lumax należy wszczepić w ciągu 16 miesięcy od daty produkcji do daty ważności, zgodnie z informacjami umieszczonymi na opakowaniu.

- W przypadku wszczepienia ICD na krótko przed upływem daty ważności, przewidywana żywotność baterii może skrócić się o okres do 15 miesięcy.
- Procedurę formowania kondensatorów należy wykonać cztery raz w roku. W związku z tym pod uwagę należy wziąć co najmniej 4 wstrąsy w roku, nawet jeśli nie zostaną one wyzwolone (patrz wykresy żywotności poniżej).

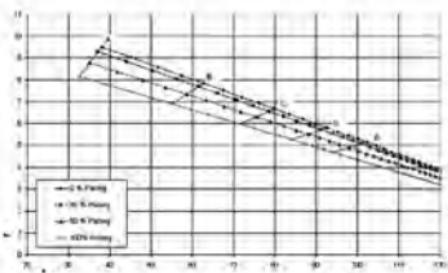
Lumax 540 VR-T

Żywotność z baterią LiS 3192 R7 i GB 2491



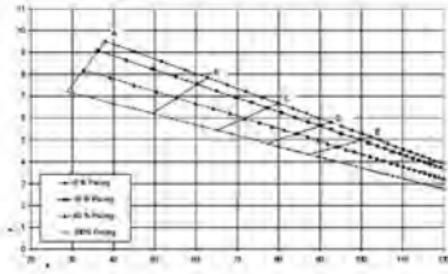
Lumax 540 VR-T DX

Żywotność z baterią LiS 3192 R7 i GB 2491



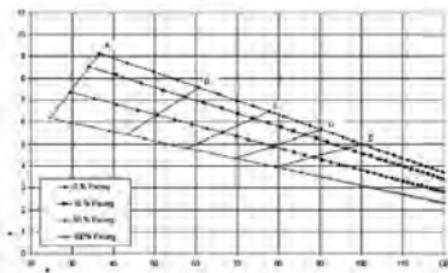
Lumax 540 DR-T

Żywotność z baterią LiS 3192 R7 i GB 2491



Lumax 540 HF-T

Żywotność z baterią LiS 3192 R7 i GB 2491



Objaśnienie symboli

Zamieszczone na etykiecie symbole mają następujące znaczenie:

	Data produkcji
	Data ważności
	Temperatura przechowywania
	Nr katalogowy produktu firmy BIOTRONIK
	Numer seryjny
	Numer identyfikacyjny produktu
	Uwaga: Niebezpieczne napięcia
	Sterylizowany tlenkiem etylenu
	Nie poddawać ponownej sterylizacji!
	Wyroby medyczne jednorazowego użytku. Nie używać ponownie!
	Niesterylny
	Przestrzegać instrukcji obsługi!
	Zawartość opakowania
	Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania!

	Znak CE
	Nadajniki promieniowania niejonizującego o podanej częstotliwości; wyłączone przed transportem
	Urządzenie z kodem NBG i oznakowaniem kompatybilnych elektrod ICD (przykład)
	Urządzenie z programem fabrycznym. Terapie bradykardii i tachykardii są ustawione na OFF i/lub ustawienia programu są fizjologicznie nieskuteczne
	Wkrętak
	Położenie gniazd w bloku przyłączeniowym (przykład)
	Złącze dwubiegunkowe IS-1
	Złącze jednobiegunkowe IS-1
	Złącze jednobiegunkowe DF-1
A	Przedsionek
V	Komora
CS	Zatoka wieńcowa
Pace	Stymulacja
Sense	Wyczuwanie
Shock	Wstrząs
RV	Podłączenie do wtyczki wysokiego napięcia
SVC	Podłączenie do wtyczki wysokiego napięcia

Descrição do sistema

Finalidade médica

Lumax é o nome de uma família de cardioversores/desfibriladores implantáveis (CDI). O principal objetivo da terapia é evitar uma morte cardíaca súbita. A parada cardíaca devido à taquicardia ventricular deve ser detectada automaticamente e terminada. Todas as abordagens terapêuticas essenciais da cardiologia e da eletrofisiologia estão reunidas na família Lumax.

Além disso é possível tratar bradiarritmias e insuficiência cardíaca por meio de estimulação ventricular multissítio, conhecida como terapia de resincronização cardíaca. O componente integrado Home Monitoring pode informar quase em tempo real sobre a ocorrência de distúrbios de ritmo e terapias entregues, por meio de IEGM-Online HD®. Além disso, regularmente são enviados dados estatísticos sobre a situação do paciente, bem como informações sobre o status de integridade do próprio implante.

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 por meio de estimulação ventricular multissítio [implante tripla-câmara]
- Compensação de bradicardias através de estimulação ventricular [implante mono-câmara] ou estimulação sequencial AV [implante dupla ou tripla-câmara]

Conhecimentos técnicos necessários

Além dos fundamentos médicos, são necessários conhecimentos detalhados sobre o modo de funcionamento e as condições de utilização de um sistema de estimulação. Somente profissionais qualificados da área médica com esses conhecimentos especiais podem utilizar implantes de acordo com a finalidade prevista. Se esses conhecimentos não existirem, os usuários têm que ser treinados.

Sistema CDI

Lumax

Os componentes do sistema CDI Lumax são os seguintes:

- Implante mono, dupla ou tripla-câmara com conexões para sensibilidade e estimulação bipolar, assim como conexões para a liberação de choque
- Eletrodos de CDI:
 - Um eletrodo de CDI bipolar com uma ou duas molas de choque para o ventrículo [implante mono-câmara]
 - Respectivamente um eletrodo bipolar para o átrio e um eletrodo de CDI bipolar para o ventrículo, com uma ou duas molas de choque [implante dupla ou tripla-câmara]
 - Um eletrodo para seio coronário uni ou bipolar [implante tripla-câmara]
- Programador com os programas de implante atuais

Observação: Um eletrodo RV [Right Ventricular / ventrículo direito] tri- ou quadripolar possui tanto eletrodos bipolares como também 1 ou 2 molas de choque.

Implante

A carcaça do implante é fabricada em titânio biocompatível, soldada por fora e portanto hermeticamente lacrada. Ela serve como um potencial contra-pólo quando da liberação de choque. A forma elipsoidal facilita implantar na região dos músculos peitorais. A inscrição dá informação sobre o tipo de implante e sobre a disposição das conexões.

Família Lumax

Existem os seguintes tipos equipados com Home Monitoring [nem todos os tipos de implante podem ser encontrados em qualquer país]:

Implante	Tipo alta energia: máx. 40 J
Mono-câmara	Lumax 540 VR-T, Lumax 540 VR-T DX
Dupla-câmara	Lumax 540 DR-T
Tripla-câmara	Lumax 540 HF-T

Códigos NBD e NBG

VVE é o código NBD para o modo antitaquicardia dos implantes mono, dupla e tripla-câmara:

V	Choque no ventrículo
V	Estimulação antitaquicardia [ATP] no ventrículo
E	Detecção através de avaliação IEGM

DDDR é o código NBG para o modo antibradicardia dos implantes de 2 e 3 câmaras:

D	Estimulação nas duas câmaras
D	Sensibilidade nas duas câmaras
D	Inibição e deflagração de pulsos
R	Adaptação da frequência cardíaca

VVI é o código NBG para o modo antibradicardia dos implantes mono-câmaras:

V	Estimulação no ventrículo
V	Sensibilidade no ventrículo
I	Inibição do pulso no ventrículo
R	Adaptação da frequência cardíaca

Eletrodos de CDI

Os eletrodos 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.

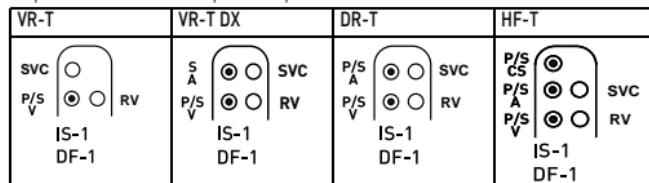
Observação: O implante e o eletrodo devem ser compatíveis. Os eletrodos Kentrox A+ Steroid e Linox Smart DX são compatíveis com o Lumax 540 VR-T DX.

Esquema de conexão do implante/eletrodos de CDI

Os CDIs BIOTRONIK são construídos para conexão com eletrodos de CDI com conexão IS-1 bipolar (estimulação/sensibilidade) e conexão DF-1 para molas de choque.

Observação: Na conexão CS ventricular esquerda da variante Lumax HF pode ser conectado tanto um eletrodo de seio coronário bipolar quanto um unipolar. Com um eletrodo para seio coronário bipolar podem ser ajustadas várias polaridades de estimulação.

Esquema de conexão dos tipos de implante:



Conexões do implante e do eletrodo:

	VR-T	VR-T DX	DR-T	HF-T
Atrio	—	IS-1 bipolar		
Ventrículo direito	IS-1 bipolar 2 x DF-1 unipolar			
Ventrículo esquerdo	—			IS-1 unipolar ou bipolar

Possíveis disfunções técnicas

Por princípio, as disfunções técnicas do implante devido a falhas de componentes não podem ser excluídas, mas elas ocorrem muito raramente. Entre outras, as causas das disfunções podem ser:

- Esgotamento da bateria
- Deslocamento do eletrodo
- Fratura do eletrodo
- Defeito de isolamento

Programador

O programador portátil é utilizado para transferir o programa atual para o implante. Além disso, o programador serve para a interrogação e armazenamento de dados do implante. E pode ser utilizado como monitor de ECG e IEGM com mini-clinic.

O programador comunica-se com o implante por meio do cabeçote de programação. Ele possui um touchscreen TFT com display colorido, no qual são exibidos simultaneamente o ECG, o IEGM, os marcadores e as funções.

O programador tem, entre outras, as seguintes funções:

- Realização de todos os testes durante o acompanhamento em consultório
- Exibição e impressão de IEGMs em tempo real e armazenados, com marcadores provisórios de inscrições
- Determinação do limiar de estimulação

BIOTRONIK Home Monitoring®

Além do tratamento efetivo por estimulação, a BIOTRONIK disponibiliza um sistema completo de gerenciamento da terapia:

- Com o Home Monitoring as informações diagnósticas e terapêuticas, assim como dados técnicos do implante, são transmitidas automaticamente através de uma antena no bloco de conexão do implante para um transmissor estacionário ou móvel. Os dados são criptografados pelo transmissor e enviados via rede de telefonia celular para a 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 fax, sms ou e-mail.
- Os resultados da avaliação são apresentados de forma clara na plataforma segura de Internet HMSC (Home Monitoring Service Center) para os médicos responsáveis pelo tratamento.
- A transmissão de dados a partir do dispositivo é realizada diariamente através de uma mensagem do dispositivo.
- Mensagens do implante que indicam eventos especiais no coração do paciente ou no implante, são imediatamente encaminhadas.

Manuais técnicos

Os seguintes manuais técnicos contêm informações sobre a aplicação do sistema de estimulação:

- Manual técnico do implante
- Manual técnico do HMSC
- Manual técnico do programador
- Manual técnico do programa do implante:
 - Como função de ajuda na interface do usuário
 - Como arquivo em CD
- Manual técnico dos eletrodos
- Manual técnico dos cabos, adaptadores e acessórios

Funções de terapia e diagnóstico

Visão geral

Dependendo do tipo o programa de implante contém, além das funções CDI, também todas as funções de estimulação para mono, dupla ou tripla-câmera. O ritmo cardíaco do paciente 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.

Estimulação antitaquicardia

O CDI pode tratar taquicardias ventriculares com estimulação antitaquicardia (ATP); mesmo na zona FV ou ATP (ATP One Shot) é liberado quando a estabilidade de frequência indica que isto apresentará bons resultados antes da liberação de choques (TVs monomórficas rápidas).

Cardioversão, desfibrilação

O CDI pode tratar taquiarritmias ventriculares com cardioversão e/ou desfibrilação. A polaridade e a energia de choque podem ser ajustadas para terapias personalizadas; são possíveis energias de choque entre 1,0 e 40 J. Antes da liberação do choque o CDI pode confirmar a duração da taquiarritmia; no modo confirmação o implante pode identificar uma conversão espontânea da taquiarritmia e, se necessário, interromper a liberação de choque.

- Os trajetos do choque podem ser ajustados entre as diferentes molas de choque (SVC/RV) e/ou a carcaça.

Home Monitoring: Acesso às mensagens

O implante envia automaticamente uma vez por dia informações para a Central de Serviços, além de informações adicionais sobre determinados eventos. Em seguida todos os dados podem ser consultados na internet.

- IEGM Online HD® com 3 canais em alta resolução (High Density) com canal de marcas
- Informações diretas sobre arritmias atriais prolongadas inclusive IEGM-Online HD
- Registros IEGM regulares do ritmo intrínseco para diagnóstico remoto
- Monitoramento diário da variabilidade da frequência cardíaca atrial (SDANN)

Transmissão dos seguintes dados:

- Ajustes do implante
- Valores de medição da impedância
- Valores de medição da sensibilidade
- Gravação de IEGM de 30 segundos
- Estatísticas

A transmissão é feita semanal ou mensalmente.

Estimulação antibradicardia

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 implante às necessidades individuais do paciente.

Funções 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 implantes tripla-câmara apresentam funções de estimulação ventricular multissítio com possíveis intervalos em ambos os sentidos.
- Para que - no caso de um aumento do limiar de estimulação do lado esquerdo ou de uma estimulação involuntária do nervo frênico por meio do eletrodo para seio coronário - não seja necessária uma nova cirurgia, no implante tripla-câmara podem ser ajustadas polaridades de estimulação para o eletrodo para seio coronário.
- O ajuste de uma frequência de estímulo superior para o átrio evita uma estimulação atrial não específica e melhora assim a terminação de taquicardias induzidas pelo marcapasso.
- Monitoramento automático do limiar de estimulação (ATM) para o ventrículo direito e esquerdo

Funções diagnósticas

O implante pode registrar e armazenar no Holter diversos tipos de eventos de arritmia:

- Episódios de terapia TV/FV
- Episódios TSV (pré-requisito SMART)
- Zonas de monitoramento TV
- Zonas de monitoramento TA/FA

O implante armazena os dados de diagnóstico dos episódios de arritmia:

- Contador de detecções e contador de terapias
- Características temporais do episódio
- Dados das últimas liberações de ATP e choque
- Dados dos choques
- Histórico da terapia
- IEGMs de 3 canais inclusive canais de marcas, até 30 min

As abrangentes funções de armazenamento de histogramas, Holter, tendências de curto e longo prazo de Mode-Switching e os protocolos de atividades facilitam a avaliação do paciente e do estado do implante.

As funções de acompanhamento são em grande parte automatizadas.

A impedância de choque é medida automaticamente com pulsos elétricos subliminares e indolores para o paciente. A média dos valores de impedância medidos automaticamente 4 vezes por dia é calculada e disponibilizada em uma curva de tendência do implante via Home Monitoring.

No programador a medição indolor da impedância de choque também pode ser feita manualmente.

- Novo Lumax 540 VR-T DX (DX para diagnósticos): Para melhor detecção de TA e FA, também em implantes mono-câmara, é necessária apenas uma sonda. Isso possibilita a detecção no átrio e no ventrículo, bem como a estimulação AV seqüencial. Com o auxílio do algoritmo SMART é mais fácil diferenciar TSV de TV. O IEGM é gravado em ambas as câmaras.

Antes da realização do implante

Indicações

CDIs Lumax podem tratar arritmias ventriculares com risco letal, com o auxílio de estimulação antitraquicardia e desfibrilação.

CDI mono- e dupla-câmara

CDIs Lumax mono- e dupla-câmara são indicados para pacientes com o seguinte risco:

- Morte cardíaca súbita causada por arritmias ventriculares

CDI tripla-câmara

CDIs Lumax tripla-câmara são indicados para pacientes com o seguinte risco:

- Morte cardíaca súbita causada por arritmias ventriculares
- Insuficiência cardíaca com assincronia ventricular

CDIs Lumax também são indicados para a profilaxia primária em pacientes com insuficiência cardíaca.

Contraindicações

Contraindicações conhecidas:

- Taquicardias provocadas por situações temporárias ou reversíveis, por exemplo intoxicações, desequilíbrio eletrolítico, hipóxia, sepsis, infarto agudo do miocárdio
- Número de TVs ou FVs tão frequente que as terapias descarregariam a bateria do implante de modo muito rápido
- TV com sintomatologia clinicamente baixa ou irrelevante

- TV ou FV com causas que podem ser eliminadas cirurgicamente.
- Doenças concomitantes que limitam consideravelmente o prognóstico
- Ritmo idioventricular acelerado

Transporte e armazenamento

Especificações na embalagem

A embalagem de armazenamento do implante é composta de uma caixa de papelão com selo de controle de qualidade e etiqueta.

- Nome do implante com número de série e número PID
- Dados técnicos
- Especificações de esterilidade e data de validade
- Condições ambientais durante o transporte e o armazenamento

Condições ambientais

5 °C até 45 °C

Local de armazenamento

- Os implantes não podem ser armazenados nas proximidades de imãs ou fontes de interferência eletromagnéticas.

Implante

Esterilização

Entrega

O implante e os acessórios 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 implante e os acessórios estão embalados em dois blisters lacrados separadamente. O blister interno também é estéril por fora, para que possa ser transferido de modo estéril na realização do implante.

Preparar a realização do implante

Disponibilizar as peças necessárias

Observação: Para todas as peças que devem ser implantadas, manter unidades sobressalentes esterilizados de reserva.

- Implante com conector cego DF-1 e IS-1
- Eletrodos de CDI BIOTRONIK que cumprem os requisitos da diretriz CE 90/385/CEE e introdutor
- Programador BIOTRONIK que cumpre os requisitos da diretriz CE 90/385/CEE
 - Cabo ECG PK-222
 - 2 cabos do paciente PK-141 ou 2 cabos do paciente PK-67, opcionalmente com adaptadores do paciente PA-2 ou PA-4 para a conexão com os eletrodos de estimulação e sensibilidade (IS-1) ao ICS (implantes dupla e tripla-câmara)
 - 1 cabo do paciente PK-144 com adaptador do paciente PA-3 para a conexão dos eletrodos de choque (DF-1) ao programador
- Eletrocardiógrafo / monitor de ECG multi-canal externo
- Desfibrilador externo com pás ou eletrodos adesivos

⚠️ ADVERTÊNCIA

Arritmia ventricular não terminada

Se o CDI não realizar a terapia adequada, uma arritmia ventricular não é terminada.

- Manter disponível um desfibrilador externo.

Desembalar o implante

Proceder como segue:

⚠️ ADVERTÊNCIA

Terapia inadequada devido ao implante previamente danificado

Se o implante desembalado cair durante o manuseio e bater em uma superfície dura, não utilizar e devolver à BIOTRONIK. Utilizar o implante sobressalente.

- 1 Retirar o lacre de papel do blister externo não estéril no local marcado, na direção da seta.
O blister interno não pode ser tocado por pessoas ou instrumentos não esterilizados!
- 2 Pegar o blister interno pela lingueta e retirar do blister externo.
- 3 Retirar o lacre de papel do blister interno estéril no local marcado, na direção da seta.

Conectar eletrodos de CDI

Medidas de precaução

Observação: Para eletrodos de CDI com outros conectores utilize somente os adaptadores homologados pela BIOTRONIK. Para consultas com relação à compatibilidade de eletrodos de CDI de outros fabricantes, entre em contato com a BIOTRONIK.

⚠️ ADVERTÊNCIA

Curto-círcuito provocado por conectores de eletrodo abertos

Conectores IS-1 ou DF-1 abertos - e portanto não vedados eletróliticamente - podem causar fluxos de corrente indesejados para o corpo e penetração de fluido corporal no implante.

- Fechar os conectores DF-1 não utilizados com o plug cego DF-1 e os conectores IS-1 não utilizados com o plug cego IS-1.

⚠️ ADVERTÊNCIA

'Far-field-Sensing' ou desfibrilação insuficiente

Quando as molas de choque e os eletrodos de estimulação/sensibilidade não tem uma distância suficiente entre si ou quando estão em posição desfavorável, isso pode causar 'Far-field-Sensing' ou desfibrilação insuficiente:

- A distância entre duas molas de choque deve ser maior que 6 cm.
- Os eletrodos de estimulação e de sensibilidade não podem se tocar.

⚠️ ATENÇÃO

Danificação do bloco de conexão ao manusear o plug cego

Para cada conexão existe um plug cego no bloco de conexão; os parafusos de conexão correspondentes devem ser soltos e aparafusados cuidadosamente.

- Soltar os parafusos de conexão com a chave de torque fornecida. Utilizar apenas chaves com limite de torque BIOTRONIK!
- Não retirar o plug cego à força!
- Caso seja necessário uma revisão do eletrodo, encomendar uma chave de torque esterilizada junto à BIOTRONIK.

⚠️ ADVERTÊNCIA

Falha das funções terapêuticas ou desencadeamento de taquicardias devido a eletrodos抗igos, não utilizados

Quando os eletrodos anteriores não são reutilizados na substituição do implante, mas permanecem implantados, suas conexões têm que ser isoladas imediatamente para que não ocorra um circuito adicional descontrolado para o coração.

Conectar o conector do eletrodo de CDI no implante

Os eletrodos são conectados no implante de acordo com o esquema do bloco de conexão. Proceder como segue:

- 1 Retirar as guias e introdutores de guia do conector do eletrodo.
- 2
 - Conectar o eletrodo de choque ventricular em RV.
 - Conectar a mola de choque da veia cava ou a mola de choque subcutânea ao SVC.
- 3
 - Conectar o conector atrial bipolar IS-1 em A S ou P/S A.
 - Conectar o conector bipolar IS-1 do ventrículo em P/S V.
 - Conectar o conector uni ou bipolar IS-1 do eletrodo para seio coronário em P/S CS.
- 4 Inserir o conector do eletrodo - sem dobrar o condutor - no bloco de conexão até que a ponta do conector possa ser vista atrás do bloco de fixação.
- 5 Se o conector não puder ser totalmente inserido, é possível que o parafuso de conexão esteja se projetando no furo do bloco de fixação.
Soltar o parafuso de conexão com cuidado, sem girá-lo totalmente para fora, para que não fique emperrado quando for girado para dentro.
- 6 Perfurar o tampão de silicone na ranhura central com a chave de torque, verticalmente, até o parafuso de conexão.
- 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 cuidadosamente para fora sem girar o parafuso de conexão para trás.
 - Em conexões bipolares IS-1: apertar ambos os parafusos de conexão!
 - Após a retirada da chave de torque, o tampão de silicone veda automaticamente e de forma segura o conector do eletrodo.

Ajustar a polaridade dos eletrodos manualmente

Devido ao risco de um bloqueio de entrada/saída, uma polaridade de eletrodo bipolar (detecção/estimulação) só poderá ser ajustada se também tiverem sido implantados eletrodos bipolares.

Implantar CDI

Local

Via de regra os CDI's são implantados à esquerda, de modo subpeitoral, dependendo da configuração dos eletrodos e da anatomia do paciente.

Status do CDI antes do implante

O CDI é fornecido desativado e pode ser conectado e implantado nesta condição.

⚠ ATENÇÃO

0 modo transporte está ativado!

O implante é fornecido no modo transporte.

O modo transporte diminui o consumo de energia da bateria e assim contribui para o melhor aproveitamento da vida útil do implante. Isto pode aumentar, de forma controlada, os tempos de carga dos capacitores de choque, durante as reformatações necessárias de capacitor.

O modo transporte deve ser desativado antes da finalização do implante.

O modo transporte é desativado de modo automático permanentemente, assim que, no âmbito da realização do implante (p. ex., medição da impedância), for realizado um teste eletrofisiológico com o implante.

⚠ ADVERTÊNCIA

Liberação involuntária de choque

Ao manusear um CDI ativado pode ser emitido um choque.

- Quando se pretende implantar um CDI já ativado: Desativar a terapia CDI.

⚠ ADVERTÊNCIA

Interferência no monitoramento da frequência cardíaca

Altas frequências, como na cauterização elétrica, podem interferir no monitoramento eletroniomigráfico, o que pode ser interpretado como uma arritmia e desencadear um choque.

- Desligar a função de detecção do CDI durante a cauterização; a função de marca-passo pode continuar ativa.
- Controlar adicionalmente o pulso periférico do paciente.

Notas sobre o posicionamento de um cabeçote de programação (PGH)

No cabeçote de programação PGH se encontra um desenho esquemático do implante, o qual serve como ajuda de posicionamento.

- Observar o posicionamento certo do PGH para assegurar uma telemetria correta.

Notas sobre o posicionamento de um imã permanente

A detecção e terapia de taquicardias são interrompidas através do posicionamento de um imã permanente. Para evitar uma desativação permanente involuntária, após 8 horas de uma desativação desse tipo o implante religa a função terapêutica automaticamente.

- Caso sejam necessárias interrupções de detecção com duração acima de 8 horas, neste intervalo o imã deve ser brevemente levantado do implante. A contagem do período de 8 horas se inicia novamente após o reposicionamento.
- Utilizar acessórios BIOTRONIK, imã permanente tipo M-50 ou cabeçote de programação PGH com imã.

Seqüência

Proceder como segue:

Etapa	Ação
1	Moldar a loja do implante e preparar a veia.
2	Implantar os eletrodos de CDI e realizar medições.
3	Conectar o implante e eletrodos de CDI.
4	Inserir o implante.
5	Testar o implante com os testes padrão.
6	Fechar a loja do implante.

⚠ ADVERTÊNCIA

Falhas de telemetria em caso de amplitude de pulso inadequada

Se a amplitude de pulso do programa temporário não for efetiva, o paciente pode entrar em um estado hemodinâmico crítico. Uma falha de telemetria pode impedir a correção da amplitude crítica.

- Levantar em 30 cm o cabeçote de programação, o implante muda automaticamente para o programa permanente.

ADVERTÊNCIA

Perda de estimulação em caso de estimulação exclusiva do ventrículo esquerdo

Se apenas a estimulação do ventrículo esquerdo estiver ajustada e ocorrer um术samento do eletrodo, existem os seguintes riscos: perda da estimulação do ventrículo e da terapia ATP, assim como indução de arritmias atriais.

- Avaliar cuidadosamente os parâmetros de estimulação.

Ativar CDI

Proceder como segue:

Etapa	Ação
1	Carregar no programador o programa do implante para Lumax.

ADVERTÊNCIA

Nenhuma terapia CDI no estado de fornecimento

Por ocasião do fornecimento, o implante está programado com o programa de fábrica.

Etapa	Ação
2	Ativar a terapia CDI.

Após a realização do implante

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 no médico para verificar o programador (acompanhamento em consultório).
 - O acompanhamento em consultório deve ser feito anualmente, no mais tardar 12 meses após o último exame.

Acompanhamento com 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 casos os sintomas existentes se intensifiquem.
 - Mensagens do implante 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 implante.

Acompanhamento com o programador

Em caso de acompanhamento em consultório proceda como segue:

1	Registrar e avaliar o ECG externo.
2	Verificar a função de detecção e estimulação.
3	Interrogar o implante.
4	Avaliar o status e os dados de acompanhamento medidos automaticamente.
5	Se for o caso, avaliar estatísticas e registros do Holter/IEGM.
6	Se necessário, realizar testes padrão manualmente.
7	Se necessário, adequar as funções do programa e os parâmetros.
8	Transferir o programa para o implante de forma permanente.
9	Imprimir os dados de acompanhamento [protocolo impresso] e documentar.
10	Concluir o acompanhamento do paciente.

Informação para os médicos

Use o cartão de identificação do paciente para informar-se sobre o comportamento magnético e a detecção de taquiarritmia.

△ ADVERTÊNCIA

Possível perda da estimulação do ventrículo esquerdo quando o limiar de estimulação foi determinado exclusivamente por ATM

O limiar de estimulação determinado através de ATM não pode ser usado diretamente para a determinação da amplitude de estimulação do ventrículo esquerdo (LV). A efetividade da amplitude de estimulação LV tem que ser confirmada.

Informações para os pacientes

O escopo de fornecimento inclui um livreto do paciente e um cartão de identificação do paciente.

- Entregar o livreto do paciente e o cartão de identificação do paciente.
-  Chamar a atenção dos pacientes para os avisos de proibição: os locais com avisos de proibição têm que ser evitados.

Indicação de troca

Prefácio

O estado de carga pode ser continuamente acompanhado com o Home Monitoring e testado nos exames de acompanhamento.

Possíveis estados de carga

- BOL: Beginning of Life (início de vida útil, corresponde ao 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 % 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

ERI

O implante ainda pode monitorar o ritmo cardíaco durante pelo menos 3 meses e emitir pelo menos 6 choques de energia máxima até o EOS.

Os parâmetros configurados no programa do implante não se alteram.

△ ATENÇÃO

Terapia com prazo limitado

Ao tomar conhecimento da indicação ERI pela primeira vez durante um exame de acompanhamento, o tempo restante de funcionamento pode estar bem abaixo de 3 meses, mesmo quando os intervalos de acompanhamento de 3 meses forem cumpridos.

Comportamento em caso de ERI

Proceder como segue:

- | | |
|---|-------------------------|
| 1 | Trocá-lo imediatamente. |
|---|-------------------------|

EOS

- O fim de serviço pode ser reconhecido pelo Home Monitoring.
- A detecção de TV e FV e todas as terapias são desativadas.
- A função antibradicardia permanece ativa no modo VVI:
 - Frequência básica 50 ppm
 - Sem funções especiais de marcapasso, como por exemplo, histerese e assim por diante
 - Amplitude de 6 V
 - Largura de pulso de 1,5 ms

△ ADVERTÊNCIA

EOS antes da explantação

Se o estado de carga EOS já ocorrer antes da troca do implante, o paciente fica sem terapia antiarritmia e consequentemente corre risco de vida!

Comportamento em caso de EOS

Proceder como segue:

- | | |
|---|---|
| 1 | Trocá-lo imediatamente. |
| 2 | Monitorar o paciente constantemente até a troca imediata do implante! |

Explante e descarte do implante

Observação: O implante deve ser explantado antes da cremação de um paciente falecido.

⚠️ ADVERTÊNCIA

Liberação involuntária de choque

Ao manusear um CDI ativado pode ser emitido um choque. Nenhum implante pode ser explantado com a detecção ativada.

- Antes do explante deve-se desligar a função de detecção.
- Não se deve simplesmente cortar os eletrodos de CDI.

Explantar CDI

Proceder como segue:

1	Interrogar o status do implante.
2	Desativar as terapias TV e FV.
3	Desconectar os eletrodos do bloco de conexão.
4	Retirar o implante e os eletrodos conforme o padrão tecnológico atual.
5	Descartar o implante de modo ambientalmente correto.
6	Preencher o formulário de explante e enviar para a BIOTRONIK.

Observação: Uma oxidação normal pode provocar uma alteração da cor da carcaça do CDI; isto não significa um defeito de material e tampouco influí na funcionalidade do implante.

Descartar CDI

Proceder como segue:

1	Limpar o explante com uma solução de no mínimo 1 % de hipoclorito de sódio.
2	Enxaguar com água.
3	Enviar à BIOTRONIK para o descarte ambientalmente correto.

Advertências

Complicações médicas

Informação geral sobre possíveis complicações

Não se pode garantir a confiabilidade da terapia antiataquicardia ou de fibrilação, mesmo que durante os testes intraoperatórios ou exames eletrofisiológicos posteriores as terapias tenham obtido êxito. Sob raras circunstâncias as terapias ajustadas também podem tornar-se ineficientes ou - em casos mais desfavoráveis - acarretar risco letal. Principalmente não se pode excluir que taquicardias sejam induzidas ou aceleradas devido à uma tentativa de terapia, ou seja, que ocorra uma fibrilação ventricular prolongada.

Possíveis complicações conhecidas

Entre outras, são conhecidas como complicações médicas de marcapassos e terapias CDI:

- Formação de tecido necrótico
- Lesões nos vasos
- Trombose
- Embolia
- Aumento do limiar de estimulação
- Falhas de estimulação
- Rejeição de corpo estranho
- Tamponamento cardíaco
- Estimulação muscular ou nervosa
- Arritmias provocadas pelo implante
- Perfuração da loja do implante
- Infecções
- Intolerância psíquica ou dependência psíquica

Medidas para evitar complicações induzidas pelo implante

⚠ ATENÇÃO

Transmissão de taquicardias atriais para o ventrículo

Para evitar estímulos não fisiológicos no ventrículo em caso de altas frequências atriais ou taquicardias sinusais, ajuste os seguintes parâmetros:

- Ativar o Mode Switching para os pacientes indicados.
- 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

Para evitar uma mudança de ritmo não fisiológica quando da perda da estimulação sequencial AV, ajustar os parâmetros de tal maneira que seja evitada uma constante mudança entre os modos comandados atrialmente e ventricularmente.

⚠ ATENÇÃO

Taquicardia transmitida pelo marcapasso no caso da condução retrógrada

Em pacientes com condução retrógrada pode ocorrer uma taquicardia transmitida pelo marcapasso.

- Medir o tempo de condução retrógrada
- Ligar a Proteção PMT para evitar uma taquicardia transmitida através do marcapasso.
- Ajustar o critério VA

Miopotenciais esqueléticos

A sensibilidade bipolar e o controle da sensibilidade são ajustados pelo implante ao espectro de frequências das atividades espontâneas do coração de tal forma que, via de regra, miopotenciais esqueléticos não são captados. Muito raramente os miopotenciais esqueléticos podem ser captados como atividades espontâneas do coração e provocar - dependendo do padrão de interferência - uma inibição ou terapia antiarritmia.

Procedimentos diagnósticos e terapêuticos de risco

Desfibrilação externa

O implante está protegido contra a energia que normalmente é induzida por uma desfibrilação externa. Entretanto, uma desfibrilação externa pode danificar qualquer implante. Em especial a indução de corrente nos eletrodos implantados pode causar necroses na área de encapsulamento, o que por sua vez modifica as propriedades de detecção e os limiares de estimulação.

Observação: Posicionar os eletrodos adesivos no sentido antero-posterior ou perpendicularmente em relação à linha de ligação do implante com o coração, bem como pelo menos a 10 cm de distância do implante e dos eletrodos implantados.

Devido aos possíveis danos ao paciente ou ao implante, bem como da insegurança de funcionamento resultante, a utilização dos seguintes procedimentos é contraindicada:

- Ultrassom terapêutico e diatermia de alta frequência
 - Danos ao paciente devido ao aquecimento excessivo do tecido corporal na área do sistema de estimulação
- Radioterapia
 - Proteger o implante suficientemente contra a radiação.
 - Verifique o sistema quanto à sua integridade após a aplicação da radiação.
 - Um dano latente pode ser causado pela radiação.
- Estimulação nervosa transcutânea elétrica (TENS)
- Litotripsia
- Ressonância magnética e as densidades de fluxo magnético relacionadas
 - Danos ou destruição do sistema de estimulação devido à forte interação magnética
 - Danos ao paciente devido ao aquecimento excessivo do tecido corporal na área do sistema de estimulação
- Eletrocauterização e cirurgia de alta frequência
 - Danos ao paciente através da indução de arritmias ou fibrilação ventricular
- Oxigenoterapia hiperbárica
- Cargas de pressão acima da pressão normal

⚠ ATENÇÃO

Interferência no implante e risco para o paciente devido à corrente elétrica durante o tratamento médico

Se para fins diagnósticos ou terapêuticos for conduzida corrente elétrica de uma fonte externa através do corpo, o implante deve ser desligado ou monitorado cuidadosamente durante os primeiros estágios do tratamento.

Possíveis complicações técnicas

- Falhas em componentes do implante
- Esgotamento da bateria
- Deslocamento do eletrodo
- Fratura do eletrodo
- Defeito de isolamento

⚠ ATENÇÃO

Disfunções devido a eletrodos danificados

Para detectar defeitos nos eletrodos ligue a função medição automática da impedância. Valores de impedância que indicam perda da integridade do eletrodo são documentados no registro de eventos.

Possível interferência

Possíveis interferências por IEM

Todo implante [MP/CDI] pode ter sua função prejudicada por fontes de interferência, cujos sinais são captados pelo implante como ações do coração e/ou interferem nas medições que servem para a adequação da frequência do implante:

- Dependendo do modo de estimulação e do tipo da interferência, estas fontes de interferência podem causar uma inibição ou deflagração de pulsos, um aumento da frequência de estimulação dependente do sensor ou uma liberação de pulso em frequência fixa.
- Sob condições desfavoráveis, principalmente no contexto de procedimentos diagnósticos e terapêuticos, as fontes de interferência podem acoplar uma energia tão alta ao sistema de estimulação que o implante ou o tecido que envolve a ponta do eletrodo é danificado.
- Os implantes BIOTRONIK são projetados de tal forma que a sua susceptibilidade à interferência eletromagnética (IEM) é mínima.
- Devido aos muitos tipos e intensidades de IEM não existe uma segurança absoluta. Em geral parte-se do princípio de que, quando chega a ocorrer, a IEM provoca somente leves sintomas nos pacientes.

Observação: Alerte seus pacientes sobre a possibilidade de interferência quando é de se esperar que a interferência tenha consequências clínicas relevantes. Proteja o implante contra a interferência em si ou seus efeitos por meio de uma programação adequada.

Campos magnéticos estáticos

A partir de um fluxo magnético de 1,8 mT fecha-se o contato Reed no CDI; a terapia CDI está desativada. Se o campo magnético cair abaixo de 1 mT, o contato Reed abre-se e a terapia CDI é reativada.

Possíveis fontes de interferência

Interferências podem ser causadas por:

- Eletrodomésticos
- Passagens de segurança/sistemas anti-furto
- Campos eletromagnéticos fortes
- Telefones móveis [celulares] ou transmissores [CardioMessenger]
 - Os pacientes devem usar um telefone celular sempre no ouvido do lado do corpo contrário ao lado onde está o implante. Além disso devem manter o telefone celular ou o transmissor a uma distância mínima de 15 cm.
 - Alguns telefones celulares e transmissores emitem sinais enquanto estão ligados, mesmo não estando em uso. Por isso os pacientes não devem guardar seus aparelhos no bolso da camisa ou em um raio de 15 cm em torno do implante.
 - A interferência eletromagnética tem um efeito apenas temporário. Os implantes voltam a funcionar corretamente quando o telefone celular ou transmissor for removido de sua proximidade.

Dados técnicos

Parâmetros da terapia de bradicardia

Modos de estimulação

Família Lumax 540

Existem os seguintes modos de estimulação

Tipo de implante	Modos de estimulação	Padrão
DR-T; HF-T	DDD, DDDR, DDI, DDIR, VDD, VDDR, VDI, VDIR, VI, VVIR, AAI, AAIR, OFF	DDD
VR-T	VI, VVIR, OFF	VI
VR-T DX	VDD, VDDR, VDI, VDIR, VI, VVIR OFF	VI

Parâmetros de temporização Lumax DR-T

Frequência básica dia/noite

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Frequência básica	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 ppm	60 ppm
Frequência noturna	OFF 30 ... [5] ... 100 ppm	OFF
Início da noite	00:00 ... [1 min] ... 23:59 hh:mm	22:00 hh:mm
Final da noite	00:00 ... [1 min] ... 23:59 hh:mm	06:00 hh:mm

Histereses de frequência

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Histerese de frequência	OFF -5 ... [-5] ... -90 ppm	OFF
Histerese repetitiva	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF
Histerese exploratória	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF

Intervalo AV

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Intervalo AV	Baixo; médio; alto; fixo; individual	Baixo
Intervalo AV 1 Com frequência 1	15 [fixo]; 40 ... [5] ... 350 ms 30 ... [10] ... 150 ppm	- 60 ppm
Intervalo AV 2 Com frequência 2	40 ... [5] ... 350 ms 40 ... [10] ... 160 ppm	- 130 ppm
Compensação da sensibilidade	OFF -5 ... [5] ... -60 ms	-30 ms
Janela de segurança	100 ms	100 ms

Histereses AV

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Modo histerese AV	OFF Positivo; negativo; IRSplus (só para implantes DR)	OFF
Histerese AV	10 ... [10] ... 150 ms	50 ms
Histerese AV repetitiva positiva	OFF 1 ... [1] ... 10	OFF
Histerese AV repetitiva negativa	OFF 1 ... [1] ... 15 ... [5] ... 100 ... [10] ... 180	OFF
Histerese AV exploratória	OFF 1 ... [1] ... 10 ms	OFF

IRSplus

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
IRSplus	OFF; ON	OFF
Histerese AV em IRSplus	400 ms	400 ms
Histerese repetitiva AV em IRSplus	OFF 1 ... [1] ... 10	5
Histerese exploratória AV em IRSplus	OFF 1 ... [1] ... 10	5

Período refratário atrial pós-ventricular

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
PVARP	AUTO 175 ... [25] ... 600 ms	250 ms
PVARP após VES	PVARP + 225 ms (máx. 600 ms) é conduzido automaticamente	475 ms

Classificação VES; proteção Lock-in VES

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Diferenciação VES conforme A_s	250 ... [50] ... 450 ms	350 ms

Limite superior de frequência (UTR)

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Limite superior de frequência	90 ... [10] ... 160 ppm	130 ppm
Limite superior de frequência atrial	OFF 240 ppm	240 ppm

Mode switching

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Frequência de intervenção	OFF 100 ... [10] ... 250 ppm	160 ppm
Critério de onset X	3 ... [1] ... 8	5
Critério de término Y	3 ... [1] ... 8	5
Modo	DDI; DDI[R] com DDD[R] permanente VDD, VDI[R] com VDD[R] permanente	DDI VDI

Post Mode Switching Response (PMSR)

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Frequência Post-Mode-Switch	OFF +5 ... [5] ... +50 ppm	+10 ppm
Duração Post-Mode-Switch	1 ... [1] ... 30 min	1 min

Proteção contra PMT

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Detecção/Terminação PMT	OFF; ON	ON
Critério VA	250 ... [10] ... 500 ms	350 ms

Amplitude e largura de pulso

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Amplitude de pulso A	0,2 ... [0,1] ... 6,2; 7,5 V	2,8 V
Largura de pulso A	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms
Amplitude de pulso RV	0,2 ... [0,1] ... 6,2; 7,5 V	2,8 V
Largura de pulso RV	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Monitoramento automático do limiar

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
ATM RV	ON; OFF	ON

Parâmetros de temporização Lumax 540 VR-T DX

Frequência básica dia/noite

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Frequência básica	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 ppm	60 ppm
Frequência noturna	OFF 30 ... [5] ... 100 ppm	OFF
Início da noite	00:00 ... [1 min] ... 23:59 h:m	22:00 h:m
Final da noite	00:00 ... [1 min] ... 23:59 h:m	06:00 h:m

Histereses de frequência

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Histerese de frequência	OFF -5 ... [-5] ... -90 ppm	OFF
Histerese repetitiva	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF
Histerese exploratória	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF

Intervalo AV

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Intervalo AV	Baixo; médio; alto; fixo; individual	Baixo
Intervalo AV 1 Com frequência 1	15 (fixo); 40 ... [5] ... 350 ms 30 ... [10] ... 150 ppm	- 60 ppm
Intervalo AV 2 Com frequência 2	40 ... [5] ... 350 ms 40 ... [10] ... 160 ppm	- 130 ppm

Histereses AV

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Modo histerese AV	OFF Positivo; negativo; IRSplus	OFF
Histerese AV	10 ... [10] ... 150 ms	50 ms
Histerese AV repetitiva positiva	OFF 1 ... [1] ... 10	OFF
Histerese AV repetitiva negativa	OFF 1 ... [1] ... 15 ... [5] ... 100 ... [10] ... 180	OFF
Histerese AV exploratória	OFF 1 ... [1] ... 10	OFF

IRSplus

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
IRSplus	OFF; ON	OFF
Histerese AV em IRSplus	400 ms	400 ms
Histerese repetitiva AV em IRSplus	OFF 1 ... [1] ... 10	5
Histerese exploratória AV em IRSplus	OFF 1 ... [1] ... 10	5

Período refratário atrial pós-ventricular

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms	250 ms
PVARP após VES	PVARP + 225 ms [máx. 600 ms] é conduzido automaticamente	475 ms

Classificação VES; proteção Lock-in VES

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Diferenciação VES conforme A _s	250 ... [50] ... 450 ms	350 ms

Límite superior de frequência (UTR)

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Límite superior de frequência	90 ... [10] ... 160 ppm	130 ppm
Límite superior de frequência atrial	OFF 240 ppm	240 ppm

Mode switching

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Frequência de intervenção	OFF 100 ... [10] ... 250 ppm	160 ppm
Critério de onset X	3 ... [1] ... 8	5
Critério de término Y	3 ... [1] ... 8	5
Modo	VDD, VDD(R) com VDD(R) permanente	VDD

Post Mode Switching Response (PMNR)

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Frequência Post-Mode-Switch	OFF +5 ... [5] ... +50 ppm	+ 10 ppm
Duração Post-Mode-Switch	1 ... [1] ... 30 min	1 min

Proteção contra PMT

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Detecção/Terminação PMT	OFF; ON	ON
Critério VA	250 ... [10] ... 500 ms	350 ms

Amplitude e largura de pulso

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Amplitude de pulso RV	0,2 ... [0,1] ... 6,2; 7,5 V	2,8 V
Largura de pulso RV	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Monitoramento automático do limiar

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
ATM RV	ON; OFF	ON

Parâmetros de temporização Lumax VR-T

Frequência básica dia/noite

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Frequência básica	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 ppm	60 ppm
Frequência noturna	OFF 30 ... [5] ... 100 ppm	OFF
Início da noite	00:00 ... [1 min] ... 23:59 h:m	22:00 h:m
Final da noite	00:00 ... [1 min] ... 23:59 h:m	06:00 h:m

Histereses de frequência

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Histerese de frequência	OFF -5 ... [-5] ... -90 ppm	OFF
Histerese repetitiva	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF
Histerese exploratória	OFF 1 ... [1] ... 15	OFF

Amplitude e largura de pulso

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Amplitude de pulso V	0,2 ... [0,1] ... 6,2; 7,5 V	2,8 V
Largura de pulso V	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,5 ms

Monitoramento automático do limiar

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
ATM RV	ON; OFF	OFF

Parâmetros de temporização Lumax HF-T

Estimulação ventricular

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Estimulação ventricular	RV, BiV para: DDD(R); DDI(R); VDD(R); VDI(R); VVI(R) LV para: DDD(R); VDD(R)	BiV
Proteção da onda T LV	OFF; ON	ON
Deflagração	OFF RVs; RVs+RVES	RVs
Frequência máxima de deflagração	AUTO 90 ... [10] ... 160 ppm	AUTO

Intervalo VV após Vp

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Câmara estimulada primeiramente	RV; LV	LV
Intervalo VV	0 ... [5] ... 100 ms	5 ms
Intervalo VV após V _s	0 ms	

Polaridade de estimulação

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Polaridade de estimulação LV	Ponta LV / Anel LV (bipolar 1) Ponta LV / Anel RV (Common Ring bipolar 2) Anel LV / Ponta LV (Invers Bipolar 3) Anel LV / Anel RV (Ring Ring Bipolar 4)	Ponta LV / Anel LV

Mode switching

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Frequência de intervenção	OFF 100 ... [10] ... 250 ppm	160 ppm
Critério de onset X	3 ... [1] ... 8	5
Critério de término Y	3 ... [1] ... 8	5
Modo	VDD; VDI(R) com VDD(R) permanente	VDD

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Estimulação ventricular	RV; BiV	BiV
Proteção da onda T LV	OFF; ON	ON
Deflagração	OFF RVs; RVs + VES	RVs
Alteração da frequência básica	OFF; +5 ... [5] ... +30 ppm	+10 ppm

Monitoramento automático do limiar

Automatic Threshold Monitoring (ATM)

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
ATM RV	ON; OFF	ON
ATM LV	ON; OFF	ON

Adaptação da frequência cardíaca

Acelerômetro

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão
Frequência máxima do sensor	AUTO 90 ... [5] ... 160 ppm	120 ppm
Ganho do sensor	1,0; 1,1; 1,3; 1,4; 1,6; 1,8; 2,0; 2,2; 2,6; 3,0; 3,3; 3,7; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10; 11; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 28; 32; 35; 40	6,0
Ganho automático	OFF; ON	OFF
Limiar do sensor	<ul style="list-style-type: none"> • Muito baixo = 0 • Baixo = 3 • Médio = 7 • Alto = 11 • Muito alto = 15 	Médio
Aumento da frequência	0,5; 1 ... [1] ... 6 ppm/ciclo	2 ppm/ciclo
Diminuição da frequência	0,25 ... [0,25] ... 1,25 ppm/ciclo	0,5 ppm/ciclo

Parâmetros da terapia antitaquiarritmia

Parâmetros de sensibilidade

Átrio

Lumax VR-T DX, DR-T; HF-T

Parâmetro	Faixa	Padrão
Sensibilidade	<ul style="list-style-type: none"> • STD - padrão • OFF - inativo • IND - Alterações individuais dos detalhes de sensibilidade 	STD
Limiar mínimo	0,2 ... [0,1] ... 2,0 mV	0,4 mV
Proteção de far-field após Vp	50 ... [25] ... 225 ms	75 ms
Proteção de far-field após Vs	OFF 25 ... [25] ... 225 ms	75 ms
Limiar superior DR, HF	50; 75; 87,5 %	50 %
Limiar superior DX	50; 75; 87,5 %	75 %
Limiar inferior	12,5; 25; 50 %	25 %

Ventriculo direito

Lumax VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T

Parâmetro	Faixa	Padrão
Sensibilidade RV	<ul style="list-style-type: none"> • STD - padrão • TWS – supressão ampliada da onda T • VFS – sensibilidade FV ampliada • IND - alterações individuais dos detalhes de sensibilidade 	STD
Limiar mínimo	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	0,8 mV
Blanking após estimulação atrial	50 ... [10] ... 100 ms	50 ms
Limiar superior	50; 75; 87,5 %	50 %
Tempo de manutenção limiar superior	100 ... [20] ... 600 ms	360 ms
Limiar inferior	12,5; 25; 50 %	25 %

Parâmetro	Faixa	Padrão
Blanking após estimulação RV	AUTO 100 ... [10] ... 350 ms	AUTO
Supressão da onda após estimulação	ON; OFF	OFF

Ventrículo esquerdo

Lumax HF-T

Parâmetro	Faixa	Padrão
Sensibilidade LV	<ul style="list-style-type: none"> STD - padrão OFF - inativo IND - alterações individuais dos detalhes de sensibilidade 	STD
Limiar mínimo	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	1,6 mV
Limiar superior	50; 75; 87,5 %	50 %
Tempo de manutenção limiar superior	100 ... [20] ... 600 ms	360 ms
Limiar inferior	12,5; 25; 50 %	50 %

Polaridade de sensibilidade

Lumax HF-T

Parâmetro	Faixa	Padrão
LV polaridade de sensibilidade	UNIP (ponta LV / carcaça) BIPL (ponta LV / anel LV)	UNIP

Parâmetros de detecção

Intervalos de detecção

Parâmetro	Faixa	Padrão
Intervalo TV1	OFF 270 ... [10] ... 600 ms	OFF
Intervalo TV2	OFF 270 ... [10] ... 500 ms	OFF

Parâmetro	Faixa	Padrão
Intervalo FV	OFF 200 ... [10] ... 400 ms	300 ms

Contador de detecção

Parâmetro	Faixa	Padrão
Contador de detecção TV1	10 ... [2] ... 60	26
Contador de detecção TV2	10 ... [2] ... 40	16
Contador de detecção FV - X	6 ... [1] ... 30	8
Contador de detecção FV - Y	8 ... [1] ... 31	12

Onset

Parâmetro	Faixa	Padrão
Onset em TV1/TV2 com SMART	20 %	20 %
Onset em TV1/TV2 sem SMART	OFF 4 ... [4] ... 32 %	20 %

Estabilidade

Parâmetro	Faixa	Padrão
Estabilidade em TV1/TV2 com SMART	12 %	12 %
Estabilidade em TV1/TV2 sem SMART	OFF 8 ... [4] ... 48 ms	24 ms
Estabilidade ATP One Shot	12 %	12 %

Deteção SMART

Parâmetro	Faixa	Padrão
Detecção SMART TV1	OFF; ON	ON
Detecção SMART TV2	OFF; ON	ON

TV sustentada; sem SMART, sem redetecção SMART

Parâmetro	Faixa	Padrão
TV sustentada	OFF 00:30; 01:00; 02:00; 03:00; 05:00; 10:00; 15:00; 20:00; 25:00; 30:00 [mm:ss]	OFF

Terminação forçada; com SMART, redetecção SMART

Parâmetro	Faixa	Padrão
Terminação forçada	OFF 1 ... [1] ... 15 min	1 min

Contador de redetecção

Parâmetro	Faixa	Padrão
Contador de redetecção TV1	10 ... [2] ... 30	20
Contador de redetecção TV2	10 ... [2] ... 30	14

Parâmetros de terapia

Ventriculo

Parâmetro	Faixa	Padrão
Energia de choque 1 e 2 TV1, TV2	OFF 1 ... [1] ... 16 ... [2] ... 40 J	40 J
Energia de choque 1 e 2 FV	1 ... [1] ... 16 ... [2] ... 40 J	40 J
Sequências de choque 3 após choque em TV1,	OFF 1*40 J; 2*40 J; 3*40 J; 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Sequências de choque 3 após choque em FV	OFF 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Número de choques (TV1/TV2)	0 ... [1] ... 8	8
Número de choques (FV)	2; 6 ... [1] ... 8	8
Confirmação em TV1, TV2, FV	OFF; ON	ON
Forma de choque em TV1, TV2, FV	Bifásico; bifásico2	Bifásico
Polaridade em TV1, TV2, FV	Normal; inverso; alternando	Normal

Parâmetro	Faixa	Padrão
Trajeto do choque (válido para todos os choques inclusive da impedância de choque indolor)	RV > SVC + carcaça RV > Carcaça RV > SVC	RV > SVC + carcaça
Trajeto do choque DX		RV > Carcaça

Parâmetros ATP

Parâmetro	Faixa	Padrão
Tipo ATP	Burst; Rampa; Burst + PES	Burst
Ataques ATP	OFF 1 ... [1] ... 10	3
Estimulação ventricular (só para implantes HF)	RV; LV; BiV	RV
Número de S1	1 ... [1] ... 10	5
Add. S1	OFF; ON	ON
Intervalo R-S1	200 ... [10] ... 500 ms (absoluto) 70 ... [5] ... 95 % (adaptivo)	80 %
Decremento S1	5 ... [5] ... 40 ms	10 ms
Decremento Scan	OFF 5 ... [5] ... 40 ms	OFF
Intervalo S1-S2	200 ... [10] ... 500 ms (absoluto); 70 ... [5] ... 95 % (adaptivo)	70 %
Intervalo mínimo ATP	200 ... [5] ... 300 ms	200 ms
Timeout ATP	OFF 00:15 ... [00:15] ... 05:00 mm:ss	OFF
Otimização ATP	OFF; ON	OFF
Amplitude de pulso ATP	7,5 V	7,5 V
Largura de pulso ATP	1,5 ms	1,5 ms

Parâmetro ATP One-Shot; ATP em FV

Parâmetro	Faixa	Padrão
Tipo ATP	OFF; Burst; Rampa; Burst + PES	OFF
Ataques ATP	1	1
Estimulação ventricular [só implantes HF]	RV; LV; BiV	RV
Número de S1	1 ... [1] ... 10	8
Intervalo R-S1	200 ... [10] ... 350 ms [absoluto] 70 ... [5] ... 95 % [adaptivo]	85 %
Decremento S1	5 ... [5] ... 40 ms	10 ms
Intervalo S1-S2	200 ... [10] ... 350 ms [absoluto] 70 ... [5] ... 95 % [adaptivo]	70 %
Estabilidade	12 %	12 %
Amplitude de pulso ATP	7,5 V	7,5 V
Largura de pulso ATP	1,5 ms	1,5 ms

Transcurso progressivo da terapia

Parâmetro	Faixa	Padrão
Transcurso progressivo da terapia	OFF; ON	ON

Estimulação pós-choque

Parâmetro	Faixa	Padrão
Modo [conduzido]	<ul style="list-style-type: none"> • DDI com DDD(R), DDI(R), AAI(R) permanente • VDI com VDD(R), VDI(R) permanente • VVI com VVI(R) permanente • OFF 	
Frequência básica	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 ppm	60 ppm
Histerese de frequência	OFF -5 ... [-5] ... -65 ppm	OFF
Intervalo AV	50 ... [10] ... 100 ... [10] ... 160 ms	140 ms
Estimulação ventricular	RV; BiV	RV

Parâmetro	Faixa	Padrão
Proteção da onda T LV	OFF; ON	ON
Deflagração	OFF RVs, RVs + VES	OFF
Duração pós-choque	OFF 00:10 ... [00:10] ... 00:50; 01:00 ... [01:00] ... 10:00 mm:ss	00:10 mm:ss

Funções diagnósticas

Home Monitoring, Holter e estatística

Home Monitoring

Parâmetro	Faixa	Padrão
Home Monitoring	OFF; ON	OFF
Horário da transmissão de mensagem	00:00 ... [1 min] ... 23:59 hh:mm	1:00 hh:mm
IEGM para episódio de terapia	OFF; ON	OFF
IEGM para episódios de Monitoring	OFF; ON	OFF
IEGM periódico	OFF 2; 3; 4; 6 meses	OFF
Episódios atriais sustentados (DR, HF)	OFF 0,5; 6; 12; 18 h	12 h
Impedância torácica	ON; OFF	OFF

Episódios Holter

Parâmetro	Faixa	Padrão
TA/FA	OFF; ON	ON
STV	OFF; ON	ON

Estatística

Parâmetro	Faixa	Padrão
Frequência TA/FA	100 ... [10] ... 250 bpm	200 bpm
Iniciar tempo de repouso	0:00 ... [10] ... 23:50 hh:mm	2:00 hh:mm
Duração tempo de repouso	0:00 ... [10] ... 23:50 hh:mm	4:00 hh:mm
Medição automática da impedância	VR, DX, DR: ON; OFF HF: ON; OFF; LV OFF	ON
Impedância torácica	ON; OFF	OFF

Características

Características elétricas

Condições de medição

Desde que não seja indicado de outro modo, todas as especificações se referem às seguintes condições:

- Temperatura ambiente de $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e $500\Omega \pm 5\%$ carga (estimulação/sensibilidade) ou $50\Omega \pm 1\%$ carga (choque)
- Software utilizado:
Programador com programa padrão

Normas

Especificações fornecidas conforme EN 45502-2-2:2008.

Programa de fábrica

Todos os parâmetros de terapia estão desativados quando da entrega.

Categorias de arritmia TV1, TV2, FV	Estimulação antibradicardia	Home Monitoring
OFF	OFF	OFF

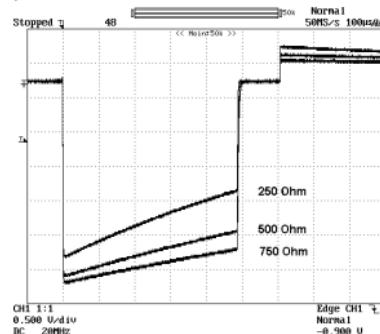
Home Monitoring

Especificações relativas à telemetria

Frequência de transmissão nominal	Potência de transmissão máxima
403,62 MHz	< 25 μW (-16 dBm)

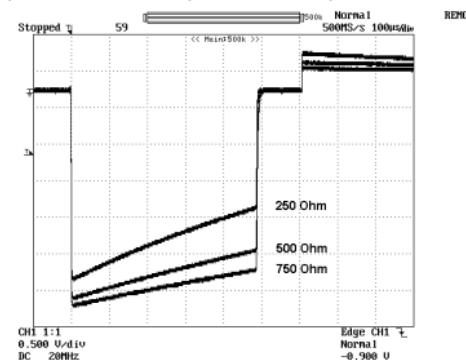
Pulso de estimulação atrial

Lumax DR-T; Lumax HF-T

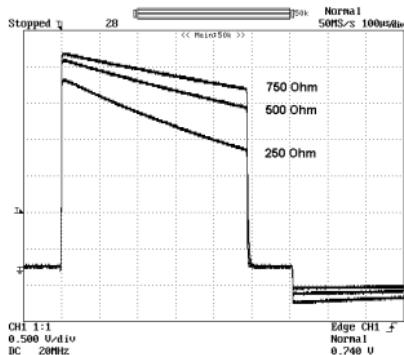


Pulso de estimulação ventricular

Lumax VR-T; Lumax VR-T-DX; Lumax DR-T ventrículo direito; Lumax HF-T ventrículo direito e esquerdo; exceto anel LV / ponta LV inversa bipolar



Lumax HF-T ventrículo esquerdo; polaridade de estimulação anel LV / ponta LV inversa bipolar



Resistência a interferências

No sensibilidade unipolar as exigências são cumpridas conforme EN 45502-2-2:2008 para tensões de interferência < 0,6 mV (ponta-ponta).

As exigências CEM da seção 27.5 são cumpridas, desde que são programados 1,0 mV para a sensibilidade atrial (correspondente ao programa de fábrica) ou valores ≥ 1,0 mV. Na escolha de valores mais sensíveis devem ser tomadas as respectivas medidas, para mesmo assim assegurar uma terapia sem interferências.

Supressão de modo comum

Dados de frequência em Hz, da supressão de modo comum em dB:

Frequência	Atrio	Atrio	V direito	V esquerdo
	VR-T DX	VR-T, DR-T, HF-T		
CMRR Common mode rejection ratio				
16,6	67	65	64	64
50	80	80	67	64
60	81	75	66	63

Amplitude ATP

Parâmetros ajustados:

Burst	Valor
Amplitude	7,5 V
Largura de pulso	1,5 ms
Intervalo R-S1	300 ms
Número de S1	5
Resistência de carga	500 Ω

Resultados:

Amplitude ATP	Valores com tolerância	Mínimo medido	Máximo medido
RV	7,5 V ± 1,5 V	7,42 V	7,50 V
Valor médio	—	5,18 V	5,18 V
LV	7,5 V ± 1,5 V	7,50 V	7,50 V
Valor médio	—	5,18 V	5,18 V
BiV	7,5 V ± 1,5 V	7,42 V	7,50 V
Valor médio	—	5,16 V	5,18 V

Ajuste da sensibilidade

Indicação de mínimo e máximo do ajuste automático da sensibilidade; medição dos valores reais com polaridade positiva e negativa:

Observação: No Lumax 540 VR-T DX a sensibilidade atrial programada é ampliada pelo fator 5.

Sensibilidade	Sinal de teste em forma ondulada	Valor	Tolerância	Valor medido
A: positivo [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,26
	Triângulo padrão	—	—	0,41
A: negativo [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,28
	Triângulo padrão	—	—	0,43
VR-T DX: A: positivo [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 - 0,5)	0,08
	Triângulo padrão	—	—	0,08

Sensibilidade	Sinal de teste em forma ondulada	Valor	Tolerância	Valor medido
VR-T DX: A: negativo [mV]	$\sin^2 15$ ms	0,2	0,02 ... 0,10 [0,1 - 0,5]	0,10
	Triângulo padrão	—	—	0,12
RV: positivo [mV]	$\sin^2 40$ ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
	Triângulo padrão	—	—	0,58
RV: negativo [mV]	$\sin^2 40$ ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,45
	Triângulo padrão	—	—	0,58
LV: positivo [mV]	$\sin^2 40$ ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
	Triângulo padrão	—	—	0,65
LV: negativo [mV]	$\sin^2 40$ ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,54
	Triângulo padrão	—	—	0,68

Energias de choque/tensões de pico em: RV > SVC + carcaça

Lumax 540 VR-T, VR-T, DX, DR-T, HF-T como implante 40 J com trajeto de choque:
RV > SVC + carcaça

Energia de choque ajustada	Medição da energia de choque em 50 Ω
1 J	E nominal 94 % ±25 % 0,7 ... 1,18 J
	E real 0,81 J
	Faixa de tolerância: U máx 90 ... 120 V
	U máx real 101,01 V
20 J	E nominal 94 % ±10 % 16,9 ... 20,9 J
	E real 17,31 J
	Faixa de tolerância: U máx 440 ... 480 V
	U máx real 465 V
40 J	E nominal 94 % ±10 % 33,8 ... 41,4 J
	E real 35,31 J
	Faixa de tolerância: U máx 630 ... 670 V
	U máx real 656,7 V

Energias de choque/tensões de pico em: RV > SVC

Lumax 540 VR-T, VR-T, DX, DR-T, HF-T como implante 40 J com trajeto de choque:
RV > SVC

Energia de choque ajustada	Medição da energia de choque em 50 Ω
1 J	E nominal 94 % ±25 % 0,7 ... 1,18 J
	E real 0,83 J
	Faixa de tolerância: U máx 90 ... 120 V
	U máx real 104,2 V
20 J	E nominal 94 % ±10 % 16,9 ... 20,9 J
	E real 17,54 J
	Faixa de tolerância: U máx 440 ... 480 V
	U máx real 466,7 V
40 J	E nominal 94 % ±10 % 33,8 ... 41,4 J
	E real 35,60 J
	Faixa de tolerância: U máx 630 ... 670 V
	U máx real 659,3 V

Comportamento em caso de EMI

Em caso de interferência eletromagnética o implante desliga quando ultrapassa a frequência de interferência no modo V00, se anteriormente tiver sido ajustado o modo VII(R) ou VDD(R), ou no modo D00, se anteriormente tiver sido ajustado o modo DDII(R) ou DD(R).

Características mecânicas

Carcaça

Tipo de implante	Larg x Alt x Prof mm	Volume ccm	Peso g
VR-T, VR-T DX, DR-T	66 x 55 x 13	37,2	92
HF-T	66 x 59 x 13	39,8	94

Materiais em contato com o tecido corporal

Os seguintes materiais do sistema CDI têm contato com o tecido corporal:

Carcaça	Bloco de conexão	Plug cego, juntas de vedação
Titânio	Resina epóxi	Silopren

Marcador radiopaco

O marcador radiopaco se encontra à esquerda, disposto verticalmente.

Ano de fabricação	Marcador radiopaco
nn	BIO SH

Eletrodos de CDI

Conexões

Estimulação/sensibilidade	Choque
<ul style="list-style-type: none"> VR-T, VR-T DX: 1 x IS-1 bipolar DR-T: 2 x IS-1 bipolar HF-T: 3 x IS-1 bipolar 	<ul style="list-style-type: none"> Todos os tipos de implante: 2 x DF-1

Configuração dos eletrodos de CDI

Conexão	Conector
RV	Conector DF-1 da mola de choque ventricular
SVC	Conector DF-1 do eletrodo da veia cava
SA	Conector IS-1 do eletrodo de sensibilidade atrial, bipolar
P/S A	Conector IS-1 do eletrodo de estimulação/sensibilidade atrial, bipolar
P/S V	Conector IS-1 do eletrodo de estimulação/sensibilidade ventricular, bipolar
CS	Conector IS-1 do eletrodo ventricular de estimulação/sensibilidade do seio coronário, bipolar ou unipolar

Tolerâncias

Para os parâmetros ajustáveis aplicam-se as seguintes tolerâncias:

Parâmetro	Tolerância
Estimulação amplitudes de pulso	+20 % até -25 %
Estimulação largura de pulso	±10 %

Parâmetro	Tolerância
Sensibilidade átrio DR-T, HF-T	Com valores < 0,4 mV: 0,2 mV até 0,52 mV Com valores ≥ 0,4 mV: +30 % até -50 %
Sensibilidade átrio VR-T DX	Com valores ≤ 0,4 mV: -0,1 mV até +0,3 mV Com valores > 0,4mV: +30 % até -60 %
Sensibilidade ventrículo direito e esquerdo	±40 %
Intervalos de estimulação	±20 ms
Tempo para desencadear	±20 ms
Intervalos de detecção	±20 ms
Períodos refratários	±20 ms
Intervalo de acoplamento ATP	±20 ms
Intervalo de acoplamento de choque	±20 ms
Energia de choque/tensão de carga	Características elétricas: ver picos de tensão

Conteúdo da embalagem Lumax

Padrão

Na embalagem esterilizada encontram-se:

- Implante da família de produtos Lumax
- Plug cego DF, montado no bloco de conexão
- Plug cego IS-1, montado no bloco de conexão (só para implantes HF)
- Chave de torque

Na embalagem externa encontram-se:

- Manual do paciente CDI
- Capa esterilizada para o cabeçote de programação PGH do programador
- Formulário de implante
- Etiqueta adesiva com o número de série
- Cartão de identificação do paciente
- Formulário de acompanhamento
- Cartão de garantia
- Manual técnico

Pedidos

Os implantes estão disponíveis sob os seguintes números para pedido (nem todos os tipos de implante estão disponíveis em todos os países):

Tipo de implante	Número para pedido
540 VR-T	360348
540 VR-T DX	368852
540 DR-T	360346
540 HF-T	360347

Acessórios

Todo acessório deve cumprir as exigências da diretriz CE 90/385/CEE.

- Eletrodos BIOTRONIK
- Aparelhos de programação e monitoramento BIOTRONIK
- Imã permanente M-50
- Para Home Monitoring: Aparelhos do pacientes BIOTRONIK

Tempos de serviço

Dados da bateria Lumax

Bateria LiS R7

LITRONIK LiS 3192 R7:

Modelo	LiS 3192 R7
Fabricante	LITRONIK GmbH & Co, 01796 Pirna, Alemanha
Sistema	LiMnO ₂
Capacidade útil até EOS	1720 mAh
Tensão da bateria em BOL (BOS)	3,2 V
Identificação da bateria no programador	3

Bateria GB

GREATBATCH GB 2491:

Modelo	GB 2491
Fabricante	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031
Sistema	Li/SO ₂ /CFx
Capacidade útil até EOS	1720 mAh
Tensão da bateria em BOL (BOS)	3,2 V
Identificação da bateria no programador	1

Tempos de carga do capacitor Lumax

Lumax 540 VR-T

Energia de choque	Tipo de bateria	Número para pedido	Tempo de carregamento em BOL (BOS)	Tempo de carregamento em ERI
HE	LiS 3192 R7 ou GB 2491	360348	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 VR-T DX

Energia de choque	Tipo de bateria	Número para pedido	Tempo de carregamento em BOL (BOS)	Tempo de carregamento em ERI
HE	LiS 3192 R7 ou GB 2491	368852	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 DR-T

Energia de choque	Tipo de bateria	Número para pedido	Tempo de carregamento em BOL (BOS)	Tempo de carregamento em ERI
HE	LiS 3192 R7 ou GB 2491	360346	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 HF-T

Energia de choque	Tipo de bateria	Número para pedido	Tempo de carregamento em BOL (BOS)	Tempo de carregamento em ERI
HE	LiS 3192 R7 ou GB 2491	360347	≤ 10 s	≤ 12 s

Tempos de serviço Lumax

Legenda

Legenda dos seguintes gráficos dos tempos de serviço:

- Eixo X: Número de cargas máximas de energia (choques e formações de capacitor)
- Eixo Y: Vida útil em anos;
em implantes Home-Monitoring:
 - 1 mensagem periódica por dia
 - 12 transmissões IEGM por ano
- Cargas máximas de energia por ano:
 - A = 4
 - B = 8
 - C = 12
 - D = 16
 - E = 20

Cálculo dos tempos de serviço

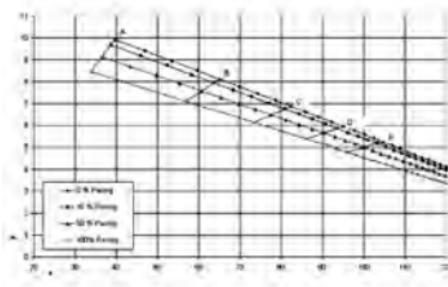
- Os tempos de serviços são calculados com os seguintes valores:
 - Amplitude de pulso: 2,8 V
 - Largura de pulso: 0,4 ms
 - Impedância de estimulação: 500 Ω
 - Frequência básica: 60 ppm
- Local de estimulação:
 - Implantes mono-câmara: RV
 - Implantes dupla-câmara: RV e A
 - Implantes tripla-câmara: RV, LV e A

Observação: Os implantes da família Lumax devem ser implantados dentro de 16 meses entre a fabricação e a data de validade conforme indicado na embalagem.

- Se o CDI for implantando pouco antes da data de validade, o tempo de serviço esperado pode diminuir em até 15 meses.
- Observe para que sejam realizadas as 4 formações de capacitor por ano. Por isso devem ser considerados 4 choques por ano, mesmo que tenham sido dados menos de 4 (ver as seguintes figuras dos tempos de serviço).

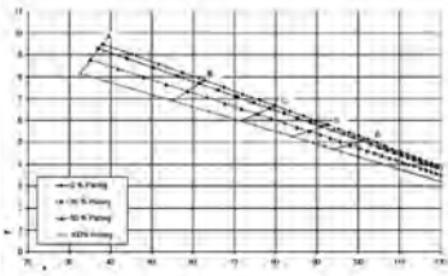
Lumax 540 VR-T

Tempos de serviço com bateria LiS 3192 R7 e GB 2491



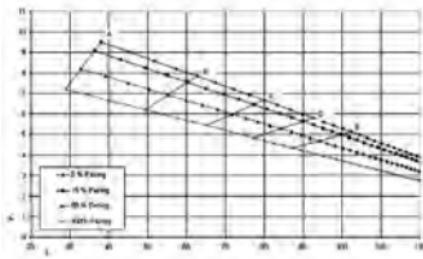
Lumax 540 VR-T DX

Tempos de serviço com bateria LiS 3192 R7 e GB 2491



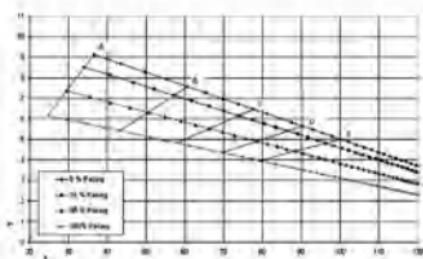
Lumax 540 DR-T

Tempos de serviço com bateria LiS 3192 R7 e GB 2491



Lumax 540 HF-T

Tempos de serviço com bateria LiS 3192 R7 e GB 2491



Legenda da etiqueta

Os símbolos na etiqueta têm o seguinte significado:

	Marca CE
	Transmissores com radiação não ionizante na frequência indicada; desligada no fornecimento
	Implante com codificação NBG e denominação dos eletródios compatíveis CDI (exemplo)
	Implante com programa de fábrica: As terapias de bradicardia e taquicardia estão ajustadas em OFF e/ou os ajustes do programa não têm efeitos fisiológicos
	Chave de torque
	Posição das conexões no cabeçote (exemplo)
	Conector bipolar IS-1
	Conector unipolar IS-1
	Conector unipolar DF-1
A	Atrio
V	Ventriculo
CS	Seio coronário
Pace	Estimular
Sensibilidade	Detectar
Shock	Choque
RV	Conexão para conector de alta tensão
SVC	Conexão para conector de alta tensão

Systembeskrivning

Avsedd medicinsk användning

Lumax är namnet på en serie kardioverter/defibrillatorer för implantation (ICD). Primärt mål för behandlingen är att förhindra plötslig hjärtdöd. Hjärtstillestånd pga. ventrikulära takyarytmier ska upptäckas och termineras automatiskt. Alla väsentliga behandlingar inom kardiologi och elektrofysiologi förenas i Lumax-serien. Dessutom kan bradykardi-rytmstörningar och hjärtinsufficiens behandlas med 3-kammar-ventrikulär stimulering – känt som kardiell resynkroniseringstillstånd samt information om själva implantatets integritetsstatus.

Implantationen av en ICD är en symptomatisk behandling med följande mål:

- Terminering av spontant uppträffande kammarflimmer [VF] genom chockgenerering
- Terminering av spontana ventrikulära takykardier [VT] genom antitakykardistimulering [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 [2- och 3-kammarimplantat]

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.

ICD-systemet

Lumax

ICD-systemet Lumax består av följande delar:

- 1-, 2- eller 3-kammarimplantat med anslutningar för bipolär stimulering och sensing samt anslutningar för chockgenerering
- ICD-elektroder:
 - En bipolär ICD-elektrod med en eller två chockspiraler för ventrikeln [1-kammarimplantat]
 - En bipolär elektrod för atrium och en bipolär ICD-elektrod för ventrikeln med en eller två chockspiraler [2- eller 3-kammarimplantat]
 - En uni- eller bipolär CS-elektrod [sinuscoronariuselektrod för 3-kammarimplantatet]
- Programmeringsenhet med aktuellt implantatprogram

Information: En tri- eller kvadipolär RV-elektrod har såväl bipolära elektroder som 1 eller 2 chockspiraler.

Implantat

Implantatets hölje består av biokompatibelt titan och är sammansvetsat utifrån och därmed hermetiskt förseglat. Det fungerar som potentiell motpol vid chockgenerering. Den elliptiska formen underlättar implanteringen i bröstmuskulområdet.

Texten på implantatet informerar om implantattyp och hur anslutningarna är anordnade.

Lumax-serien

Det finns följande typer med Home Monitoring (alla implantattyper finns inte i alla länder):

Implantat	Högenergytyp: Max. 40 J
1-kammarimplantat	Lumax 540 VR-T Lumax 540 VR-T DX
2-kammarimplantat	Lumax 540 DR-T
3-kammarimplantat	Lumax 540 HF-T

NBD- och NBG-koder

VVE kallas NBD-koden för antitakykardiläget för 1-, 2- och 3-kammarimplantat:

V	Chock i ventrikel
V	Antitakykardistimulering (ATP) i ventrikel
E	Detektion genom IEGM-utvärdering

DDDR kallas NBG-koden för antibradykardiläget för 2- och 3-kammerimplantat:

D	Stimulering i båda kamrarna
D	Detektion i båda kamrarna
D	Impulsinhibering och impulstriggnings
R	Frekvensadaption

WVIR kallas NBG-koden för antibradykardiläget för 1-kammerimplantat:

V	Stimulering i ventrikeln
V	Detektion i ventrikeln
I	Impulsinhibering i ventrikeln
R	Frekvensadaption

ICD-elektroder

Elektroderna 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 tröskelvärden.

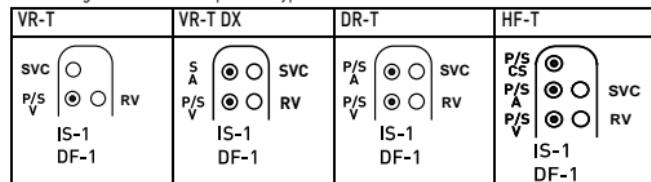
Information: Implantatet och elektrod måste passa till; Kentrox A+ Steroid och Linox Smart DX elektrod ska passa till Lumax 540 VR-T DX.

Anslutningsschema implantat/ICD-elektroder

ICD:er från BIOTRONIK är konstruerade för anslutning till ICD-elektroder med bipolär IS-1-anslutning (stimulering/sensing) och för chockspiraler med DF-1-anslutning.

Information: På den vänsterventrikulära CS-anslutningen på Lumax-HF-varianterna kan både en bipolär och en unipolär CS-elektrod anslutas. Med en bipolär CS-elektrod kan flera stimuleringspolariter ställas in.

Anslutningsscheman för implantat-typerna:



Anslutningar på implantat- och elektrodsidan:

	VR-T	VR-T DX	DR-T	HF-T
Atrium	—	IS-1 bipolär		
Höger ventrikel	IS-1 bipolär 2 x DF-1 unipolär			
Vänster ventrikel	—		IS-1 unipolär eller bipolär	

Möjliga felaktiga tekniska funktioner

Felaktiga funktioner i implantatet pga. komponentfel kan principiellt inte uteslutas, men de förekommer mycket sällan. Orsaker till felaktiga funktioner kan bl.a. vara följande:

- Batteriutmattnings
- Elektroddislokation
- Elektrodbrott
- Isoleringsdefekter

Programmeringsenhet

Med hjälp av den bärbara programmeringsenheten överförs det aktuella implantat-programmet till implantatet. Programmeringsenheten fungerar dessutom för att läsa av och spara data från implantatet. Och det fungerar som EKG- och IEGM-monitor med miniklinik.

Programmeringsenheten kommunicerar med implantatet via programmeringshuvudet. Den har en TFT-pekskärm med färg-display, på vilken EKG, IEGM, markörer och funktioner visas samtidigt.

Programmeringsenheten har bland annat följande funktioner:

- Genomförande av alla tester vid efterkontroll hos läkare
- Visning och utskrift av realtids- och sparade IEGM:er med märkta markörer
- Fastställande av tröskelvärde

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 mobil patientenhett. Från patientenhett skickas kodad data via mobiltelefoniennätet 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 behandlade läkaren på den skydda internethjälplägen HMSC (Home Monitoring Service Center).
- Dataöverföringen från implantatet sker med ett dagligt implantatmeddelande.
- Implantatmeddelanden som hänvisar till särskilda händelser i patientens hjärta eller i implantatet, skickas omedelbart vidare.

Bruksanvisningar

Följande bruksanvisningar informerar om användningen av implantatsystemet:

- Bruksanvisning för implantatet
- Bruksanvisning för HMSC
- Bruksanvisning för programmeringsenheten
- Bruksanvisning för implantatprogram:
 - Som hjälpfunktion i programfönstret
 - Som fil på CD
- Bruksanvisning för elektroder
- Bruksanvisning för kabel, adapter och tillbehör

Behandlings- och diagnostikfunktioner

Översikt

Beroende på typ innehåller implantatprogrammet utöver ICD-funktionerna även alla SM-funktioner för 1, 2 eller 3 kammar. Patientens hjärtrytm övervakas kontinuerligt, varje arytmia klassificeras efter hjärtfrekvens och inställbara detektionskriterier.

Beroende på de förinställda värdena inhiberas eller genereras såväl antibradykardi som antitakykardibehandling.

Antitakykardi-stimulering

ICD:n kan behandla ventrikulära takykardier med antitakykardi-stimulering (ATP). Även i VF-området kan ATP (ATP One Shot) genereras när frekvensstabiliteten före chockgenereringen antyder att detta är lovande (monomorfa snabba VT:er).

Kardioversion, defibrillering

ICD:n kan behandla ventrikulära takarytmier med kardioversion och/eller defibrillering. Chockpolaritet och -energi kan ställas in för individuella behandlingar. Chockenergi mellan 1,0 och 40 J är möjliga. ICD:n kan kontrollera om takarytmin är ihållande innan en chock avges. I detta kontrollläge kan implantatet identifiera en spontan konversion av takarytmin och avbryta chockgenereringen om det behövs.

- Mellan de olika chockspiralerna (SVC/RV) och/eller höljet ställer chockvägen in sig.

Home Monitoring: Informationshämtning

Implantatet sänder automatiskt information en gång per dag till servicecentret, och dessutom ytterligare information efter särskilda händelser. Alla data kan därefter granskas på Internet.

- IEGM-Online HD® med 3 kanaler i hög upplösning (High Density) med märkta markörer
- Direkt information om ihållande atriala arytmier inklusive IEGM-Online HD
- Regelbundna IEGM-registreringar av inre rytm för fjärrdiagnos
- Daglig överföring av atrial hjärtfrekvensvariabilitet (SDANN)

Överföring av följande data:

- Implantatinställningar
- Impedansmätvärde
- Sensingmätvärde
- 30-sekunders-IEGM-registrering
- Statistik

Överföringen sker varje vecka eller varje månad.

Antibradykardi-stimulering

Innovativa frekvenshystereser, automatiska sensorfunktioner och ett nattprogram främjar patientens egen rytm, undviker överstimulering och underlättar en anpassning av implantatet till patientens individuella behov.

Positiva AV-hysteresefunktioner stödjer den inre övergången och därmed det naturliga kontraktionsförlöppet. Negativa AV-hysteresefunktioner stödjer den kardiella resynkroniseringssbehandlingen med hjälp av upprätthållande av stimuleringen i belastnings-situationer.

- För resynkronisering har 3-kammarimplantaten funktioner för 3-kammar-ventrikulär stimulering med möjliga WV-födröjningar i både riktningar.
- För att ingen ny åtgärd ska vara nödvändig vid en vänstersidig förhöjning av retningsströskeln eller önskad stimulering av nervus phrenicus genom CS-elektroderna kan man ställa in olika stimuleringspolariteter för CS-elektroderna på ett 3-kammarimplantat.
- Inställningen av en övre stimuleringsfrekvens för atrium undviker ospecifik stimulering av atrium och förbättrar därmed termineringen av pacemakerinducerade takykardier.
- Automatisk tröskelvärdesövervakning (ATM) för höger och vänster ventrikulär.

Diagnostikfunktioner

Implantatet kan registrera flera typer av arytmieepisoder och spara dem i Holter-minnet:

- VT/VF-behandlingsepisoder
- SVT-episoder (förutsättning SMART)
- VT-övervakningsområden
- AT/AF övervakningsområden

Till arytmieepisoder sparar implantatet diagnostiska data:

- Detektionsräknare och behandlingsräknare
- Tidsmässiga kännetecken för episoderna
- Uppgifter för de sista ATP- och chockgenereringarna
- Chockdata
- Behandlingshistoria
- 3-kanaliga IEGM:er inklusive markörkanaler, upp till 30 minuter

Omfattande lagringsfunktioner såsom histogram, Holter-minne, lägesväxlande lång- och korttidstrender och aktivitetsprotokollen underlättar utvärderingen av patienterna och implantattillståndet.

Funktionerna för efterkontroll är i stor utsträckning automatiserade.

Chockimpedansen mäts automatiskt och smärtfritt för patienten med ej märkbara elektriska impulser. Impedansvärdarna som automatiskt mäts upp 4 gånger dagligen förmedlas och ställs till förfogande i en trend i implantatet och via Home Monitoring.

På programmeringenheten kan den smärtfria chockimpedansmätningen även genomföras manuellt.

- Lumax 540 VR-T DX (DX för diagnostik) är ny: För bättre detektion av AT och AF även vid 1-kammer-implantat behövs nu bara en sond. Därmed är sensing i atrium och ventrikulär och AV-sekventiell stimulering möjlig. Med hjälp av SMART-algoritmen är det lättare att skilja SVT från VT. IEGM visas i båda kamrarna.

Före implantationen

Indikationer

Lumax ICD:er kan, med hjälp av antitakykardistimulering och -defibrillering, behandla livshotande ventrikulära arytmier.

1- och 2-kammar-ICD

Lumax 1- och 2-kammar-ICD:er är indicerade hos patienter med följande risker:

- Plötslig hjärtöd på grund av ventrikulära arytmier

3-kammar-ICD

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
- Så ofta förekommande VT eller VF att behandlingarna skulle ladda ur implantates batterier oproportionerligt snabbt
- VT med kliniskt obetydlig eller ej relevant symptomatik
- VT eller VF med operativt avhjälbar orsak
- Följsjukdomar som begränsar prognosens betydligt
- Accelererad idioventrikulär rytm

Transport och förvaring

Anvisningar på förpackningen

Implantatets förvaringsförpackning består av en hopvikbar kartong med kvalitetskontrollsiegel och etikett.

- Implantatnamn med serienummer och PID-nummer
- Tekniska data
- Uppgifter om sterilitet och utgångsdatum
- Omgivningsförhållanden vid transport och förvaring

Omgivningsförhållanden

5 °C till 45 °C

Lagringsplats

- Implantatet får inte lagras i närheten av magneter eller elektromagnetiska störningskällor.

Implantation

Sterilitet

Leverans

Implantat och tillbehör leveras gassteriliseraade. Steriliteten garanteras så länge blisterförpackningar och kvalitetskontrollsigill inte är skadade.

Steril förpackning

Implantat och tillbehör är förpackade i två separat förseglade blisterförpackningar. Den inre förpackningen är steril även på utsidan så att den kan överlämnas steril vid implantationen.

Förberedelser inför implantationen

Förbered nödvändiga delar

Information: Se till att ha sterila delar i reserv för varje del som ska implanteras.

- Implantat med blindpluggarna DF-1 och IS-1
- ICD-elektroder från BIOTRONIK som uppfyller kraven i EU-direktivet 90/385/EEC, och introducer
- Programmeringsenhet från BIOTRONIK som uppfyller kraven i EU-direktivet 90/385/EEC
 - EKG-kabel PK-222
 - 2 patientkablar PK-141 eller 2 patientkablar PK-67, med patientadaptern PA-2 eller PA-4 för anslutning av stimulerings- och detektionselektroerna (IS-1) till ICS (2- och 3-kammarimplantat)
 - 1 patientkabel PK-144 med patientadaptern PA-3 för anslutning av chock-elektroderna (DF-1) till programmeringsenheten
- Extern EKG-skrivare/monitor med flera kanaler
- Extern defibrillator och paddlar eller klisterelektroder

△ VARNING

Ej terminerad kammararytm

- Om ICD:n inte genererar en adekvat behandling termineras inte kammararytmin.
- Ha en extern defibrillator i beredskap.

Packa upp implantatet

Gör som följer:

△ VARNING

Inadekvat behandling på grund av tidigare skadat Implantat

Om det uppackade implantatet faller ner vid hanteringen och slår emot en hård yta ska det inte användas utan skickas tillbaka till BIOTRONIK. Använd reservimplantat.

- Dra av den yttre osterila blisterförpackningens pappstillslutning 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.

Anslutning av ICD-elektroder

Försiktighetsåtgärder

Information: Använd endast adaptrar som godkänts av BIOTRONIK för ICD-elektroder med andra anslutningar. Vänd dig till BIOTRONIK med frågor beträffande kompatibilitet för ICD-elektroder från andra tillverkare.

△ VARNING

Kortslutning pga. öppna elektrodanslutningar

- Öppna – och därmed inte elektrolytta – IS-1- eller DF-1-anslutningar kan leda till onönskade strömföden ut i kroppen samt till att kroppsvätskor tränger in i implantatet.
- Tillslut ej använda DF-1-anslutningar med blindpluggen DF-1, och ej använda IS-1-anslutningar med blindpluggen IS-1.

⚠ VARNING

Far-field-detection eller otillräcklig defibrillering

När chockspiralor och stimulerings/detektions-elektroder inte sitter tillräckligt långt ifrån varandra eller sitter på ett ofördelat sätt kan det leda till far-field-detection eller otillräcklig defibrillering:

- Avståndet mellan två chockspiralor måste vara större än 6 cm.
- Stimulerings- och detektions-elektroder får inte röra vid varandra.

⚠ SE UPP

Skador på anslutningsblocket när blindpluggarna hanteras

För varje anslutning finns det en blindplugg i anslutningsblocket. Tillhörande anslutningsskruv måste lossnas respektive dras åt noggrant.

- Lossa anslutningsskruven med den medföljande skruvmejseln. Använd endast skruvmejslar med vridmomentsbegränsning från BIOTRONIK!
- Dra inte ut blindpluggarna med våld!
- Om en elektrodrevision skulle bli nödvändig ska sterila skruvmejslar beställas från BIOTRONIK.

⚠ VARNING

Störning av behandlingsfunktioner eller utlösning av takykardier på grund av äldre, oanvända elektroder

När tidigare elektroder inte återanvänts vid implantatutbyte utan får ligga kvar, måste anslutningarna isoleras så att det inte uppstår ytterligare, okontrollerad strömväg till hjärtat.

Ansluta ICD-elektrodkontakten till implantatet

Elektroderna ansluts till implantatet utifrån det schema som finns på anslutningsblocket. Gör som följer:

- 1 Ta bort mandränger och införingsguider från kontakten på elektrodsidan.
- 2
 - Anslut ventrikelschockelektroden till RV.
 - Anslut vena-cava-schockelektroden eller den subkutana chockspiralelektronen 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 ventrikeln till P/S V.
 - Anslut den uni- eller bipolära IS-1-kontakten på CS-elektroden till P/S CS.

- 4 För in elektrodkontakten – utan att bryta tilledningen – i anslutningsblocket tills kontakten spets syns bakom skruvblocket.
- 5 Om kontakten inte kan föras in helt sticker kanske anslutningsskruven in i skruvblockets hål.
Lossa försiktigt anslutningsskruven utan att dra ut den helt så att den inte hamnar snett nära den skruvas in igen.
- 6 Håll skruvmejseln lodrät och stick igenom silikonpluggen i mitten på det skärade partiet ända fram till anslutningsskruven.
- 7 Dra anslutningsskruven med sats tills vridmomentsbegränsningen sätter in (knäpande ljud).
- 8 Dra försiktigt ut skruvmejseln utan att vrinda tillbaka anslutningsskruven.
 - Vid bipolära IS-1-anslutningar: dra åt båda anslutningsskruvarna!
 - När skruvmejseln dras tillbaka tätar silikonpluggen elektrodanslutningen av sig själv.

Ställ in elektropolaritet manuellt

På grund av risken för entrance-/exit-block får en bipolär elektropolaritet (sensing/stimulering) bara ställas in om en bipolär elektrod är implanterad.

Implantering av ICD:n

Implanteringsställe

I regel ska du implantera ICD:n subpektoral till vänster beroende på elektrodkonfigurationen och patientens anatomi.

ICD-status före implantationen

ICD:n levereras inaktivert och kan anslutas och implanteras i detta tillstånd.

⚠ SE UPP

Transportläge aktiverat!

Implantatet levereras i transportläge.

Transportläget sänker strömförbrukningen i batteriet och bidrar därför till optimalt utnyttjande av implantatets livslängd. Detta kan leda till kontrollerat förlängda laddningstider för chockkondensatorerna under de nödvändiga kondensator-formeringarna.

Du måste inaktivera transportläget innan implantationen avslutas.

Transportläget inaktiveras permanent så fort du inom ramen för implantationen genomfört ett elektrofisiologiskt test (t.ex. impedansmätning) med implantatet.

⚠️ VARNING

Oavsiktlig chockgenerering

När en aktiverad ICD hanteras kan en chock genereras.

- Om en redan aktiverad ICD ska implanteras: Stäng av ICD-behandlingen.

⚠️ VARNING

Störning av hjärtfrekvensövervakningen

Högfrekvens som vid diatermi kan störa den elektromyografiska övervakningen, t.ex. tolkas som arytmia och generera en chock.

- Stäng av ICD:ns detektionsfunktion under diatermi. Pacemakerfunktionen kan fortfarande vara aktiv.
- Kontrollera patientens perifera puls.

Information om påläggning av ett programmeringshuvud (PGH)

På programmeringshuvudet PGH finns en schematisk ritning av implantatet, som fungerar som positioneringshjälp för påläggningen.

- Kontrollera att PGH-positioneringen blir riktig för att säkerställa korrekta tempratiddata.

Information om 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 tillbehör från BIOTRONIK, permanentmagneter av typ M-50 eller programmeringshuvud PGH med magnet.

Förlopp

Gör som följer:

Steg	Åtgärd
1	Forma implantatfickan och preparera venerna.
2	Implantera ICD-elektroderna och genomför mätningar.
3	Koppla samman implantatet och ICD-elektroderna.
4	Sätt in implantatet.

Steg

Åtgärd

5	Testa implantatet med standardtest.
6	Förslut implantatfickan.

⚠️ VARNING

Telemetristorning vid inadekvat impulsamplitud

Om temporärprogrammets impulsamplitud inte är verksam kan patienten hamna i ett hemodynamiskt kritiskt tillstånd. En telemetristorning kan förhindra korrigering av den kritiska amplituden.

- Lyft av programmeringshuvudet 30 cm. Implantatet växlar automatiskt till permanentprogrammet.

⚠️ VARNING

Utebliven stimulering vid uteslutande vänsterventrikulär stimulering

När endast LV-stimulering är inställt och elektrodislokation uppstår föreliggande faror: Utebliven ventrikulärstimulering och ATP-behandling samt induktion av atriala arytmier.

- Avväg stimuleringsparametrarna noga.

Aktivera ICD:n

Gör som följer:

Steg	Åtgärd
1	Ladda implantatprogrammet för Lumax på programmeringenheten.

⚠️ VARNING

Ingen ICD-behandling i leveranstillstånd

Vid leverans är implantatet programmerat med fabriksinställningar.

Steg

Åtgärd

2	Aktivera ICD-behandlingen.
---	----------------------------

Efter implatationen

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 efterkontullen, 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 läkare:

- Patienten har fått information om att han/hon trots övervakningen med Home Monitoring måste kontakta en läkare om symptomet 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 elektrodproblem eller på att slutet på driftstiden (ERI) närs inom en överskådlig tid.

Fjärdata 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 externt EKG.
2	Kontroll av detektions- och stimuleringsfunktion.
3	Läsa av implantatet.
4	Utvärderas status och automatiskt uppmätta efterkontrolldata.
5	Utvärdera eventuellt statistik och Holter/IEGM-registrering.
6	Genomför vid behov manuella standardtester.
7	Anpassa vid behov programfunktioner och parametrar.

8	Overför programmet permanent till implantatet.
9	Skriv ut och dokumentera efterkontrollsdata (protokollutskrift).
10	Avsluta efterkontullen för denna patient.

Information till läkare

Använd patientkortet för att få information om magnetagerandet och takyarytmidetektionen.

⚠ VARNING

Risk för utebliven vänsterventrikulär stimulering om tröskelvärdet uteslutande bestäms av ATM

Tröskelvärdet som bestäms av ATM får inte användas direkt för att fastställa vänsterventrikulär stimuleringsamplitud (LV). Effektiviteten hos LV-stimuleringsamplitud måste bekräftas.

Anvisningar för patienter

I leveransen ingår en patientbroschy och ett patientkort.

- Ge patienten broschyren och kortet.
- Gör patienten uppmärksam på förbudstecken:
 Platser med förbudstecknet måste undvikas.

Bytesindikation

Förord

Med Home Monitoring kan man hålla koll på batteriets laddningstatus och kontrollera det vid efterkontroller.

Möjliga laddningsnivåer

- BOL: Beginning of Life (motsvarar 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

ERI

Implantatet kan övervaka hjärtrytmen i ytterligare 3 månader och generera minst 6 maxenergichocker före EOS.

De inställda parametrarna i implantatprogrammet ändras inte.

⚠ SE UPP

Tidsbegränsad behandling

Första gången ERI-indikatorn observeras under en efterkontroll kan återstående driftstid vara betydligt kortare än 3 månader, även när kontrollintervaller på 3 månader följs.

Agerande vid ERI

Gör som följer:

1	Byt implantatet snart.
---	------------------------

EOS

- EOS (End of Service) kan identifieras av Home Monitoring.
- VT- och VF-detektionen och alla behandlingar inaktiveras.
- Antibradykardifunktionen förblir aktiv i VVI-Mode:
 - Grundfrekvens 50 ppm
 - Utan särskilda pacemakerfunktioner som t.ex. hysteres osv.
 - Amplitud från 6 V
 - Impulslängd från 1,5 ms

⚠ WARNING

EOS före explantation

Om batteristatus EOS inträder före ett byte av implantatet får patienten ingen behandling mot arytmier och svårar därför i livsfara!

Agerande vid EOS

Gör som följer:

1	Byt genast ut implantatet.
2	Övervaka patienten hela tiden fram till det omedelbara implantatbytet!

Explantation och kassering

Information: Innan en avlidne patient kremeras måste implantatet explanteras.

⚠ WARNING

Oavsiktlig chockgenerering

När en aktiverad ICD hanteras kan en chock genereras. Inget implantat får explanteras med aktiverad detektion.

- Stäng av detektionsfunktionen före explantation.
- Skär inte igenom ICD-elektroderna.

Explantera ICD:n

Gör som följer:

1	Kontrollera implantatets status.
2	Inaktivera VT- och VF-behandlingar.
3	Lossa elektroderna från anslutningsblocket.
4	Ta ut implantat och elektroder enligt gällande teknik.
5	Kassera implantet på miljövänligt sätt.
6	Fyll i explantationsformuläret och skicka det till BIOTRONIK.

Information: En normal oxidation kan leda till en färgförändring på ICD-höljet; detta är varken ett tecken på ett apparatfel eller en påverkan på implantatets funktion.

Kassera ICD:n

Gör som följer:

1	Rengör explantatet med minst 1%-ig natriumhypoklorid.
2	Skölj med vatten.
3	Skicka till BIOTRONIK för miljövänlig kassering.

Varningar

Medicinska komplikationer

Allmänt om möjliga komplikationer

Man kan inte garantera antitakyardi- eller flimmerbehandlingens tillförlitlighet även om behandlingarna var framgångsrika under de intraoperativa testerna eller senare elektrofysiologiska undersökningar. Under ovanliga omständigheter kan de inställda behandlingarna även bli ineffektiva eller - i mycket ofördelaktiga fall - livshotande. I synnerhet kan man inte utesluta att takykardier induceras eller accelereras genom ett behandlingsförsök, att alltså långvarigt ventrikulärt fladdar eller flimmer inträder.

Kända möjliga komplikationer

Kända medicinska komplikationer för pacemaker- och ICD-behandling är bl.a. följande:

- Bildande av nekrotisk vävnad
- Kärlsskador
- Trombos
- Emboli
- Förhöjd retningströskel
- Uteblivna detektioner
- Bortstötning av främmande kropp
- Hjärttamponad
- Muskel- eller nervstimulering
- Implantatinducera rytmier
- Perforering av implantatfickorna
- Infektioner
- Psykisk intolerans eller psykiskt beroende

Åtgärder för att förhindra implantatinducera komplikationer

△ SE UPP

Vidarebefordran av förmakstakykardier takykardier till ventrikeln

Ställ in följande parametrar för att undvika ofysiologisk stimulering i ventrikeln vid höga atriala frekvenser eller sinustakykardier:

- För indicerade patienter aktiverar du detektionsfrekvens
- Ställ in övre gränsfrekvens och refraktärperioder så att abrupta ventrikulära frekvensväxlingar undviks
- Prioritera Wenckebach-agerande och undvik 2:1-agerande

Ställ in samtliga parametrar så att ständig växling mellan atrieellt och ventrikulärt styrd lägen förhindras för att undvika ofysiologisk rytmväxling vid förlust av AV-sekventiell stimulering.

△ SE UPP

Pacemakerorsakad takykardi [PMT] vid retrograd överledning

Hos patienter med retrograd överledning kan det uppstå pacemakerorsakad takykardi.

- Mät retrograd ledningstid
- Koppla in PMT-skydd för att förhindra en pacemakerorsakad takykardi
- Ställ in VA-kriterium

Skelettmuskelpotentialer

Bipolar sensing och kontroll av känslighet ställs in av implantatet mot frekvensspektrat för hjärtats egen aktiviteter så att skelettmuskelpotentialer i regel inte registreras. Ytterst sällan kan skelettmuskelpotentialer uppfattas som hjärtats egen aktiviteter, och – beroende på interferensmönster – provocera inhibering eller arytmibehandling.

Riskfyllda behandlings- och diagnostikmetoder

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 tröskelvärdet.

Information: Placera klisterelektroder anterio-posteriort eller lodrätt mot förbindelselinjen mellan implantat och hjärta samt minst 10 cm från implantatet och från de implanterade elektroderna.

På grund av skaderisk på patienten eller implantatet och därav resulterande funktionsosäkerhet är användning av följande metoder kontraindicerade:

- Therapeutiskt ultraljud samt värmebehandling med hög frekvens
 - Skador på patienten på grund av överdriven uppvärmning av kroppsvävnaden kring implantatsystemet
- Strålningsbehandling
 - Skärma av implantatet tillräckligt mot strålning.
 - Kontrollera systemets integritet efter strålningen.
 - En latent skada kan framkallas genom strålning.
- Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS)
- Litotripsi
- Magnetresonanstomografi och därmed förbundna magnetiska flödestätheter
 - Skada på eller förstört implantatsystem på grund av stark magnetisk växelverkan
 - Skador på patienten på grund av överdriven uppvärmning av kroppsvävnaden kring implantatsystemet
- Diatermi och högfrekvenskirurgi
 - Skada på patienten genom induction av rytmier eller kammarflimmer
- Hyperbar syrgasbehandling
- Tryckbelastningar över normaltryck

⚠ SE UPP

Störning av implantatet och fara för patienten på grund av elektrisk ström under medicinsk behandling

När elektrisk ström från en extern källa leds genom kroppen i diagnostiska eller terapeutiska syften måste implantatet stängas av eller övervakas noga under de första behandlingsstadierna.

Möjliga tekniska komplikationer

- Komponentfel hos implantatet
- Batteriutmattnings
- Elektrodislokation
- Elektrodbrrott
- Isoleringsdefekt

⚠ SE UPP

Felaktiga funktioner på grund av skadade elektroder

Slå på den automatiska impedansmätningen för att identifiera elektroddefekter. Impedansvärdet som pekar på förlorad elektrodintegritet dokumenteras i händelse-listan.

Möjlig störningspåverkan

Möjlig negativ påverkan av EMI (elektromagnetisk interferens)

Varje implantats (PM/ICD) funktion kan påverkas negativt av störningskällor vars signaler implantatet upptäcktar som hjärtaktivitet och/eller störa mätningar för implantatets frekvensanpassning:

- Beroende på stimulerings- och interferenstyp kan dessa störningskällor leda till en impulsinhibering, -triggning, till att den sensorberoende stimuleringsfrekvensen stiger eller till att impulser genereras med fast frekvens.
- Vid ofördelaktiga förhållanden, särskilt inom ramen för behandlingsrelaterade och diagnostiska åtgärder, kan störningskällor leda in så hög energi i det konstgjorda stimuleringsystemet att vävnad som omger implantatet och/eller elektrohuvudet kan skadas.
- BIOTRONIK-implantat är konstruerade så att de påverkas minimalt av elektromagnetisk interferens (EMI).

- På grund av de många typerna av EMI är en absolut säkerhet inte möjlig. I allmänhet utgår man ifrån att EMI, om allts, endast orsakar obetydliga symptom hos patienten.

Information: Påpeka risken för interferens för patienten när man kan förvänta sig att interferensen har kliniskt relevanta följer. Skydda implantatet mot själva interferensen eller dess effekt genom korrekt programmering.

Statiska magnetiska fält

Fr.o.m. en flödestäthet på 1,8 mT stängs Reed-kontakten i ICD:n och ICD-behandlingen inaktiveras. Om det magnetiska fältet går under 1 mT öppnas Reed-kontakten och ICD-behandlingen aktiveras igen.

Möjliga störningskällor

Interferenser kan orsakas av:

- Hushållsapparater
- Säkerhetsslussar/antistöldsystem
- Starka elektromagnetiska fält
- Mobiltelefoner och patientenheter (CardioMessenger)
 - Patienter bör alltid använda eventuell mobiltelefon på det öra som sitter på motsatt sida i förhållande till implantatet. Dessutom ska mobiltelefon eller patientenhet hållas på minst 15 cm avstånd.
 - Mobiltelefoner och patientenheter avger signaler så länge de är tillslagna även om de inte används. Patienter bör därför inte förvara dessa enheter i bröstfickan eller inom en radie på 15 cm från implantatet.
 - Den elektromagnetiska interferensen påverkar endast tillfälligt. Implantaten fungerar i regel som de ska igen när mobiltelefonen eller patientenheten avlägsnas från implantatets närhet.

Tekniska data

Bradykardibehandling - Parametrar

Stimuleringslägen

Lumax-540-serien

Det finns följande stimuleringslägen

Implantattyp	Stimuleringslägen	Standard
DR-T; HF-T	DDD, DDDR, DDI, DDIR, VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, WIR, AAI, AAIR, OFF	DDD
VR-T	WI, WIR, OFF	WI
VR-T DX	VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, WIR OFF	WI

Tidsstyrningsparameter Lumax DR-T

Grundfrekvens dag/natt

Parameter	Värdeområde	Standard
Grundfrekvens	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Nattfrekvens	OFF 30...[5]...100 ppm	OFF
Nattstart	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	22:00 hh:mm
Nattslut	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	06:00 hh:mm

Frekvenshystereser

Parameter	Värdeområde	Standard
Frekvenshysteres	OFF -5...[-5]...-90 ppm	OFF
Repetitivhysteres	OFF 1...[1]...15	OFF
Sökhysteres	OFF 1...[1]...15	OFF

AV-tid

Parameter	Värdeområde	Standard
AV-tid	Låg; medel; hög; fast; individuell	Låg
AV-tid 1 vid frekvens 1	15 [fast]; 40...[5]...350 ms 30...[10]...150 ppm	- 60 ppm
AV-tid 2 vid frekvens 2	40...[5]...350 ms 40...[10]...160 ppm	- 130 ppm
Dektionskompensation	OFF -5...[5]...-60 ms	-30 ms
Säkerhetsfönster	100 ms	100 ms

AV-hystereser

Parameter	Värdeområde	Standard
AV-hysteresläge	OFF Positiv; negativ; IRSplus (endast för DR-implantat)	OFF
AV-hysteres	10...[10]...150 ms	50 ms
Positiv repetitiv AV-hysteres	OFF 1...[1]...10	OFF
Negativ repetitiv AV-hysteres	OFF 1...[1]...15...[5]...100...[10]...180	OFF
AV-sökhysteres	OFF 1...[1]...10 ms	OFF

IRSplus

Parameter	Värdeområde	Standard
IRSplus	OFF; ON	OFF
AV-hysteres vid IRSplus	400 ms	400 ms
Repetitiv AV-hysteres vid IRSplus	OFF 1...[1]...10	5
AV-sökhysteres vid IRSplus	OFF 1...[1]...10	5

Postventrikulär atrieell refraktärperiod (PVARP)

Parameter	Värdeområde	Standard
PVARP	AUTO 175...[25]... 600 ms	250 ms
PVARP efter VES	PVARP + 225 ms [max. 600 ms] följer automatiskt	475 ms

VES-klassificering; VES lock-in-skydd

Parameter	Värdeområde	Standard
VES-urskiljning efter A _s	250...[50]... 450 ms	350 ms

Övre gränsfrekvens (UTR, Upper Tracking)

Parameter	Värdeområde	Standard
Övre gränsfrekvens	90...[10]...160 ppm	130 ppm
Övre gränsfrekvens atrium	OFF 240 ppm	240 ppm

Mode-switch

Parameter	Värdeområde	Standard
Interventionsfrekvens	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Aktiveringskriterium X	3...[1]...8	5
Inaktiveringskriterium Y	3...[1]...8	5
Mode	DDI; DDI(R) vid permanent DDD(R) VVI, VVI(R) vid permanent VDD(R)	DDI VVI

Post Mode Switching Response (PMSR)

Parameter	Värdeområde	Standard
Post-Mode-Switch-frekvens	OFF +5...[5]...+50 ppm	+10 ppm
Post-Mode-Switch-längd	1...[1]...30 min	1 min

PMT-skydd

Parameter	Värdeområde	Standard
PMT-detection/-terminering	OFF; ON	ON
VA-kriterium	250...[10]...500 ms	350 ms

Impulsamplitud och impuls längd

Parameter	Värdeområde	Standard
Impulsamplitud A	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulslängd A	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms
Impulsamplitud RV	0,2...[0,1]...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulslängd RV	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Automatisk tröskelvärdesövervakning**Automatisk tröskelvärdesövervakning (ATM)**

Parameter	Värdeområde	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON

Tidsstyrningsparametrar Lumax 540 VR-T DX**Grundfrekvens dag/natt**

Parameter	Värdeområde	Standard
Grundfrekvens	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
Nattfrekvens	OFF 30...[5]...100 ppm	OFF
Nattstart	00:00...[1 min]...23:59 h:m	22:00 h:m
Nattslut	00:00...[1 min]...23:59 h:m	06:00 h:m

Frekvenshystereser

Parameter	Värdeområde	Standard
Frekvenshysteres	OFF -5...[-5]...-90 ppm	OFF
Repetitivhysteres	OFF 1...[1]...15	OFF
Sökhysteres	OFF 1...[1]...15	OFF

AV-tid

Parameter	Värdeområde	Standard
AV-tid	Låg; medel; hög; fast; individuell	Låg
AV-tid 1 vid frekvens 1	15 [fast]; 40...[5]...350 ms 30...[10]...150 ppm	- 60 ppm
AV-tid 2 vid frekvens 2	40...[5]...350 ms 40...[10]...160 ppm	- 130 ppm

AV-hystereser

Parameter	Värdeområde	Standard
AV-hysteresläge	OFF Positiv; negativ; IRSplus	OFF
AV-hysteres	10...[10]...150 ms	50 ms
Positiv repetitiv AV-hysteres	OFF 1...[1]...10	OFF
Negativ repetitiv AV-hysteres	OFF 1...[1]...15...[5] ...100...[10]...180	OFF
AV-sökhysteres	OFF 1...[1]...10	OFF

IRSplus

Parameter	Värdeområde	Standard
IRSplus	OFF; ON	OFF
AV-hysteres vid IRSplus	400 ms	400 ms
Repetitiv AV-hysteres vid IRSplus	OFF 1...[1]...10	5
AV-sökhysteres vid IRSplus	OFF 1...[1]...10	5

Postventrikulär atrieell refraktärperiod

Parameter	Värdeområde	Standard
PVARP	AUTO; 175...[25]... 600 ms	250 ms
PVARP efter VES	PVARP + 225 ms [max. 600 ms] följer automatiskt	475 ms

VES-klassificering; VES lock-in-skydd

Parameter	Värdeområde	Standard
VES-urskiljning efter A _s	250...[50]... 450 ms	350 ms

Övre gränsfrekvens (UTR, Upper Tracking)

Parameter	Värdeområde	Standard
Övre gränsfrekvens	90...[10]...160 ppm	130 ppm
Övre gränsfrekvens atrium	OFF 240 ppm	240 ppm

Mode-switch

Parameter	Värdeområde	Standard
Interventionsfrekvens	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Aktiveringskriterium X	3...[1]...8	5
Inaktivieringskriterium Y	3...[1]...8	5
Mode	VDI, VDI[R] vid permanent VDD[R]	VDI

Post Mode Switching Response (PMSR)

Parameter	Värdeområde	Standard
Post-Mode-Switch-frekvens	OFF +5...[5]...+50 ppm	+ 10 ppm
Post-Mode-Switch-längd	1...{1}...30 min	1 min

PMT-skydd

Parameter	Värdeområde	Standard
PMT-detektion/-terminering	OFF; ON	ON
VA-kriterium	250...{10}...500 ms	350 ms

Impulsamplitud och impulslängd

Parameter	Värdeområde	Standard
Impulsamplitud RV	0,2...{0,1}...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulslängd RV	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Automatisk tröskelvärdesövervakning

Automatisk tröskelvärdesövervakning (ATM)

Parameter	Värdeområde	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON

Tidsstyrningsparameter Lumax VR-T

Grundfrekvens dag/natt

Parameter	Värdeområde	Standard
Grundfrekvens	30...{5}...100...{10}...160 ppm	60 ppm
Nattfrekvens	OFF 30...{5}...100 ppm	OFF
Nattstart	00:00...{1 min}...23:59 h:m	22:00 h:m
Nattslut	00:00...{1 min}...23:59 h:m	06:00 h:m

Frekvenshystereser

Parameter	Värdeområde	Standard
Frekvenshysteres	OFF -5...{-5}...-90 ppm	OFF
Repetitivhysteres	OFF 1...{1}...15	OFF
Sökhysteres	OFF 1...{1}...15	OFF

Impulsamplitud och impulslängd

Parameter	Värdeområde	Standard
Impulsamplitud V	0,2...{0,1}...6,2; 7,5 V	2,8 V
Impulslängd V	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,5 ms

Automatisk tröskelvärdesövervakning

Automatisk tröskelvärdesövervakning (ATM)

Parameter	Värdeområde	Standard
ATM RV	ON; OFF	OFF

Tidsstyrningsparameter Lumax HF-T

Ventrikulär stimulering

Parameter	Värdeområde	Standard
Ventrikulär stimulering	RV, BiV för: DDD(R); DDI(R); VDD(R); VDI(R); VI(R) LV för: DDD(R); VDD(R)	BiV
LV T-vägsskydd	OFF; ON	ON
Triggrning	OFF RVs; RVs+RVES	RVs
Maximal triggerfrekvens	AUTO 90...{10}...160 ppm	AUTO

VV-tid efter Vp

Parameter	Värdeområde	Standard
Först stimulerad kammare	RV; LV	LV
VV-tid	0...[5]...100 ms	5 ms
VV-tid efter V _s	0 ms	

Polaritet stimulering

Parameter	Värdeområde	Standard
LV polaritet stimulering	LV-spets/LV-ring (bipolär 1) LV-spets/RV-ring (common ring bipolär 2) LV-ring/LV-spets (invers bipolär 3) LV-ring/RV-ring (ring ring bipolär 4)	LV-spets/ LV-ring

Mode-switch

Parameter	Värdeområde	Standard
Interventionsfrekvens	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
Aktiveringskriterium X	3...[1]...8	5
Inaktiveringskriterium Y	3...[1]...8	5
Mode	VDI; VDI[R] vid permanent VDD(R)	VDI
Ventrikulär stimulering	RV; BiV	BiV
LV T-vägsskydd	OFF; ON	ON
Triggning	OFF RVs; RVs + VES	RVs
Andring av basfrekvensen	OFF; +5...[5]...+30 ppm	+10 ppm

Automatisk tröskelvärdesövervakning

Automatisk tröskelvärdesövervakning (ATM)

Parameter	Värdeområde	Standard
ATM RV	ON; OFF	ON
ATM LV	ON; OFF	ON

Frekvensadaption

Accelerationssensor

Parameter	Värdeområde	Standard
Maximal sensorfrekvens	AUTO 90...[5]...160 ppm	120 ppm
Sensorförstärkning (Gain)	1,0; 1,1; 1,3; 1,4; 1,6; 1,8; 2,0; 2,2; 2,6; 3,0; 3,3; 3,7; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10; 11; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 28; 32; 35; 40	6,0
Automatisk förstärkning	OFF; ON	OFF
Sensortröskel	<ul style="list-style-type: none"> • Mycket låg = 0 • Låg = 3 • Medel = 7 • Hög = 11 • Mycket hög = 15 	Medel
Frekvensökning	0,5; 1...[1]...6 ppm/cykel	2 ppm/cykel
Frekvensfall	0,25...[0,25] ...1,25 ppm/cykel	0,5 ppm/cykel

Takyarytmibehandling - Parametrar

Sensing-parametrar

Atrium

Lumax VR-T DX, DR-T; HF-T

Parameter	Område	Standard
Sensing	<ul style="list-style-type: none"> • STD - Standard • OFF - Inaktiv • IND - Individuell ändring av sensingdata 	STD
Minimal tröskel	0,2 ...[0,1]...2,0 mV	0,4 mV
Far Field Protection efter Vp	50...[25]...225 ms	75 ms
Far Field Protection efter Vs	OFF 25...[25]...225 ms	75 ms
Övre tröskel DR, HF	50; 75; 87,5 %	50 %
Övre tröskel DX	50; 75; 87,5 %	75 %
Undre tröskel	12,5; 25; 50 %	25 %

Höger ventrikel

Lumax VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T

Parameter	Område	Standard
Sensing RV	<ul style="list-style-type: none"> STD - Standard TWS - Utvidgad T-vågsdämpning VFS - Utvidgad VF-känslighet IND - Individuell ändring av sensingdata 	STD
Minimal tröskel	0,5 ...[0,1]...2,5 mV	0,8 mV
Blanking efter atrial stimulering	50...[10]...100 ms	50 ms
Övre tröskel	50; 75; 87,5 %	50 %
Hålltid övre tröskel	100...[20]...600 ms	360 ms
Undre tröskel	12,5; 25; 50 %	25 %
Blanking efter RV-stimulering	AUTO 100...[10]...350 ms	AUTO
T-vågsdämpning efter stimulering	ON; OFF	OFF

Vänster ventrikel

Lumax HF-T

Parameter	Område	Standard
Sensing LV	<ul style="list-style-type: none"> STD - Standard OFF - Inaktiv IND - Individuell ändring av sensingdata 	STD
Minimal tröskel	0,5 ...[0,1]...2,5 mV	1,6 mV
Övre tröskel	50; 75; 87,5 %	50 %
Hålltid övre tröskel	100...[20]...600 ms	360 ms
Undre tröskel	12,5; 25; 50 %	50 %

Polaritet sensing

Lumax HF-T

Parameter	Område	Standard
LV polaritet sensing	UNIP [LV-spets/hölje] BIPL (LV-spets/LV-ring)	UNIP

Dektionsparametrar

Dektionsintervall

Parameter	Område	Standard
Intervall VT1	OFF 270...[10]...600 ms	OFF
Intervall VT2	OFF 270...[10]...500 ms	OFF
Intervall VF	OFF 200...[10]...400 ms	300 ms

Dektionsräknare

Parameter	Område	Standard
Dektionsräknare VT1	10...[2]...60	26
Dektionsräknare VT2	10...[2]...40	16
Dektionsräknare VF - X	8...[1]...30	8
Dektionsräknare VF - Y	8...[1]...31	12

Onset

Parameter	Område	Standard
Onset i VT1/VT2 med SMART	20 %	20 %
Onset i VT1/VT2 utan SMART	OFF 4...[4]...32 %	20 %

Stabilitet

Parameter	Område	Standard
Stabilitet i VT1/VT2 med SMART	12 %	12 %
Stabilitet i VT1/VT2 utan SMART	OFF 8...[4]...48 ms	24 ms
Stabilitet ATP One Shot	12 %	12 %

SMART-detection

Parameter	Område	Standard
SMART-detection VT1	OFF; ON	ON
SMART-detection VT2	OFF; ON	ON

Ihållande VT; utan SMART, utan SMART-omdetektion

Parameter	Område	Standard
Ihållande VT	OFF 00:30; 01:00; 02:00; 03:00; 05:00; 10:00; 15:00; 20:00; 25:00; 30:00 [mm:ss]	OFF

Framvingad terminering; med SMART, SMART-omdetektion

Parameter	Område	Standard
Framvingad terminering	OFF 1...[1]...15 min	1 min

Redetectionsräknare

Parameter	Område	Standard
Redetectionsräknare VT1	10...[2]...30	20
Redetectionsräknare VT2	10...[2]...30	14

Behandlingsparametrar

Ventrikel

Parameter	Område	Standard
Energi för 1:a och 2:a chocken VT1, VT2	OFF 1...[1]...16...[2]...40 J	40 J
Energi för 1:a och 2:a chocken VF	1...[1]...16...[2]...40 J	40 J
Chocksekvenser för 3:e-n:e chocken i VT1	OFF 1*40 J; 2*40 J; 3*40 J; 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Chocksekvenser för 3:e-n:e chocken i VF	OFF 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Chockantal (VT1/VT2)	0...[1]...8	8

Parameter	Område	Standard
Chockantal [VF]	2; 6...[1]...8	8
Bekräftelelse i VT1, VT2, VF	OFF; ON	ON
Chockform i VT1, VT2, VF	Bifasisk; bifasisk2	Bifasisk
Polaritet i VT1, VT2, VF	Normal; invers; alternerande	Normal
Chockväg (gäller för alla chocker inklusive smartfri chockimpedans)	RV > SVC + hölje RV > hölje RV > SVC	RV > SVC + hölje RV > hölje RV > SVC
Chockväg DX		RV > hölje

ATP-parameter

Parameter	Område	Standard
ATP-typ	Burst; Ramp; Burst + PES	Burst
Antal ATP	OFF 1...[1]...10	3
Ventrikulär stimulering (endast HF-implantat)	RV; LV; BiV	RV
S1-antal	1...[1]...10	5
Extra S1	OFF; ON	ON
R-S1-intervall	200...[10]...500 ms (absolut); 70...[5]...95 % (adaptiv)	80 %
S1-dekrement	5...[5]...40 ms	10 ms
Scan-dekrement	OFF 5...[5]...40 ms	OFF
S1-S2-intervall	200...[10]...500 ms (absolut); 70...[5]...95 % (adaptiv)	70 %
Minimalt ATP-intervall	200...[5]...300 ms	200 ms
ATP-timeout	OFF 00:15... (00:15) ...05:00 mm:ss	OFF
ATP-optimiering	OFF; ON	OFF
ATP-impulsamplitud	7,5 V	7,5 V
ATP-impulslängd	1,5 ms	1,5 ms

ATP-One-Shot-parameter; ATP i VF

Parameter	Område	Standard
ATP-typ	OFF; Burst; Ramp; Burst + PES	OFF
Antal ATP	1	1
Ventrikulär stimulering (endast HF-implantat)	RV; LV; BiV	RV
S1-antal	1...[1]...10	8
R-S1-intervall	200...[10]...350 ms (absolut); 70...[5]...95 % (adaptiv)	85 %
S1-dekrement	5...[5]...40 ms	10 ms
S1-S2-intervall	200...[10]...350 ms (absolut); 70...[5]...95 % (adaptiv)	70 %
Stabilitet	12 %	12 %
ATP-impulsamplitud	7,5 V	7,5 V
ATP-impulslängd	1,5 ms	1,5 ms

Progressivt behandlingsförföllepp

Parameter	Område	Standard
Progressivt behandlingsförföllepp	OFF; ON	ON

Postchock-stimulering

Parameter	Område	Standard
Mode (följande)	<ul style="list-style-type: none"> • DDI vid permanent DDD(R), DDI(R), AAI(R) • VDI vid permanent VDD(R), VDI(R) • VVI vid permanent VVI(R) • OFF 	
Grundfrekvens	30...[5]...100... [10]...160 ppm	60 ppm
Frekvenshysteres	OFF -5...[-5]... -65 ppm	OFF
AV-tid	50...[10]...100... [10]...160 ms	140 ms
Ventrikulär stimulering	RV; BiV	RV

Parameter	Område	Standard
LVT-vägsskydd	OFF; ON	ON
Trigging	OFF RVs, RVs + VES	OFF
Postchock-längd	OFF 00:10...[00:10]... 00:50; 01:00...[01:00]... 10:00 mm:ss	00:10 mm:ss

Diagnostikfunktioner

Home Monitoring, Holter och Statistik

Home Monitoring

Parameter	Område	Standard
Home Monitoring	OFF; ON	OFF
Sändningstid	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	1:00 hh:mm
IEGM för behandlingsepisod	OFF; ON	OFF
IEGM för Monitorering-Episoder	OFF; ON	OFF
Periodiskt IEGM	OFF 2; 3; 4; 6 månader	OFF
Ihållande förmaks episoder (DR, HF)	OFF 0,5; 6; 12; 18 h	12 h
Thoraximpedans	ON; OFF	OFF

Holter-episoder

Parameter	Område	Standard
AT/AF	OFF; ON	ON
SVT	OFF; ON	ON

Statistik

Parameter	Område	Standard
AT/AF-frekvens	100...[10]...250 bpm	200 bpm
Start viloperiod	0:00...[10]...23:50 hh:mm	2:00 hh:mm
Längd viloperiod	0:00...[10]...23:50 hh:mm	4:00 hh:mm
Automatisk impedansmätning	VR, DX, DR: ON; OFF HF: ON; OFF; LV-OFF	ON
Thoraximpedans	ON; OFF	OFF

Specifikationer

Elektriska specifikationer

Mätvillkor

Såvida inget annat anges härför sig alla uppgifter till följande villkor:

- Omgivningstemperatur på $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ och $500\Omega \pm 5\%$ belastning (stimulering/sensing) eller $50\Omega \pm 1\%$ belastning (chock)
- Använd programvara:
Programmeraren i standardprogram

Normer

Uppgifterna överensstämmer med EN 45502-2-2:2008.

Fabriksinställningar

Samtliga behandlingsparametrar är inaktiverade vid leverans.

Arytmiklasser VT1, VT2, VF	Antibradykardi-stimulering	Home Monitoring
OFF	OFF	OFF

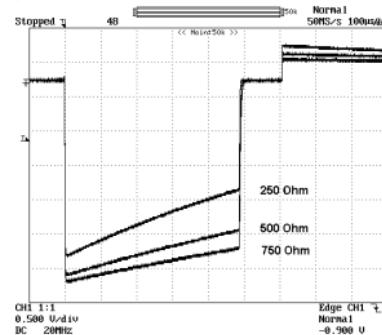
Home Monitoring

Telemetridata

Nominell bärfrekvens	Maximal sändningseffekt
403,62 MHz	< 25 μW (-16 dBm)

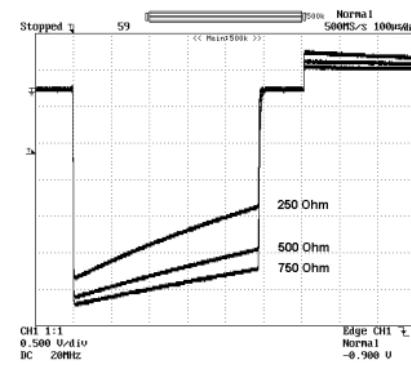
Förmaks stimuleringsimpuls

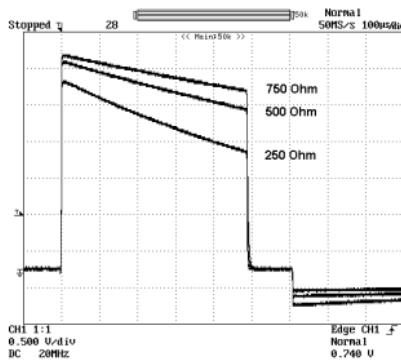
Lumax DR-T; Lumax HF-T



Ventrikulär stimuleringsimpuls

Lumax VR-T; Lumax VR-T-DX; Lumax DR-T höger ventrikulär; Lumax HF-T höger och vänster ventrikulär; förutom polaritet stimulering LV-ring/LV-spets omvänt biopär





Störningsstabilitet

Vid unipolär avkänning uppfylls kraven enligt EN 45502-2-2:2008 för störningsspänningar < 0,6 mV (spets-spets).

EMC-kraven i avsnitt 27.5 är uppfyllda, så länge 1,0 mV (motsvarande fabriksinställningar) eller värden $\geq 1,0$ mV programmerats för den atriala känsligheten. Vid val av känsligare värden måste motsvarande åtgärder vidtas för att likväl garantera en störningsfri behandling.

Common mode-dämpning

Frekvensdata i Hz, common mode-dämpningsdata i dB:

Frekvens	Atrium	Atrium	V höger	V vänster
	VR-T DX	VR-T, DR-T, HF-T		
CMRR Common mode rejection ratio				
16,6	67	65	64	64
50	80	80	67	64
60	81	75	66	63

ATP-amplitud

Inställda parametrar:

Burst	Värde
Amplitud	7,5 V
Impulslängd	1,5 ms
R-S1-intervall	300 ms
S1-antal	5
Belastningsmotstånd	500 Ω

Resultat:

ATP-amplitud	Värde med tolerans	Uppmätt minimum	Uppmätt maximum
RV	$7,5 \pm 1,5$ V	7,42 V	7,50 V
Medelvärde	—	5,18 V	5,18 V
LV	$7,5 \pm 1,5$ V	7,50 V	7,50 V
Medelvärde	—	5,18 V	5,18 V
BiV	$7,5 \pm 1,5$ V	7,42 V	7,50 V
Medelvärde	—	5,16 V	5,18 V

Känslighetsinställning

Angivelse av minimum och maximum för den automatiska känslighetsinställningen. Mätning av de faktiska värdena vid positiv och negativ polaritet:

Information: Hos Lumax 540 VR-T DX är den programmerade atriala känsligheten förstärkt med faktor 5.

Känslighet	Testsignal vågform	Värde	Tolerans	Mätvärde
A: positiv [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,26
	Standard delta	—	—	0,41
A: negativ [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,28
	Standard delta	—	—	0,43
VR-T DX: A: positiv [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 - 0,5)	0,08
	Standard delta	—	—	0,08

Känslighet	Testsignal vågform	Värde	Tolerans	Mätvärde
VR-T DX: A: negativ [mV]	sin ² 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 - 0,5)	0,10
	Standard delta		—	0,12
RV: positiv [mV]	sin ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
	Standard delta		—	0,58
RV: negativ [mV]	sin ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,45
	Standard delta			0,58
LV: positiv [mV]	sin ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
	Standard delta			0,65
LV: negativ [mV]	sin ² 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,54
	Standard delta		—	0,68

Chockenergi/toppspanning vid: RV > SVC

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T som 40-J-implantat vid chockväg:
RV > SVC + hölje

Inställt chockenergi		Mätning av chockenergin vid 50 Ω
1 J	E börvärde	94 % ±25 % 0,7 ... 1,18 J
	E faktiskt värde	0,81 J
	Toleransområde: U max	90 ... 120 V
	U max faktiskt värde	101,01 V
20 J	E börvärde	94 % ±10 % 16,9 ... 20,9 J
	E faktiskt värde	17,31 J
	Toleransområde: U max	440 ... 480 V
	U max faktiskt värde	465 V
40 J	E börvärde	94 % ±10 % 33,8 ... 41,4 J
	E faktiskt värde	35,31 J
	Toleransområde: U max	630 ... 670 V
	U max faktiskt värde	656,7 V

Chockenergi/toppspanning vid: RV > SVC

Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T som 40-J-implantat vid chockväg: RV > SVC

Inställt chockenergi	Mätning av chockenergin vid 50 Ω
1 J	E börvärde
	94 % ±25 % 0,7 ... 1,18 J
	E faktiskt värde
	0,83 J
20 J	Toleransområde: U max
	90 ... 120 V
	U max faktiskt värde
	104,2 V
40 J	E börvärde
	94 % ±10 % 16,9 ... 20,9 J
	E faktiskt värde
	17,54 J
	Toleransområde: U max
	440 ... 480 V
	U max faktiskt värde
	466,7 V
	E börvärde
	94 % ±10 % 33,8 ... 41,4 J
	E faktiskt värde
	35,60 J
	Toleransområde: U max
	630 ... 670 V
	U max faktiskt värde
	659,3 V

Agerande vid EMI

Vid elektromagnetisk interferens växlar implantetet till VOO-läget när interferens-frekvensen överskrids och när VVI(R)- eller VDD(R)-läget var inställt tidigare, eller till D00-läget när DDI(R)- eller DDD(R)-läget var inställt tidigare.

Mekaniska specifikationer

Hölje

Implantattyp	B x H x D mm	Volym ccm	Vikt g
VR-T, VR-T DX, DR-T	66 x 55 x 13	37,2	92
HF-T	66 x 59 x 13	39,8	94

Material i kontakt med kroppsvävnad

Följande material i ICD-systemet har kontakt med kroppsvävnad:

Hölle	Anslutningsblock	Tätningsplugg, tätningsmembran
Titan	Epoxydharts	Silopren

Röntgenmarkör

Röntgenmarkören sitter till vänster i vertikal riktning.

Tillverkningsår	Röntgenmarkör
nn	BIO SH

ICD-elektroder

Anslutningar

Stimulering/sensing	Chock
<ul style="list-style-type: none"> VR-T, VR-T DX: 1 x IS-1 bipolär DR-T: 2 x IS-1 bipolär HF-T: 3 x IS-1 bipolär 	<ul style="list-style-type: none"> Alla implantattyper: 2 x DF-1

ICD-elektrodkonfiguration

Anslutning	Kontakt
RV	DF-1-kontakt ventrikulär chockspiral
SVC	DF-1-kontakt vena-cava-elektrad
SA	IS-1-kontakt atrial detections-elektrad, bipolär
P/S A	IS-1-kontakt atrial stimulerings/detections-elektrad, bipolär
P/S V	IS-1-kontakt vetrikulär stimulerings/detections-elektrad, bipolär
CS	IS-1-kontakt ventrikulär stimulerings/detections-CS-elektrad, bipolär eller unipolär

Toleranser

För de justerbara parametrarna gäller följande toleranser:

Parameter	Tolerans
Impulsamplituder stimulering	+20 % till -25 %
Impulslängd stimulering	±10 %

Parameter	Tolerans
Känslighet atrium DR-T, HF-T	Vid värdet < 0,4 mV: 0,2 mV till 0,52 mV Vid värdet ≥ 0,4 mV: +30 % till -50 %
Känslighet atrium VR-T DX	Vid värdet ≤ 0,4 mV: -0,1 mV till +0,3 mV vid värdet > 0,4 mV: +30 % till -60 %
Känslighet höger och vänster ventrikel	±40 %
Stimuleringsintervall	±20 ms
Genereringsintervall	±20 ms
Detektionsintervall	±20 ms
Refraktärperioder	±20 ms
Kopplingsintervall ATP	±20 ms
Chockkopplingsintervall	±20 ms
Chockenergi/Laddningsspänning	Elektriska specifikationer: se toppspänning

Leveransinnehåll Lumax

Standard

I den sterila förpackningen finns:

- Implantat ur Lumax-produktserien
- Blindpluggar DF, monterade i anslutningsblocket
- Blindpluggar IS-1, monterade i anslutningsblocket (endast för HF-implantat)
- Skruvmejsel

I förvaringsförpackningen finns:

- Patientbroschyur ICD
- Sterilt hölle för programmeringenhetens programmeringshuvud PGH
- Implantationsprotokoll
- Serienummeretikett
- Patientkort
- Efterkontrollsprotokoll
- Garantisedel
- Bruksanvisning

Beställningar

Implantaten kan beställas med följande beställningsnummer (alla implantattyper finns inte i alla länder):

Implantattyp	Beställningsnummer
540 VR-T	360348
540 VR-T DX	368852
540 DR-T	360346
540 HF-T	360347

Tillbehör

Alla tillbehör måste uppfylla kraven i EU-direktivet 90/385/EEC.

- Elektroder från BIOTRONIK
- Programmerings- och övervakningsenheter från BIOTRONIK
- Permanentmagnet M-50
- För Home Monitoring: Patientenheter från BIOTRONIK

Drifttider

Batteriedata Lumax

Batteri LiS R7

LITRONIK LiS 3192 R7:

Modell	LiS 3192 R7
Tillverkare	LITRONIK GmbH & Co, 01796 Pirna, Tyskland
System	LiMnO ₂
Användbar kapacitet fram till EOS	1720 mAh
Batterispänning vid BOL (BOS)	3,2 V
Batteriets ID-nummer finns på programmeraren	3

Batteri GB

GREATBATCH GB 2491:

Modell	GB 2491
Tillverkare	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031, USA

Modell	GB 2491
System	Li/SVO/CFx
Användbar kapacitet fram till EOS	1720 mAh
Batterispänning vid BOL (BOS)	3,2 V
Batteriets ID-nummer finns på programmeraren	1

Batteriladdningstider Lumax

Lumax 540 VR-T

Chock-energi	Batterytyp	Beställnings-nummer	Laddnings-tid vid BOL (BOS)	Laddnings-tid vid ERI
HE	LiS 3192 R7 eller GB 2491	360348	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 VR-T DX

Chock-energi	Batterytyp	Beställnings-nummer	Laddnings-tid vid BOL (BOS)	Laddnings-tid vid ERI
HE	LiS 3192 R7 eller GB 2491	368852	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 DR-T

Chock-energi	Batterytyp	Beställnings-nummer	Laddnings-tid vid BOL (BOS)	Laddnings-tid vid ERI
HE	LiS 3192 R7 eller GB 2491	360346	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 HF-T

Chock-energi	Batterytyp	Beställnings-nummer	Laddnings-tid vid BOL (BOS)	Laddnings-tid vid ERI
HE	LiS 3192 R7 eller GB 2491	360347	≤ 10 s	≤ 12 s

Drifttider Lumax

Teckenförklaring

Teckenförklaring för följande symboler för drifttider:

- X-axel: Antal maxenergiladdningar (chocker och kondensatorreformeringar)
- Y-axel: Livslängd i år:
 - vid Home Monitoring-implantat:
 - 1 periodiskt meddelande per dag
 - 12 IEGM-överföringar per år
- Maxenergiladdningar per år:
 - A = 4
 - B = 8
 - C = 12
 - D = 16
 - E = 20

Beräkning av drifttider

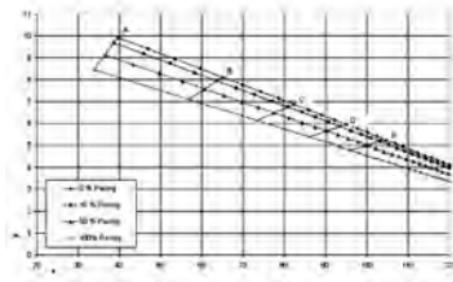
- Drifttiderna beräknas med följande värden:
 - Impulsamplitud: 2,8 V
 - Impulslängd: 0,4 ms
 - Stimuleringsimpedans: 500Ω
 - Grundfrekvens: 60 ppm
- Stimuleringsplats:
 - 1-kammarimplantat: RV
 - 2-kammarimplantat: RV och A
 - 3-kammarimplantat: RV, LV och A

Information: Implantat i Lumax-serien ska implanteras inom 16 månader mellan tillverknings- och utgångsdatum i enlighet uppgifter på förpackningen.

- Om ICD:n implanteras kort före utgångsdatum kan den förväntade drifttiden reduceras med upp till 15 månader.
- Observera att fyra kondensatorreformeringar utförs per år. Därför måste man ta hänsyn till minst fyra chocker per år, även om färre än fyra behandlingschocker kommer att avgas (se följande figurer på drifttider).

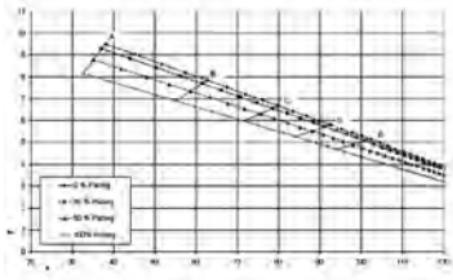
Lumax 540 VR-T

Drifttider med batteri LiS 3192 R7 och GB 2491



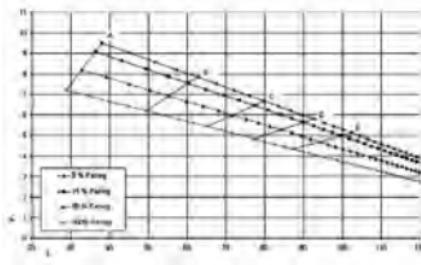
Lumax 540 VR-T DX

Drifttider med batteri LiS 3192 R7 och GB 2491



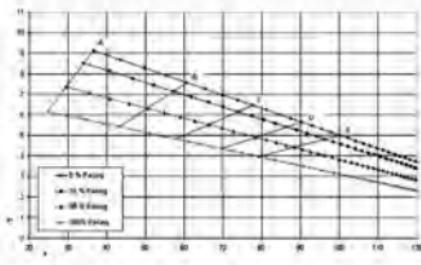
Lumax 540 DR-T

Drifttider med batteri LiS 3192 R7 och GB 2491



Lumax 540 HF-T

Drifttider med batteri LiS 3192 R7 och GB 2491



Teckenförklaring för etiketten

Symbolerna på etiketten har följande betydelse:

	Tillverkningsdatum
	Användbar till
	Lagringstemperatur
	BIOTRONIK-beställningsnummer
	Serienummer
	Produktidentifikationsnummer
	Varning: Farliga spänningar
	Steriliserad med etylenoxid
	Får inte steriliseras om!
	Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas!
	Osteril
	Observera bruksanvisningen!
	Innehåll
	Får ej användas om förpackningen är skadad!

	CE-märkning
	Sändare med icke joniserande strålning på angivna frekvens; frånslagen vid leverans
	Implantat med NGB-kodning och märkning av de kompatibla ICD-elektroderna (exempel) IS-1 DF-1 DF-1 VVE-VIR
	Implantat med fabriksinställningar: Brady- och takykardibehandlingar är ställda på OFF och/eller så är programinställningarna fysiologiskt överksamma
	Skruvmejsel
	Hylsornas placering i anslutningsblocket (exempel)
	Bipolär IS-1-kontakt
	Unipolär IS-1-kontakt
	Unipolär DF-1-kontakt
A	Atrium
V	Ventrikul
CS	Sinuscoronarius
Pace	Stimulering
Sense	Sensing
Shock	Chock
RV	Anslutning för högspänningskontakt
SVC	Anslutning för högspänningskontakt

Sistem tarifi

Tıbbi kullanım amacı

Lumax implanten edilebilen bir kardiyoverterler/defibrilatörler (ICD) ailesinin ismidir. Terapinin birinci amacı ani kalp ölümlerinin önlenmesidir. Amaç ventriküler taşiarımı sebebiyle kalbin durmasını otomatik olarak tespit etmek ve sona erdirmektir. Kardiyoloji ve elektro-fizyoloji alanlarındaki tüm önemli terapi yaklaşımı Lumax ailesi içinde yer almaktadır.

Ayrıca bradikardik ritim bozuklıklarının tedavisi ve kardiyak resenkronizasyon terapisi olarak da bilinen kalp yetmezliği terapisi de birden fazla merkezli ventriküler uyarım sayesinde mümkündür.

Sisteme entegre olan Home Monitoring bileşeni meydana gelen ritim bozukluğu ve uygulanan terapiler ile ilgili vakitli ve güncel bilgi sağlayabilmekte ve bunun ötesinde IEGM-Online HD® aracılığıyla enformasyon aktarımmaktadır. Bunların dışında, hastanın durumu hakkında düzenli olarak istatistiksel veri ve de implantın kendisinin entegritesi hakkında bilgi gönderilmektedir.

Bir ICD'nin implantasyonu semptomatik bir terapidir ve aşağıdaki amaçları taşımaktadır:

- Spontane meydana gelen ventriküler fibrilasyonu (VF) şok ile sona erdirme
- Antitasketik uyarı (ATP) aracılığıyla spontane ventriküler taşikardilerin (VT) ortadan kaldırılması; etkisiz ATP durumunda veya hemodinamik olarak tolerans gösterilmeyen VT'lerin şok yoluyla sona erdirilmesi
- Biventriküler uyarım ile kardiyak resenkronizasyonun sağlanması (3 odaklı implant)
- Ventriküler (1 odaklı implant) veya AV-sıralı uyarım (2 ve 3 odaklı implant) ile bradikardilerin kompanzasyonunun sağlanması

Önkoşulan uzmanlık bilgileri

Tıbbi temel bilgiler dışında bir implant sisteminin işleme şekli ve kullanım koşulları konusunda ayrıntılı bilgi sahibi olunması gereklidir. Sadece bu özel bilgilere sahip tip uzmanları implantları amaca uygun olarak kullanabilirler. Bu bilgilere sahip olmayan kullanıcıların eğitilmesi gerekmektedir.

ICD sistemi

Lumax

ICD sistemi Lumax'ın bileşenleri:

- Çift kutuplu Sensing ve Pacing bağlantılarına ve ayrıca şok verme bağlantılarına sahip 1, 2 veya 3 odaklı implant
- ICD elektrotları:
 - Ventrikül için bir veya iki şok bobinine sahip çift kutuplu bir ICD elektrotu (1 odaklı implant)
 - Atriyum için çift kutuplu bir elektrot ve ventrikül için çift kutuplu bir ICD elektrotu; bir veya iki şok bobini (2 veya 3 odaklı implant).
 - Tek veya çift kutuplu bir CS elektrotu (3 odaklı implant için koroner sinüs elektrotu)
- Implant programı güncel olan programlama cihazı

Talimat: Üç veya dört kutuplu bir RV elektrotu hem çift kutuplu elektrotlara hem de 1 veya 2 şok bobinine sahiptir.

Implant

Implant gövdesi biyoyumlu titandan, diştan vakumlanmış ve bunun sonucunda hermetik olarak mühürlüdür. Şok uygulamalarında potansiyel karşı kutup görevini üstlenir. Elipsoit şekli göğüs kası bölgesindeki dokuya implantte edilmesini kolaylaştırmaktadır.

Etiket implant tipi ve bağlantıların yerleşim düzeni ile ilgili bilgi vermektedir.

Lumax ailesi

Home Monitoring bulunan implant türleri şunlardır (her ülkede tüm implant türleri bulunmamayabilir):

Implant	Yüksek enerji tipi: maks. 40 J
1 odaklı	Lumax 540 VR-T Lumax 540 VR-T DX
2 odaklı	Lumax 540 DR-T
3 odaklı	Lumax 540 HF-T

NBD ve NBG kodları

1, 2 ve 3 odacıklı implantların antitaksiyikardik modu için NBD kodu WE şeklindedir:

V	Ventrikülde şok
V	Ventrikülde antitaksiyikardik uyarı (ATP)
E	IEGM değerlendirmesi yoluyla deteksiyon

2 ve 3 odacıklı implantların antibradikardik modu için NBD kodu DDDR şeklindedir:

D	Her iki odacıkta uyarı
D	Her iki odacıkta algılama
D	Impuls inhibisyonu ve impuls tetikleme
R	Hız adaptasyonu

1 odacıklı implantların antibradikardik modu için NBG kodu VVIR şeklindedir:

V	Ventrikülde uyarı
V	Ventrikülde algılama
I	Ventrikülde impuls inhibisyonu
R	Hız adaptasyonu

ICD elektrotları

Elektrotlar biyoyumlu silikon ile kaplanmıştır. Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için esnek ve etkin veya pasif uzun süreli stabil sabitlemeyi mümkün kılacak şekilde donatılmışlardır. Bir yerleştirme takımı yardımıyla implante edilmektedirler. Bazı elektrotlar yerleştirmeyi kolaylaştıracak şekilde yüzey kayganlıklarının artırılması için poliüretan kaplıdır.

Steritolu elektrotlar inflamatuvar süreçleri azaltır. Elektrotların fraktal yapısı uyarıma eşiklerinin düşük olmasını sağlar.

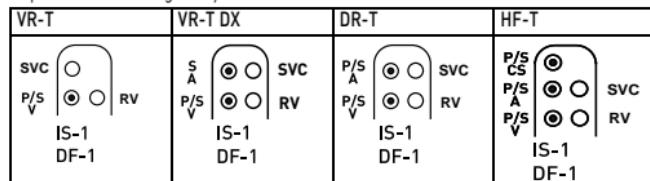
Talimat: Implanten edilen cihaz ve elektrodun birbirlerine uyumlu olmaları gereklidir. Lumax 540 VR-T DX için Kentrox A+ Steroid veya Linox Smart DX uygundurlar.

İmplant/ICD elektrotları bağlantı şeması

BIOTRONIK ICD'leri, ICD elektrotlarının bağlanması için çift kutulu IS-1 bağlantılı (uyarımla/algılama) ve şok bobinlerinin bağlanması için DF-1 bağlantılı olarak tasarlanmıştır.

Talimat: Lumax-HF versiyonlarının sol ventriküler CS bağlantısına hem çift kutulu hem de tek kutulu bir koroner sinüs elektrotu bağlanabilir. Çift kutulu bir CS-elektrotu ile birden fazla uyarı polaritesi ayarlanabilir.

İmplant türlerinin bağlantı şemaları:



İmplant ve elektrot tarafındaki bağlantılar:

	VR-T	VR-T DX	DR-T	HF-T
Atriyum	—	IS-1 çift kutuplu		
Sağ -ventrikül	IS-1 çift kutuplu 2 x DF-1 tek kutuplu			
Sol -ventrikül	—		IS-1 tek kutuplu veya çift kutuplu	

Olası teknik bozukluklar

Komponant hataları nedeniyle implantın görevini yerine getirmemesi genel itibarıyle mümkün değildir; fakat bu durum çok ender meydana gelmektedir. İmplantın görevini yerine getirmemesi için nedenler:

- Bataryanın zayıflaması
- Elektrot dislokasyonu
- Elektrodun kırılması
- İzolasyon arızaları

Programlama cihazı

Taşınabilir programlama cihazı yardımıyla güncel implant programı implantta aktarılmalıdır. Programlama cihazı bunun ötesinde implanttan verilerin sorgulanmasına ve kaydedilmesine yarar. Ayrıca mini klinikli bir EKG monitörü ve IEGM monitörü olarak vazife görür.

Programlama cihazı implantla, programlama başlığı vasıtıyla iletişim kurar. Cihaz aynı anda EKG, IEGM, marker ve işlevleri gösteren renkli bir dokunmatik TFT ekrana sahiptir.

Programlama cihazı bu belirtilenlerin haricinde ayrıca aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- Filili rutin kontrol sırasında tüm testlerin uygulanması
- Gerçek zamanlı ve hafızadaki IEGM'lerin altyazılı markerlerle görüntülenmesi ve yazdırılması
- Uyarım eşiğinin tespiti

BIOTRONIK Home Monitoring®

Efektif uyarı terapisinin ötesinde BIOTRONIK komple bir terapi yönetimi sunmaktadır:

- Home Monitoring sırasında teşhisel ve terapötik bilgiler ve implantın teknik verileri otomatik ve kablosuz olarak implantın bağlantı bloğundaki bir anten yardımıyla sabit ya da mobil bir hasta cihazına gönderilmektedir. Hasta cihazından veriler şifrelenmiş olarak ve cep telefonu şebekesi üzerinden BIOTRONIK servis merkezine göndereilmektedir.
- Alınan veriler çözümlenir ve değerlendirilir; her hekim her hasta için hangi ölçütlerde göre değerlendirme yapılacağını ve ne zaman e-posta, SMS ya da faks yoluyla haberدار edileceğini bireysel olarak ayarlayabilir.
- Bu değerlendirme sonuçları tedaviyi yürüten hekimler için, korunmuş HMSC (Home Monitoring Service Center) internet platformunda kolayca anlaşılır şekilde görüntülenmektedir.
- Implanttan olan veri aktarımı implant iletişi yoluyla günlük olarak gerçekleşmektedir.
- Hastanın kalbinde ya da implantın kendisinde özel olaylara işaret eden implant iletişileri derhal aktarılmaktadır.

Kullanım kılavuzları

Aşağıda yer alan kullanım kılavuzları implant sisteminin kullanımı ile ilgili bilgi vermektedir:

- Implant ile ilgili kullanım kılavuzu
- HMSC için kullanım kılavuzu
- Programlama cihazı için kullanım kılavuzu
- Implant programı için kullanım kılavuzu:
 - Yardım fonksiyonu olarak program yüzeyinde
 - Dosya olarak CD'de
- Elektrotlar için kullanım kılavuzu
- Kablolalar, adaptörler ve aksesuarlar için kullanım kılavuzu

Terapi ve teşhis fonksiyonları

Genel bakış

Tipe göre implant programı ICD fonksiyonlarının yanı sıra 1, 2 veya 3 odacık için tüm kalp pili fonksiyonlarını içermektedir. Hastanın kalp ritmi sürekli denetlenir, her arıtmı kalp hızına ve ayarlanabilir deteksiyon kriterlerine göre sınıflandırılır. Önceden ayarlanan değerlere bağlı olarak hem antibradikardik hem de antitakikardik terapi engellenir veya uygulanır.

Antitakikardı uyarıları

ICD ventriküler taşikardileri antitakikardik Pacing (ATP) ile tedavi edebilir; şok uygulanmadan önce hız stabilitesi bunun başarılı olacağını gösteriyorsa (monomorf hızlı VT'ler), VF bölgesinde de ATP (ATP One Shot) uygulanabilir.

Kardiyoversiyon, defibrilasyon

ICD, ventriküler taşiaritmileri kardiyoversiyon ve/veya defibrilasyon ile tedavi edebilir. Şok polaritesi ve enerjisi bireysel terapiler için ayarlanabilir; 1,0 ve 40 J şok enerjisi mümkündür. ICD, şok uygulanmadan önce taşiaritminin süresini onaylattırabilir; bu onay modunda implant taşiaritminin spontane bir dönüşümünü tanyabilir ve şok uygulamasını gereklilikle kesebilir.

- Farklı şok bobinleri (SVC/RV) ve/veya gövde arasında şok yolları ayarlanabilir.

Home Monitoring: İleti sorgulama

Implant otomatik olarak günde bir kez servis merkezine bilgiler, ayrıca belirli olgulardan sonra ek bazı ileteler göndermektedir. Daha sonra tüm verilere internette bakılabilir.

- Yüksek çözünürlüklü (High Densitiiy) ve açıklamalı markerlarla donatılmış 3 kanallı IEGM-Online HD®
- IEGM-Online HD dahil olmak üzere süregiden atriyal aritmiler ile ilgili doğrudan bilgiler
- Uzaktan tanı için intrinsik ritmin düzenli IEGM kayıtları
- Atriyal kalp hız değişkenliğinin (SDANN) günlük olarak aktarılması

Aşağıdaki verilerin aktarılması:

- Implant ayarları
- Empedans ölçümü değerleri
- Algılama ölçümü değerleri
- 30-saniye IEGM kaydı
- İstatistikler

Aktarım haftalık veya aylık olarak gerçekleştir.

Antibradikardı uyarıları

Yeni tip hız histerezisleri, otomatik sensör fonksiyonları ve gece programı hastanın intrinsik ritmini teşvik eder, asırı uyarıları önlüyor ve implantın hastanın bireysel ihtiyaçlarına uyarlanması sağlar.

Pozitif AV-histerezis fonksiyonları intrinsik ileti ve bunun sonucunda doğal kontraksiyon sürecini destekler. Negatif AV-histerezisi fonksiyonları kardiyak resenkronizasyon terapisini yüklemeye durumlarında uyarı muhafaza ederek destekler.

- 3 odaklı implantlarda ventrikülerin resenkronizasyonu için her iki yönde de uygulanabilen WV-gecikmelerini mümkün kılan biventriküler uyarım fonksiyonları mevcuttur.
- Sol tarafı bir duyum algılaması artışı veya CS elektrotu aracılığıyla istenmeyen frenik sinir uyarılarında yeniden bir ameliyatın gerekli olmaması için, 3 odaklı bir implantta CS-elektrotu için farklı uyarı polariteleri ayarlanabilir.
- Atriyum için bir üst uyarı hızının ayarlanabilir olması spesifik olmayan atriyal uyarı engeller ve bu sayede kalp pili tarafından indüklenen taşkardillerin sonlandırılması ile ilgili işlevi iyileştirir.
- Sağ ve sol ventrikül için otomatik uyarımla eşği takibi (ATM)

Teşhis fonksiyonları

Implant birkaç türde aritmi epizodunu kaydedebilir ve Holter'de saklayabilir:

- VT/VF terapi epizotları
- SVT epizotları (ön koşul SMART)
- VT takip bölgeleri
- AT/AF takip bölgeleri

Aritmi epizotları ile ilgili olarak implant teşhis için gerekli veriler kaydeder:

- Deteksiyon sayacı ve terapi sayacı
- Epizot zamansal özellikleri
- Son ATP ve çok uygulamalar ile ilgili bilgiler
- Şok verileri
- Terapi geçmişi
- 30 dakikaya kadar 3 kanallı IEGM'ler, marker kanalları dahil

Histogramlar, Holter, Mode-Switching uzun ve kısa vade trentleri ve etkinlik raporları gibi kapsamlı bellek fonksiyonları, hasta ve implant durumunun değerlendirilmesini kolaylaştırmaktadır.

Kılavuzlu rutin kontrolün fonksiyonları büyük ölçüde otomatikleştirilmiştir.

Şok empedansı eşitliği elektrikli impulslarla otomatik olarak ve hasta için ağrısız olarak ölçülür. Günde 4 kez otomatik olarak ölçülen empedans değerlerinin ortalaması alınır ve implantta bir trentte ve Home Monitoring üzerinden sunulur.

Ağrısız şok empedans ölçümü programlama cihazında manüel olarak da gerçekleştirilebilir.

- Lumax 540 VR-T DX'deki yenilik (DX teşhis içindir): Tek odaklı bir implant ve sadece bir elektrot ile AT ve AF'nin algılanması sağlanabilmektedir. Bununla atriyum ve ventrikül içerisinde algılama ve AV sıralı uyarı olanaklıdır. SMART algoritması sayesinde SVT'ler VT'lerden daha kolay ayırt edilebilir. IEGM her iki odacıkta kayıt edilir.

İmplantasyondan önce

Endikasyonlar

Lumax ICD'leri, antitashikardik uyarı ve defibrilasyon yardımına hayatı önem taşıyan ventriküler aritmileri tedavi edebilirler.

1 ve 2 odaklı ICD

Lumax 1 ve 2 odaklı ICD'ler aşağıda belirtilen tehlikeleri bulunan hastalarda kullanım için öngörlülmüştür:

- Ventriküler aritmilerin sebebiyet verdiği anı kalp ölümleri

3 odaklı ICD

Lumax 3 odaklı ICD'ler aşağıda belirtilen tehlikeleri bulunan hastalarda kullanım için öngörlülmüştür:

- Ventriküler aritmilerin sebebiyet verdiği anı kalp ölümleri
- Ventriküler asenkron kalp yetmezliği

Lumax ICD'leri kalp yetmezliği hastalarının primer profilaksisinde kullanım için de öngörlülmüştür.

Kontraendikasyonlar

Bilinen kontraendikasyonlar:

- Geçici veya geri alınabilecek sorunlar nedeniyle meydana gelen taşiaritmiler, örn. zehirlenmeler, elektrolit dengesizliği, hipoksİ, sepsis, akut kalp enfarktüsü
- Bu tip sık VT veya VF terapilerin sebep olabileceği kabul edilemez derecede implant bataryalarının hızlı tüketmesine sebep olabilir
- Çok az veya klinik olarak ilgili belirtisi olmayan VT
- Cerrahi müdahale ile tedavi edilebilir VT veya VF
- Prognozu önemli seviyede sınırlayabilecek bir arada yer alan hastalıklar
- Hızlandırılmış idyoventriküler ritim

Taşıma ve muhafaza

Ambalajla üzerindeki bilgiler

Implant depolama ambalajı, kalite kontrol mührü ve etiketi olan bir katlanır kartondan oluşmaktadır.

- Implant adı, seri numarası ve PID numarası ile
- Teknik veriler
- Sterilite ve son kullanma tarihi bilgileri
- Taşıma ve muhafazada çevre koşulları

Çevre koşulları

5 °C - 45 °C

Depolama yeri

- Implantlar, miknatısların veya elektromanyetik parazit kaynaklarının yakınında depolanmamalıdır.

Implantasyon

Sterilite

Teslimat durumu

Implant ve aksesuar gaz steril teslim edilir. Blister ve kalite kontrol mührü hasar görmemişse sterilite devam etmektedir.

Steril ambalaj

Implant ve aksesuar iki, ayrı olarak mühürlenmiş blistere paketlenmiştir. İçteki blisterin dış tarafı da, implantasyon sırasında steril olarak aktarılabilmesi için sterildir.

Implantasyonu hazırlama

Gerekli parçaları hazır bulundurun

Talimat: Implatne edilecek tüm parçalar için rezerv olarak steril yedek parçalar bulundurun.

- DF-1 ve IS-1 kör tapalı implant
- 90/385/AET AT-yönetmeliğinin taleplerini yerine getiren BIOTRONIK ICD elektrotları, ve yerleştirme takımı
- 90/385/AET AT yönegerisinin şartlarını yerine getiren BIOTRONIK programlama cihazı
 - EKG kablosu PK-222
 - 2 hasta kablosu PK141 veya 2 hasta kablosu PK-67, isteğe bağlı olarak Uyarım/Algılama elektrotlarının (IS-1) ICS'ye (2 ve 3 odacıklı implantlar) bağlantısı için PA-2 veya PA-4 hasta adaptörleri ile
 - Şok bobinlerini (DF-1) programlama cihazına bağlamak için, 1 hasta kablosu PK-144 ve hasta adaptörü PA-3
- Harici çok kanallı EKG yazıcısı/monitörü
- Harici defibrilatör ve denetim kolları veya yapışkanlı elektrotlar

△ UYARI

Sonlandırılmayan odacık aritmisi

ICD uygun bir terapi sağlamazsa, bir odacık aritmisi sonlandırılmaz.

- Harici defibrilatör hazır bulundurun.

Implantanın ambalajından çıkartılması

Aşağıdaki adımları izleyin:

△ UYARI

Onceden hasarlı implant nedeniyle yetersiz terapi

Ambalajından çıkarılan implant elinizden düşer ve sert bir yüzeye çarpara implanti kullanmayın ve BIOTRONIK şirketine geri gönderin. Yedek implant kullanın.

- 1 Steril olmayan dış blisterin kağıt ambalajını işaretli yerde ok yönünde çekip çıkarın.
İçteki blistere steril olmayan kişiler veya aletler temas etmemelidir!
- 2 İçteki blisteri tutamak yuvasından tutun ve dış blisterden çıkartın.
- 3 Steril iç blisterin kağıt ambalajını işaretli yerde ok yönünde çekip çıkartın.

ICD elektrotlarını bağlama

Tedbirler

Talimat: Başka bağlantılara sahip ICD elektrotları için sadece BIOTRONIK tarafından izin verilen adaptörleri kullanın. Başka üreticilere ait ICD elektrotlarının uyumluluğu ile ilgili sorularınız için BIOTRONIK'e başvurun.

△ UYARI

Açık elektrot bağlantıları nedeniyle kısa devre

Açık - ve bunun sonucunda elektrolit sizdirilebilten - IS-1- veya DF-1 bağlantıları, vücutta istenmeyen elektrik akımlarına ve implantta vücut sıvısının girmesine neden olabilir.

- Kullanılmayan DF-1 bağlantıları DF-1 kör tapası ile, kullanılmayan IS-1-bağlantılarını IS-1 kör tapası ile kapatın.

△ UYARI

Uzak alan algılaması veya yetersiz defibrilasyon

Şok bobinleri ve uyarım/algılama elektrotları birbirinden yeterince uzak değilse ve uygun konumlandırılmışsa, bu uzak alan algılamasına veya yetersiz defibrilasyona neden olabilir:

- İki şok bobini arasındaki mesafe 6 cm'den fazla olmalıdır.
- Uyarım/algılama elektrotları birbiriley temas etmemelidir.

△ DİKKAT

Kör tapayla uğraşırken bağlantı bloğuna hasar verilmesi

Her bağlantı için bağlantı bloğunda bir kör tapa mevcuttur; ilgili bağlantı vidaları dikkatlice çözülmeli veya sıkılmalıdır.

- Bağlantı vidalarını birlikte testlim tornavidayla çözün. Sadece tork sınırlamalı BIOTRONIK tornavidalar kullanın!
- Kör tapayı zorla çekip çıkarmayın!
- Bir elektrot revizyonu gerektiğiinde BIOTRONIK'ten steril tornavidalar sipariş edin.

△ UYARI

Daha eski, kullanılmayan elektrotlar nedeniyle terapi fonksiyonları arızalanabilir veya taşikardiler tetiklenebilir

Önceki elektrotlar implant değişikliği sırasında kullanılmaz ve yerinde bırakılırsa, bunların bağlantıları kalbe ek, kontrollsüz bir akım yolu oluşmayacak şekilde izole edilmek zorundadır.

ICD elektrot konektörünü implanta bağlama

Elektrotlar bağlantı bloğundaki şemaya göre implanta bağlanır. Aşağıdaki adımları izleyin:

1	Mandrinleri ve yerleştirme yardımlarını elektrot tarafından konektörden ayırin.
2	<ul style="list-style-type: none">• Ventrikül şok elektrotunu RV'ye bağlayın.• Vena-cava şok elektrotunu veya derialtı şok bobin elektrotunu SVC'ye bağlayın.
3	<ul style="list-style-type: none">• Çift kutuplu IS-1 atrium konektörünü A S'ye veya P/S A'ya bağlayın.• Çift kutuplu IS-1 ventrikül konektörünü P/S V'ye bağlayın.• CS elektrotunun tek veya çift kutuplu IS-1 konektörünü P/S CS'ye bağlayın.
4	Elektrot soketini - geliş hattını bükmeden - vida bloğu arkasında soket ucu görünene kadar bağlantı bloğuna itin.
5	Konektör tamamen yerleştirilemeyince, sabitlemevidası vida bloğunun deliğinde çıkıştı yapmış olabilir. Bağlantı vidasını, içeri vidalarken takılmaması için, tümüyle dışarı çıkartmadan dikkatlice gevşetin.
6	Silikon tapayı ortasındaki yarıklı yerden, tornavidayı kullanıp dik olarak bağlantı vidasına kadar delin.
7	Bağlantı vidasını, tork sınırlaması devreye girene (çatırı sesi duyulana) kadar, saat yönünde çevirin.
8	Tornavidayı, bağlantı vidasını geri çevirmeden, dikkatle çekip çekartın. <ul style="list-style-type: none">• Çift kutuplu IS-1 konektörler: her iki bağlantı vidasını sıkın!• Tornavidayı geri çektiğinden sonra silikon tapa elektrot bağlantısını kendiliğinden güvenli bir şekilde sızdırmaz hale getirir.

Elektrot polaritesinin manüel olarak ayarlanması

Entrance-/Exit blokajı tehlikesi nedeniyle çift kutuplu bir elektrot polaritesi (algılama/uyarım) sadece çift kutuplu elektrotlar implant edilmişse ayarlanacaktır.

ICD'yi implante etme

Situs

Elektrot konfigürasyonuna ve hastanın anatomisine bağlı olarak normalde ICD subpektoral olarak sola implante edilir.

Implantasyondan önce ICD durumu

ICD devre dışı teslim edilir ve bu durumda bağlanabilir ve implante edilebilir.

⚠ DİKKAT

Taşıma modu etkin!

Implant taşıma modunda teslim edilir.

Taşıma modu batarya elektrik tüketimini azaltır ve bu sayede implant kullanım ömründen optimum faydalannılmasına katkıda bulunmaktadır. Taşıma modu otomatik kondansatör formasyonlarının şarj sürelerini kontrol eder.

Taşıma modunu implantasyonu tamamlamadan önce devre dışı bırakmalısınız.

Taşıma modu, implantasyon çerçevesinde implant ile bir elektro fizyolojik test (örn. empedans ölçümü) gerçekleştirildikten sonra **otomatik olarak sürekli devre dışı bırakılır**.

⚠ UYARI

Istemeden şok verme

Etkin bir ICD ile uğraşırken şok verilebilir.

- Etkin bir ICD implante edileceğse: ICD terapisini kapatın.

⚠ UYARI

Kalp hızı monitörü ile Interferans

Elektrokoterde olduğu gibi yüksek frekans, elektromiyografik denetimi bozabilir, örneğin ritim dışına çıkma (aritmii) olarak yorumlanabilir ve bir şoku devreye alabilir.

- Koter sırasında ICD deteksiyon fonksyonunu kapatın; kalp pili fonksyonu etkin kalabilir.
- İlave olarak hastanın periferik nabızını kontrol edin.

Programlama başlığının (PGH) doğru yerleştirilmesine ilişkin bilgiler

PGH programlama başlığının üzerinde, yerleştirme sırasında pozisyonunu bulma konusunda kolaylık sağlayan bir taslaç çizim yer almaktadır.

- PGH başlığının doğru konumda yerleştirilmesine dikkat ederek telemetrik ölçümülerin doğru olmasını sağlayın.

Bir daimi mıknatısın yerleştirilmesine ilişkin bilgiler

Bir daimi mıknatıs yerleştirildiğinde taşıkardik olayların deteksiyon ve terapisi durdurulur. Bu tür bir kesinti 8 saat uygulandıktan sonra implant terapi fonksyonunu otomatik olarak yeniden çalıştırarak istem dışı kalıcı olarak devre dışı bırakılmasının önüne geçer.

- 8 saatten uzun bir deteksiyon kesintisine ihtiyaç varsa, mıknatıs kısa bir süre için implant üzerinden kaldırılır. Yeniden üzerine konulduğunda 8 saatlik süre döngüsü yeniden başlatılır.
- BIOTRONIK aksesuarları kullanın. Bunlar M-50 tipi daimi mıknatıslar veya mıknatısı PGH programlama başlığından ibarettir.

İşleyiş

Aşağıdaki adımları izleyin:

Adım	Eylem
1	Implant cebini şekillendirin ve toplardamarı hazırlayın.
2	ICD elektrotlarınıimplante edin ve ölçümleri gerçekleştirin.
3	Implantı ve ICD elektrotlarını bağlayın.
4	Implantı yerleştirin.
5	Implantı standart testlerle kontrol edin.
6	Implant cebini kapatın.

⚠ UYARI

Yetersiz impuls amplitüdünde telemetri arızası

Geçici programın impuls amplitüdü etkili değilse, hasta hemodinamik açıdan kritik bir duruma gelebilir. Bir telemetri arızası kritik amplitüt düzeltmesini engelleyebilir.

- Programlama başlığını 30 cm kaldırın; implant otomatik olarak sürekli programa geçer.

⚠ UYARI

Sadece sol ventriküler uyarımda uyarı kabı

Sadece LV uyarı ayarlanmışsa ve elektrot dislokasyonu meydana gelirse aşağıda yer alan tehlükeler mevcuttur: Ventrikül uyarı ve ATP terapisi kabı ve ayrıca atriyal aritmilerin indüksiyonu.

- Uyarı parametrelerini iyice ölçün.

ICD'yi etkinleştirme

Asağıdaki adımları izleyin:

Adım	Eylem
1	Programlama cihazında Lumax implant programını yükleyin.

△ UYARI

Teslimat durumunda herhangi bir ICD terapisi yok

Teslimat zamanı implant, fabrika çıkış programı ile programlanmıştır.

Adım	Eylem
2	ICD terapisini etkinleştirin.

Implantasyondan sonra

Rutin kontrol

Rutin kontrol aralıkları

Rutin kontroller, düzenli ve mutabık kalınan aralıklarla gerçekleştirilmelidir.

- Elektrodların dokuya kaynama evresi implantasyon yapıldıktan yaklaşık 3 ay içerisinde tamamlandıktan sonra doktor nezdindeki ilk rutin kontrol, programlama cihazı ile gerçekleştirilmek zorundadır (şahsi muayene).
- Yilda bir kez olmak üzere, bir sonraki şahsi muayenenin en son şahsi muayeneden en geç 12 ay sonra gerçekleştirmesi gereklidir.

BIOTRONIK Home Monitoring® ile rutin kontrol

Home Monitoring ile yapılan uzaktan kontrol, başka tıbbi nedenlerle gerekli olabilecek ve doktorunuz tarafından yapılacak şahsi muayenenin yerini tutmaz.

Home-Monitoring destekli rutin kontrol, aşağıdaki koşullarda şahsi muayenelerin yerini fonksiyonel olarak alabilir:

- Hasta, Home Monitoring ile yapılan uzaktan denetimde rağmen semptomlar artlığında veya yenileri ortaya çıktığında bir doktora başvurması gerektiği konusunda bilgilendirilmiştir.
- Implantın mesajları düzenli olarak gönderiliyor olmalıdır.
- Home Monitoring tarafından gönderilen verilerin hastanın klinik durumu ve implant sisteminin teknik durumu açısından yeterli olup olmadığına doktor karar verir ve yeterli değilse bir şahsi muayenenin gerçekleştirilmesi gereklidir.

Home Monitoring ile mümkün olan erken teşhisler ek bir şahsi muayenenin gerçekleştirilemesini zorlulu kılabılır. Örneğin gönderilmiş olan veriler erken bir aşamada elektrotlarda sorun olduğuna veya çalışma süresinin (ERI) yakında sona ereceğine ilişkin ipuçları verebilir. Ayrıca veriler o ana deðin bilinmeyen aritmilerin deteksiyonuna veya implantın yeniden programlanarak terapinin değiştirilmesine işaret edebilir.

Programlama cihazı ile rutin kontroller

Şahsi yapılan bir muayenede aşağıdaki yöntemi izleyin:

1	Harici EKG'yi kaydedin ve değerlendirmesini yapın.
2	Algılama ve uyarı fonksiyonlarını kontrol edin.
3	Implanti sorgulayın.
4	Durumunu ve otomatik olarak ölçülen rutin kontrol verilerinin değerlendirmesini yapın.
5	Gerekiyorsa istatistiklerin ve Holter/IEGM kayıtlarının değerlendirmesini yapın.
6	Gerekiyorsa standart testleri manüel olarak gerçekleştirein.
7	Program fonksiyonlarını ve parametreleri gerekliye uyarlayın.
8	Programı kalıcı olarak implanta aktarın.
9	Rutin kontrol verilerini yazdırın (yazılı protokol) ve kayıtlara düşünün.
10	Hastanın rutin kontrolünü sona erdirin.

Doktorlar için hatırlatma

Mıknatıs etkisi altındaki davranışlar ve taşikardik aritmi deteksiyonu konusunda bilgilenecek için, hasta kimlik kartından yararlanın.

△ UYARI

Kalbin uyarılama eşiği sadece ATM ile tespit edildiye sol ventriküler uyarıının yitirilmesi riski vardır

ATM üzerinden tespit edilen kalp uyarılama eşiği, doğrudan sol ventriküler uyarı amplitütünün (LV) belirlenmesi için kullanılmamalıdır. LV uyarı amplitütünün etkililiği doğrulanmak zorundadır.

Hastalar için hatırlatma

Testimati kapsamına bir hasta broşürü ve bir hasta kimliğini dahildir.

- Hastaya broşürüni ve hasta kimliğini teslim edin.
- Hastayı yasak bildiren simgeler konusunda uyarın:  Yasaklı simgelerin olduğu yerlerden kaçınılması gereklidir.

Değiştirme endikasyonu

Önsöz

Batarya şarj durumu Home Monitoring ile sürekli izlenebilir ve rutin kontrollerde kontrol edilebilir.

Olası şarj durumları

- BOL: Beginning of Life (Çalışma süresinin başlangıcı) (BOS: Beginning of Service'e (Servis süresinin başlangıcı) eşittir): BOL'da (BOS) batarya gerilimi > %70 şarj
- MOL 1: Middle of Life (Çalışma süresinin ortaları): %70 - %40 kalan şarj
- MOL 2: Middle of Life (Çalışma süresinin ortaları): < %40 kalan şarj
- ERI: Elective Replacement Indication (Replasman endikasyonu), (RRT: Recommended Replacement Time'e (Tavsiye edilen replasman zamanı) eşittir)
- EOS: End of Service (Servis süresinin sonu)

ERI:

Implant en az 3 ay daha kalp ritmini denetleyebilir ve EOS'a kadar en az 6 azami enerji şoku verebilir.

Implant programında ayarlanan parametreler değişmemektedir.

DİKKAT

Zaman açısından sınırlı terapi

ERI göstergesi bir kontrol sırasında ilk kez dikkate alındığında, 3 aylık rutin kontrol aralıklarına uyulmasına rağmen kalan işletim süresi 3 ayın çok altında olabilir.

ERI durumunda tutum

Aşağıdaki adımları izleyin:

- | | |
|---|------------------------------|
| 1 | Implanti yakında değiştirin. |
|---|------------------------------|

EOS

- End of Service, Home Monitoring aracılığıyla tespit edilebilir.
- VT ve VF deteksiyonu ve tüm terapiler devre dışı bırakılır.

• Antibradikartik fonksiyon VVI modunda etkin kalır:

- Temel hız 50 ppm
- Histerezis vs. gibi özel kalp pili fonksiyonları olmadan
- 6 V'luk amplitüt
- 1,5 ms'lik impuls süresi

UYARI

Eksplantasyon öncesi EOS

EOS şarj durumu bir implant değiştirilmeden önce meydana gelirse, hasta antiaritmik terapisi görmemektedir ve bunun sonucunda hayatı tehlikededir!

EOS durumunda tutum

Aşağıdaki adımları izleyin:

1	Implanti hemen değiştirin.
2	Hastayı implant hemen değiştirilene kadar sürekli izleyin!

Eksplantasyon ve elden çıkarma

Talimat: Ölen bir hasta defnedilmeden önce implant eksplante edilmelidir.

UYARI

Istemeden şok verme

Etkin bir ICD ile uğraşırken şok verebilir. Hiçbir implant deteksiyon etkin iken eksplante edilmemelidir.

- Eksplantasyondan önce deteksiyon fonksiyonunu kapatın.
- ICD elektrotlarını gelişigüzel kesmeyin.

ICD'yi eksplante etmek

Aşağıdaki adımları izleyin:

1	Implant durumunu sorgulayın.
2	VT ve VF terapilerini devre dışı bırakın.
3	Elektrotları bağlı bloğundan çözün.
4	Implanti ve elektrotları en son teknolojiye göre çıkarın.
5	Implanti çevreye uygun elden çıkarın.
6	Eksplantasyon formunu doldurun ve BIOTRONIK'e gönderin.

Talimat: Normal bir oksidasyon ICD gövdesinde renk değişikliğine neden olabilir.
Bu durum ne cihazın bir kusurudur ne de implantın işlevselliğini etkiler.

ICD'yi elden çıkarma

Aşağıdaki adımları izleyin:

- | | |
|---|---|
| 1 | Eksplanti en az %1 oranında sodyum-hiperklorit içeren çözelti ile temizleyin. |
| 2 | Suya durulayın. |
| 3 | Cevreye uygun elden çıkarmak için BIOTRONIK'e gönderin. |

Uyarılar

Tıbbi komplikasyonlar

Muhtemel komplikasyonlar üzerine genel bilgiler

Antitaksiardi veya fibrilasyon terapisinin etkili olması bu terapiler intraoperatif testlerde veya bunların ardından yapılan elektro-fizyolojik muayenelerde başarılı sonuçlar ortaya koymuş olsa dahi garanti edilemez. Bazı nadir durumlarda, ayarlanan terapiler etkisiz sonuçlar getirebilir veya - en kötü durumda - hayatı risk taşıyan sonuçlar doğurabilir. Özellikle taşikardilerin induksiyonu veya bir terapi denemesi nedeniyle hızlanması, yani uzun süreli ventriküler flutter veya fibrilasyon meydana gelmesi mümkündür.

Bilinen muhtemel komplikasyonlar

Kalp pili ve ICD terapisinin tıbbi komplikasyonları arasında bilinenler şunlardır:

- Nekrotik dokuların oluşması
- Vasküler hasar
- Tromboz
- Embolizm
- Duyum algılaması artışı
- Deteksiyon hataları
- Vücut reddetmesi
- Kardiyak tampon
- Kas ya da sinir uyarması
- Implant induksiyonlu aritmiler
- Implant cebinin perforasyonu
- Enfeksiyonlar
- Psikolojik intolerans veya psikolojik bağımlılık

Implant induksiyonlu komplikasyonları önlemek için tedbirler

⚠ DİKKAT

Atrial taşikardilerin ventriküle aktarılması

Yüksek atriyal hızlarda veya sinyüs taşikardlarında ventriküle fizyolojik olmayan uyarıların meydana gelmesini önlemek için aşağıdaki parametreleri ayarlayın:

- Endikasyonlu hastalar için Mode Switching etkinleştirin.
- Üst sınır hızını ve refrakter zamanlarını, ani ventriküler frekans değişimlerinden kaçınılacak şekilde ayarlayın.
- Wenckebach davranışının gerçekleşmesini tercih edip 2:1 davranışının gerçekleşmesinden kaçının

Tüm parametreleri, atriyal ve ventriküler kontrollü modlar arasında sürekli gitgeller engellenip AV sıralı uyarım yürürlüğünde fizyolojik olmayan ritim değişikleri önlenecek şekilde ayarlayın.

⚠ DİKKAT

Retrograd aktarımında kalp pili kaynaklı taşikardi

Retrograd aktarımı hastalarda kalp pili kaynaklı taşikardi meydana gelebilir.

- Retrograd iletim süresini ölçün
- Kalp pili kaynaklı bir taşikardiyi engellemek için PMT korumasını açın.
- VA kriterini ayarlayın

İskeletsel miyopotansiyeller

Cift kutuplu sensing ve duyarlılığın kontrolü implant tarafından kalp etkinliklerin frekans spektrumuna adapte edilmektedir ve böylece iskeletsel miyopotansiyeller genellikle saptanmamaktadır. Iskeletsel miyopotansiyeller çok nadir bir şekilde kalp etkinlikleri olarak algılanabilir ve - girişim çizgisi örüntüsüne bağlı olarak - inhibisyon veya antiaritmî terapisini kısırtabilir.

Riskli terapi ve teşhis metotları

Harici defibrilasyon

Implant, harici bir defibrilasyonu normal koşullarda indükleyen enerjiye karşı korunmalıdır. Harici defibrilasyon ise her implantla hasar verebilir. Özellikle, implantla edilen elektrotlara akım endüksiyonu gerçekleşmesi, implantın doku içinde yerleştirildiği bölgede nekrozlara yol açabilir. Bunun sonucunda ise deteksiyon özellikleri ve kalp uyarılma eşikleri değişebilir.

Talimat: Yapıştırılan elektrotları, antero-posterior olarak veya implanttan kalbe doğru olan bağlantı çizgisine dik olarak ve implanttan ve implantte edilen elektrotlardan en az 10 cm uzakta konumlandırın.

Hasta veya implant zarar görebileceği ve bunun sonucunda fonksiyonel kararsızlık meydana gelebileceği için aşağıda belirtilen metotların uygulanması kontraendikasyonludur:

- Terapotik ultrason ve aynı zamanda yüksek frekanslı ıslı terapiSİ
— Implant sisteminin bulunduğu bölgedeki vücut dokusunun aşırı ısınması nedeniyle hastaya zarar verilmesi
- Işın terapiSİ
— Implantı işinlara karşı yeterince koruyunuz.
— İşın tedavisi uygulamasından sonra sistemi kontrol ediniz.
— İşın tedavisi uygulamasından sonra gözle görülmeyen hasarlar meydana gelebilir.
- Transkutan elektrikli sinir uyarıSİ
- Litotripsi
- Manyetik rezonans uygulaması ve buna bağlı olarak manyetik akım yoğunlukları
— Güçlü manyetik etkileşim sonucu implant sisteminin hasar görmesi veya tahribi
— Implant sisteminin bulunduğu bölgedeki vücut dokusunun aşırı ısınması nedeniyle hastaya zarar verilmesi
- Elektrikle koterizasyon ve yüksek frekanslı cerrahi
— Aritmiler veya ventriküler fibrilasyon indüklemesi nedeniyle hastaya zarar verilmesi
- Hiperbarik oksijen terapiSİ
- Normal basıncın üzerindeki basınç yükleri

⚠ DİKKAT

Tıbbi tedavi esnasında elektrik akımının sebebiyet verdiği implantın arızalanması ve hastanın tehlkiye atılması

Herhangi bir tehisis veya terapi uygulaması için, harici bir kaynak kullanılarak vücuttan elektrik akımı geçirilmesi gerekiyorsa implant kapatılmalıdır (devre dışı bırakılmalıdır) veya tedavinin ilk aşamalarında çok dikkatli bir şekilde kontrol altında tutulmalıdır.

Olası teknik komplikasyonlar

- Implantın bileşenlerinde hata
- Bataryanın zayıflaması
- Elektrot dislokasyonu
- Elektrot kırılması
- İzolasyon arızası

⚠ DİKKAT

Hasarlı elektrotlar nedeniyle işlevlerde hatalar olabilir

Elektrot arızalarını tespit etmek için otomatik empedans ölçümü işlevini çalıştırın. Elektrot bütünsellüğünün yitirildiğine işaret eden empedans değerleri olay listesine kayıt edilir.

Olası interferans kaynakları

EMI kaynaklı muhtemel engellemeİler

Her implantın (HSM/ICD) işlevi, bozucu kaynaklar tarafından kısıtlanabilir. Bu kaynakların sinyalleri implant tarafından kalp aksyonları olarak algılanabilir ve/veya implant hız uyarlama sürecine hizmet eden ölçümleri bozabilir:

- Uyarım türne ve interferansın türne bağlı olarak bu bozucu kaynaklar, impuls bastırılmasına ve impuls tetiklenmesine, sensöre bağlı uyarı hızının yükselmesine veya sabit hızlı uyarı verilmesine neden olabilirler.
- Olumsuz şartlar altında, özellikle terapotik ve teşhisel tedbirler kapsamında bozucu kaynaklar, suni kalp uyarı sisteme, implant ve/veya elektrot başını çevreleyen dokuya hasar verebilecek ölçüde şiddetli olan enerjileri geçirebilir.
- BIOTRONIK implantları, elektromanyetik interferans (EMI) tarafından etkilenmeleri asgari düzeyde tutulacak şekilde tasarlanmıştır.
- Elektromanyetik interferansın çok sayıdaki türü ve yoğunluğu nedeniyle mutlak bir korunma sağlamak mümkün değildir. Genel olarak EMI'nin hastada hiçbir veya çok zayıf semptomlara neden olduğu varsayılmaktadır.

Talimat: Interferansın klinik açıdan etkili sonuçları olaca ğı beklenenebilirse hastanızı interferans olasılığı konusunda bilgilendirin. Uygun bir programla yoluyla implantı, interferansın kendisine veya interferansın etkisine karşı koruyun.

Statik manyetik alanlar

1,8 mT'lik akış yoğunluğundan itibaren ICD'deki Reed kontağı kapanır; ICD terapisi bu durumda devre dışı bırakılmıştır. Manyetik alan 1 mT'nin altına düşerse Reed kontağı açılır ve ICD terapisi tekrar etkendir.

Olası bozucu kaynaklar

Interferanslar aşağıdaki kaynaklardan ortaya çıkabilir:

- Evlerdeki elektrikli cihazlar
- Güvenlik kapıları/hırsız alarm sistemleri
- Kuvvetli elektromanyetik alanlar
- Mobil telefonlar (cep telefonları) ve hasta cihazları (CardioMessenger)
 - Hastalar mobil telefonu, implantta göre ters tarafta olan kulağa tutmalıdır. Ayrıca mobil telefonu veya hasta cihazını en 15 cm uzakta tutmalıdır.
 - Mobil telefonlar ve hasta cihazları, kullanılmadıkları halde ancak açık oldukları sürece sinyaller vermektedir. Bu nedenle hastalar bu cihazları göğüs ceplerinde veya implantın 15 cm etrafındaki bir yarı çap dahilinde bulundurmamalıdır.
 - Elektromanyetik interferans sadece geçici olarak etki etmektedir. İmplantlar, mobil telefonlar veya hasta cihazları yakınlarından uzaklaştırıldığında yeniden nizami olarak çalışır.

Teknik veriler

Bradikardi terapisi – Parametreleri

Uyarım modları

Lumax-540 ailesi

Aşağıdaki uyarım modları mevcuttur

Implant türü	Uyarım modları	Standart
DR-T; HF-T	DDD, DDDR, DDI, DDIR, VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, VWR, AAI, AAIR, KAPALI	DDD

Implant türü	Uyarım modları	Standart
VR-T	VVI, VWR, KAPALI	VVI
VR-T DX	VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVI, VWR KAPALI	VVI

Lumax DR-T zamanlama parametreleri

Temel hız gündüz/gece

Parametre	Değer aralığı	Standart
Temel hız	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 ppm	60 ppm
Gece hız	KAPALI 30 ... [5] ... 100 ppm	KAPALI
Gece başlangıcı	00:00 ... [1 dak] ... 23:59 ss:dd	22:00 ss:dd
Gece sonu	00:00 ... [1 dak] ... 23:59 ss:dd	06:00 ss:dd

Hız histerezisleri

Parametre	Değer aralığı	Standart
Hız histerezisi	KAPALI -5 ... [-5] ... -90 ppm	KAPALI
Tekrarlanan histerezis	KAPALI 1 ... [1] ... 15	KAPALI
Arama histerezisi	KAPALI 1 ... [1] ... 15	KAPALI

AV gecikmesi

Parametre	Değer aralığı	Standart
AV gecikmesi	Düşük; Orta; Yüksek; Sabit; Bireysel	Düşük
AV gecikmesi 1 Hız 1'de	15 [sabit]; 40 ... [5] ... 350 ms 30 ... [10] ... 150 ppm	- 60 ppm
AV gecikmesi 2 Hız 2'de	40 ... [5] ... 350 ms 40 ... [10] ... 160 ppm	- 130 ppm

Parametre	Değer aralığı	Standart
Algılama kompansasyonu	KAPALI -5 ... [5] ... 60 ms	-30 ms
Güvenlik penceresi	100 ms	100 ms

AV histerezisleri

Parametre	Değer aralığı	Standart
AV histerezis modu	KAPALI Pozitif; Negatif; IRSplus (sadece DR implantları)	KAPALI
AV histerezisi	10 ... [10] ... 150 ms	50 ms
Pozitif tekrarlanan AV-histerezisi	KAPALI 1 ... [1] ... 10	KAPALI
Negatif tekrarlanan AV-histerezisi	KAPALI 1 ... [1] ... 15 ... [5] ... 100 ... [10] ... 180	KAPALI
AV arama histerezisi	KAPALI 1 ... [1] ... 10 ms	KAPALI

IRSplus

Parametre	Değer aralığı	Standart
IRSplus	KAPALI; AÇIK	KAPALI
IRSplus'ta AV histerezisi	400 ms	400 ms
IRSplus'ta tekrarlanan AV histerezisi	KAPALI 1 ... [1] ... 10	5
IRSplus'ta AV arama histerezisi	KAPALI 1 ... [1] ... 10	5

Post ventriküler atriyal refrakter periyodu

Parametre	Değer aralığı	Standart
PVARP	OTO 175 ... [25] ... 600 ms	250 ms
VES sonrası PVARP	PVARP + 225 ms (maks 600 ms) otomatik olarak birlikte yapılır	475 ms

VES sınıflandırma; VES Lock-in-koruması

Parametre	Değer aralığı	Standart
A _s sonrası VES ayrıımı	250 ... [50] ... 450 ms	350 ms

Üst sınır hızı (UTR)

Parametre	Değer aralığı	Standart
Üst sınır hızı	90 ... [10] ... 160 ppm	130 ppm
Atriyum üst sınır hızı	KAPALI 240 ppm	240 ppm

Mode Switching

Parametre	Değer aralığı	Standart
Müdahale hızı	KAPALI 100 ... [10] ... 250 ppm	160 ppm
Açma kriteri X	3 ... [1] ... 8	5
Kapatma kriteri Y	3 ... [1] ... 8	5
Mod	DDI; DDI(R) sürekli DDD(R)'de VDI, VDI(R) sürekli VDD(R)'de	DDI VDI

Post Mode Switching Response (PMSR)

Parametre	Değer aralığı	Standart
Post Mode Switching hızı	KAPALI +5 ... [5] ... +50 ppm	+10 ppm
Post Mode Switch süresi	1 ... [1] ... 30 dak	1 dak

PMT koruması

Parametre	Değer aralığı	Standart
PMT deteksiyon/sonlandırma	KAPALI; AÇIK	AÇIK
VA kriteri	250 ... [10] ... 500 ms	350 ms

İmpuls amplitüdü ve impuls süresi

Parametre	Değer aralığı	Standart
Impuls amplitüdü A	0,2 ... [0,1] ... 6,2; 7,5 V	2,8 V
Impuls süresi A	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms
Impuls amplitüdü RV	0,2 ... [0,1] ... 6,2; 7,5 V	2,8 V
Impuls süresi RV	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Otomatik uyarılama eşiği takibi

Automatic Threshold Monitoring (ATM - Otomatik Uyarılma Eşiği Takibi)

Parametre	Değer aralığı	Standart
ATM RV	AÇIK; KAPALI	AÇIK

Lumax 540 VR-T DX zamanlama parametreleri

Temel hız gündüz/gece

Parametre	Değer aralığı	Standart
Temel hız	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 ppm	60 ppm
Gece hız	KAPALI 30 ... [5] ... 100 ppm	KAPALI
Gece başlangıcı	00:00 ... [1 dak] ... 23:59 s:d	22:00 s:d
Gece sonu	00:00 ... [1 dak] ... 23:59 s:d	06:00 s:d

Hız histerezisleri

Parametre	Değer aralığı	Standart
Hız histerezisi	KAPALI -5 ... [-5] ... -90 ppm	KAPALI
Tekrarlanan histerezis	KAPALI 1 ... [1] ... 15	KAPALI
Arama histerezisi	KAPALI 1 ... [1] ... 15	KAPALI

AV gecikmesi

Parametre	Değer aralığı	Standart
AV gecikmesi	Düşük; Orta; Yüksek; Sabit; Bireysel	Düşük
AV gecikmesi 1	15 (sabit); 40 ... [5] ... 350 ms	-
Hız 1'de	30 ... [10] ... 150 ppm	60 ppm
AV gecikmesi 2	40 ... [5] ... 350 ms	-
Hız 2'de	40 ... [10] ... 160 ppm	130 ppm

AV histerezisleri

Parametre	Değer aralığı	Standart
AV histerezis modu	KAPALI Pozitif; Negatif; IRSplus	KAPALI
AV histerezisi	10 ... [10] ... 150 ms	50 ms
Pozitif tekrarlanan AV-histerezisi	KAPALI 1 ... [1] ... 10	KAPALI
Negatif tekrarlanan AV-histerezisi	KAPALI 1 ... [1] ... 15 ... [5] ... 100 ... [10] ... 180	KAPALI
AV arama histerezisi	KAPALI 1 ... [1] ... 10	KAPALI

IRSplus

Parametre	Değer aralığı	Standart
IRSplus	KAPALI; AÇIK	KAPALI
IRSplus'ta AV histerezisi	400 ms	400 ms
IRSplus'ta tekrarlanan AV histerezisi	KAPALI 1 ... [1] ... 10	5
IRSplus'ta AV arama histerezisi	KAPALI 1 ... [1] ... 10	5

Post ventriküler atriyal refrakter periyodu

Parametre	Değer aralığı	Standart
PVARP	OTO; 175 ... [25] ... 600 ms	250 ms
VES sonrası PVARP	PVARP + 225 ms (maks 600 ms) otomatik olarak birlikte yapılır	475 ms

VES sınıflandırma; VES Lock-in-koruması

Parametre	Değer aralığı	Standart
A _s sonrası VES ayrimı	250...[50]... 450 ms	350 ms

Üst sınır hızı (UTR)

Parametre	Değer aralığı	Standart
Üst sınır hızı	90 ... [10] ... 160 ppm	130 ppm
Atriyum üst sınır hızı	KAPALI 240 ppm	240 ppm

Mode Switching

Parametre	Değer aralığı	Standart
Müdahale hızı	KAPALI 100 ... [10] ... 250 ppm	160 ppm
Açma kriteri X	3 ... [1] ... 8	5
Sonlandırma kriteri Y	3 ... [1] ... 8	5
Mod	VDI, VDI[R] sürekli VDD[R]'de	VDI

Post Mode Switching Response (PMSR)

Parametre	Değer aralığı	Standart
Post Mode Switching hızı	KAPALI +5 ... [5] ...+50 ppm	+ 10 ppm
Post Mode Switch süresi	1 ... [1] ... 30 dak	1 dak

PMT koruması

Parametre	Değer aralığı	Standart
PMT deteksiyon/sonlandırma	KAPALI; AÇIK	AÇIK
VA kriteri	250 ... [10] ... 500 ms	350 ms

İmpuls amplitüdü ve impuls süresi

Parametre	Değer aralığı	Standart
İmpuls amplitüdü RV	0,2 ... [0,1] ... 6,2; 7,5 V	2,8 V
İmpuls süresi RV	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,4 ms

Otomatik uyarılama eşiği takibi

Automatic Threshold Monitoring (ATM - Otomatik Uyarılma Eşiği Takibi)

Parametre	Değer aralığı	Standart
ATM RV	AÇIK; KAPALI	AÇIK

Lumax VR-T zamanlama parametreleri

Temel hız gündüz/gece

Parametre	Değer aralığı	Standart
Temel hız	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 ppm	60 ppm
Gece hız	KAPALI 30 ... [5] ... 100 ppm	KAPALI
Gece başlangıcı	00:00 ... [1 dak] ... 23:59 s:d	22:00 s:d
Gece sonu	00:00 ... (1 dak) ... 23:59 s:d	06:00 s:d

Hız histerezisleri

Parametre	Değer aralığı	Standart
Hız histerezisi	KAPALI -5 ... (-5) ... -90 ppm	KAPALI
Tekrarlanan histerezis	KAPALI 1 ... [1] ... 15	KAPALI
Arama histerezisi	KAPALI 1 ... [1] ... 15	KAPALI

İmpuls amplitüdü ve impuls süresi

Parametre	Değer aralığı	Standart
İmpuls amplitüdü V	0,2 ... [0,1] ... 6,2; 7,5 V	2,8 V
İmpuls süresi V	0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5 ms	0,5 ms

Otomatik uyarılma eşiği takibi

Automatic Threshold Monitoring (ATM - Otomatik Uyarılma Eşiği Takibi)

Parametre	Değer aralığı	Standart
ATM RV	AÇIK; KAPALI	KAPALI

Lumax HF-T zamanlama parametreleri

Ventriküler uyarım

Parametre	Değer aralığı	Standart
Ventriküler uyarım	RV; BiV sunlar için: DDD(R); DDI(R); VDD(R); VDI(R); Wi(R) LV sunlar için: DDD(R); VDD(R)	BiV
LV T dalga koruma	KAPALI; AÇIK	AÇIK
Tetikleme	KAPALI RVs; RVs+RVES	RVs
Azami tetikleme hızı	OTO 90 ... [10] ... 160 ppm	OTO

Vp sonrası WV süresi

Parametre	Değer aralığı	Standart
İlk önce uyarılan odacık	RV; LV	LV
WV süresi	0 ... [5] ... 100 ms	5 ms
V _s sonrası WV süresi	0 ms	

Polarite uyarım

Parametre	Değer aralığı	Standart
LV polarite uyarım	LV tip/LV yüzük [çift kutuplu 1] LV tip/RV ring [common ring çift kutuplu 2] LV ring/LV tip [ters çift kutuplu 3] LV yüzük /RV yüzük [yüzük yüzük çift kutuplu 4]	LV tip/ LV yüzük

Mode Switching

Parametre	Değer aralığı	Standart
Müdahale hızı	KAPALI 100 ... [10] ... 250 ppm	160 ppm
Açma kriteri X	3 ... [1] ... 8	5
Sonlandırma kriteri Y	3 ... [1] ... 8	5
Mod	VDI; VDI(R) sürekli VDD(R)'de	VDI
Ventriküler uyarım	RV; BiV	BiV
LV T dalga koruma	KAPALI; AÇIK	AÇIK
Tetikleme	KAPALI RVs; RVs + VES	RVs
Temel hız değişimi	KAPALI; +5 ... [5] ... +30 ppm	+10 ppm

Otomatik uyarılma eşiği takibi

Automatic Threshold Monitoring (ATM - Otomatik Uyarılma Eşiği Takibi)

Parametre	Değer aralığı	Standart
ATM RV	AÇIK; KAPALI	AÇIK
ATM LV	AÇIK; KAPALI	AÇIK

Hız adaptasyonu

Hızlanma sensörü

Parametre	Değer aralığı	Standart
Azami sensör hızı	OTO 90 ... [5] ... 160 ppm	120 ppm
Sensör güçlendirmesi	1,0; 1,1; 1,3; 1,4; 1,6; 1,8; 2,0; 2,2; 2,6; 3,0; 3,3; 3,7; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10; 11; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 28; 32; 35; 40	6,0
Otomatik güçlendirme	KAPALI; AÇIK	KAPALI
Sensör eşiği	<ul style="list-style-type: none"> • Çok düşük = 0 • Düşük = 3 • Orta = 7 • Yüksek = 11 • Çok yüksek = 15 	Orta

Parametre	Değer aralığı	Standart
Hız artışı	0,5; 1 ... [1] ... 6 ppm/çevrim	2 ppm/çevrim
Hız düşüşü	0,25 ... [0,25] ... 1,25 ppm/çevrim	0,5 ppm/çevrim

Taşiaritmi terapisi - Parametreleri

Algılama parametreleri

Atriyum

Lumax VR-T DX, DR-T, HF-T

Parametre	Alan	Standart
Algılama	<ul style="list-style-type: none"> • STD - Standart • OFF - İnaktif • IND - Algılama detaylarının bireysel olarak değiştirilmesi 	STD
Minimum eşik	0,2 ... [0,1] ... 2,0 mV	0,4 mV
Vp sonrası far-field koruması	50 ... [25] ... 225 ms	75 ms
Vs sonrası far-field koruması	KAPALI 25 ... [25] ... 225 ms	75 ms
Üst eşik DR, HF	%50; 75; 87,5	%50
Üst eşik DX	%50; 75; 87,5	%75
Alt eşik	%12,5; 25; 50	%25

Sağ ventrikül

Lumax VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T

Parametre	Alan	Standart
Algılama RV	<ul style="list-style-type: none"> • STD – Standart • TWS – Gelişmiş T-dalga bastırma • VFS – Gelişmiş VF-hassasiyeti • IND – Algılama detaylarının bireysel olarak değiştirilmesi 	STD
Minimum eşik	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	0,8 mV
Atrial uyarıma göre blanking	50 ... [10] ... 100 ms	50 ms

Parametre	Alan	Standart
Üst eşik	%50; 75; 87,5	%50
Üst eşik durma süresi	100 ... [20] ... 600 ms	360 ms
Alt eşik	%12,5; 25; 50	%25
RV-uyarıma sonrası blanking	OTO 100 ... [10] ... 350 ms	OTO
Uyarıma göre T dalga bastırma	AÇIK; KAPALI	KAPALI

Sol ventrikül

Lumax HF-T

Parametre	Alan	Standart
Algılama LV	<ul style="list-style-type: none"> • STD - Standart • OFF - İnaktif • IND - Algılama detaylarının bireysel olarak değiştirilmesi 	STD
Minimum eşik	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	1,6 mV
Üst eşik	%50; 75; 87,5	%50
Üst eşik durma süresi	100 ... [20] ... 600 ms	360 ms
Alt eşik	%12,5; 25; 50	%50

Polarite algılama

Lumax HF-T

Parametre	Alan	Standart
LV polarite algılama	UNIP (LV tip/gövde) BIPL (LV tip/LV yüzük)	UNIP

Deteksiyon parametreleri

Deteksiyon aralıkları

Parametre	Alan	Standart
Aralık VT1	KAPALI 270 ... [10] ... 600 ms	KAPALI

Parametre	Alan	Standart
Aralık VT2	KAPALI 270 ... [10] ... 500 ms	KAPALI
Aralık VF	KAPALI 200 ... [10] ... 400 ms	300 ms

Deteksiyon sayacı

Parametre	Alan	Standart
Deteksiyon sayacı VT1	10 ... [2] ... 60	26
Deteksiyon sayacı VT2	10 ... [2] ... 40	16
Deteksiyon sayacı VF - X	6 ... [1] ... 30	8
Deteksiyon sayacı VF - Y	8 ... [1] ... 31	12

Onset

Parametre	Alan	Standart
VT1/VT2'de onset, SMART ile	%20	%20
VT1/VT2'de onset, SMART olmadan	KAPALI %4 ... [4] ... %32	%20

Stabilite

Parametre	Alan	Standart
VT1/VT2'de stabilite, SMART ile	%12	%12
VT1/VT2'de stabilite, SMART olmadan	KAPALI 8 ... [4] ... 48 ms	24 ms
Stabilite ATP One Shot	%12	%12

SMART deteksiyon

Parametre	Alan	Standart
SMART deteksiyon VT1	KAPALI; AÇIK	AÇIK
SMART deteksiyon VT2	KAPALI; AÇIK	AÇIK

Devam eden VT; SMART olmadan, SMART redeteksiyon olmadan

Parametre	Alan	Standart
Devam eden VT	KAPALI 00:30; 01:00; 02:00; 03:00; 05:00; 10:00; 15:00; 20:00; 25:00; 30:00 [dd:ss]	KAPALI

Zorunlu sonlandırma; SMART ile, SMART redeteksiyonu

Parametre	Alan	Standart
Zorunlu sonlandırma	KAPALI 1 ... [1] ... 15 dak	1 dak

Redeteksiyon sayacı

Parametre	Alan	Standart
Redeteksiyon sayacı VT1	10 ... [2] ... 30	20
Redeteksiyon sayacı VT2	10 ... [2] ... 30	14

Terapi parametreleri

Ventrikül

Parametre	Alan	Standart
Enerji 1. ve 2. şok VT1, VT2	KAPALI 1 ... [1] ... 16 ... [2] ... 40 J	40 J
Enerji 1. ve 2. şok VF	1 ... [1] ... 16 ... [2] ... 40 J	40 J
Şok sekansları 3.-n. VT1'de şok,	KAPALI 1*40 J; 2*40 J; 3*40 J; 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Şok sekansları 3.-n. VF'de şok	KAPALI 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
Şok sayısı (VT1/VT2)	0 ... [1] ... 8	8
Şok sayısı (VF)	2; 6 ... [1] ... 8	8
VT1, VT2, VF'de doğrulama	KAPALI; AÇIK	AÇIK
VT1, VT2, VF'de şok şekli	İki fazlı; iki fazlı 2	İki fazlı
VT1, VT2, VF'de polarite	Normal; ters; dalgalı	Normal
Şok yolu [ağrısız şok empedansı dahil tüm şoklar için geçerli]	RV > SVC + gövde RV > gövde RV > SVC	RV > SVC + gövde RV > gövde
Şok yolu DX		

ATP parametreleri

Parametre	Alan	Standart
ATP tipi	Burst; Rampa; Burst + PES	Burst
ATP müdahaleleri	KAPALI 1 ... [1] ... 10	3
Ventriküler uyarım (sadece HF-implantları)	RV; LV; BiV	RV
S1 sayısı	1 ... [1] ... 10	5
Add. S1	KAPALI; AÇIK	AÇIK
R-S1 aralığı	200 ... [10] ... 500 ms (mutlak) %70 ... [5] ... 95 (adaptif)	%80
S1 dekrement	5 ... [5] ... 40 ms	10 ms
Tarama dekrementi	KAPALI 5 ... [5] ... 40 ms	KAPALI
S1-S2 aralığı	200 ... [10] ... 500 ms (mutlak); %70 ... [5] ... 95 (adaptif)	%70
Minimum ATP-aralığı	200 ... [5] ... 300 ms	200 ms
ATP zaman aşımı	KAPALI 00:15:... [00:15] ... 05:00 dd:ss	KAPALI
ATP optimizasyonu	KAPALI; AÇIK	KAPALI
ATP impuls amplitüdü	7,5 V	7,5 V
ATP impuls süresi	1,5 ms	1,5 ms

ATP-One-Shot parametresi; VF'de ATP

Parametre	Alan	Standart
ATP tipi	KAPALI; Burst; Rampa; Burst + PES	KAPALI
ATP müdahaleleri	1	1
Ventriküler uyarım (sadece HF-implantları)	RV; LV; BiV	RV
S1 sayısı	1 ... [1] ... 10	8

Parametre	Alan	Standart
R-S1 aralığı	200 ... [10] ... 350 ms (mutlak) %70 ... [5] ... 95 (adaptif)	%85
S1 dekrement	5 ... [5] ... 40 ms	10 ms
S1-S2 aralığı	200 ... [10] ... 350 ms (mutlak) %70 ... [5] ... 95 (adaptif)	%70
Stabilité	%12	%12
ATP impuls amplitüdü	7,5 V	7,5 V
ATP impuls süresi	1,5 ms	1,5 ms

Aşamalı terapi süreci

Parametre	Alan	Standart
Aşamalı terapi süreci	KAPALI; AÇIK	AÇIK

Postşok uyarımı

Parametre	Alan	Standart
Mod (birlikte yapılan)	<ul style="list-style-type: none"> • DDI sürekli DDD(R), DDI(R), AAI(R)'de • VDI sürekli VDD(R), VDI(R)'de • VVI sürekli VVI(R)'de; • KAPALI 	
Temel hız	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 ppm	60 ppm
Hız histerezisi	KAPALI -5 ... [-5] ... -65 ppm	KAPALI
AV gecikmesi	50 ... [10] ... 100 ... [10] ... 160 ms	140 ms
Ventriküler uyarım	RV; BiV	RV
LVT dalga koruma	KAPALI; AÇIK	AÇIK
Tetikleme	KAPALI RVs, RVs + VES	KAPALI
Postşok süresi	KAPALI 00:10 ... [00:10] ... 00:50; 01:00 ... [01:00] ... 10:00 dd:ss	00:10 dd:ss

Teşhis fonksiyonları

Home Monitoring, Holter ve istatistikler

Home Monitoring

Parametre	Alan	Standart
Home Monitoring	KAPALI; AÇIK	KAPALI
Gönderim zamanı	00:00 ... [1 dak] ... 23:59 ss:dd	1:00 ss:dd
Terapi epizotu için IEGM	KAPALI; AÇIK	KAPALI
Takip epizotları için IEGM	KAPALI; AÇIK	KAPALI
Periyodik IEGM	KAPALI 2; 3; 4; 6 ay	KAPALI
Devam eden atriyal epizot (DR, HF)	KAPALI 0,5; 6; 12; 18 s	12 h
Toraks empedansı	AÇIK; KAPALI	KAPALI

Holter epizotları

Parametre	Alan	Standart
AT/AF	KAPALI; AÇIK	AÇIK
SVT	KAPALI; AÇIK	AÇIK

Istatistik

Parametre	Alan	Standart
AT/AF hızı	100 ... [10] ... 250 bpm	200 bpm
İstirahat zamanı başlangıcı	0:00 ... [10] ... 23:50 ss:dd	2:00 ss:dd
İstirahat zamanı süresi	0:00 ... [10] ... 23:50 ss:dd	4:00 ss:dd
Otomatik empedans ölçümü	VR, DX, DR: AÇIK; KAPALI HF: AÇIK; KAPALI; LV KAPALI	AÇIK
Toraks empedansı	AÇIK; KAPALI	KAPALI

Tanım verileri

Karakteristik elektriksel veriler

Ölçüm koşulları

Başa türülü belirtilmemiş sürece tüm veriler aşağıda yer alan koşullara dayanmaktadır:

- Çevre sıcaklığı $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ve $500\ \Omega \pm 5\%$ yük [uyarım/algılama] veya $50\ \Omega \pm 5\%$ yük [şok]
- Kullanılan programcı yazılımı: ICS 3000 SW standart programda

Normlar

Bilgiler EN 45502-2-2:2008 normu uyarınca verilmiştir.

Fabrika çıkış programı

Tüm terapi parametreleri teslimat durumunda devre dışıdır.

Aritmi sınıfları VT1, VT2, VF	Antibradikardi uyarı	Home Monitoring
KAPALI	KAPALI	KAPALI

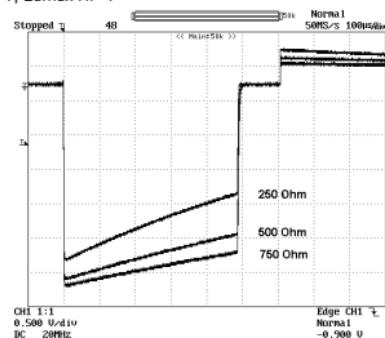
Home Monitoring

Telemetri ile ilgili bilgiler

Nominal taşıyıcı frekans	Azami verici güç
403,62 MHz	< $25\ \mu\text{W}$ (-16 dBm)

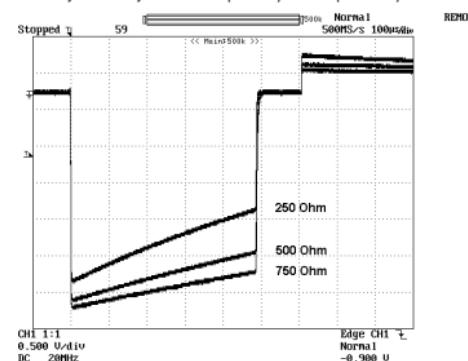
Atrialı uyarım impulsu

Lumax DR-T; Lumax HF-T

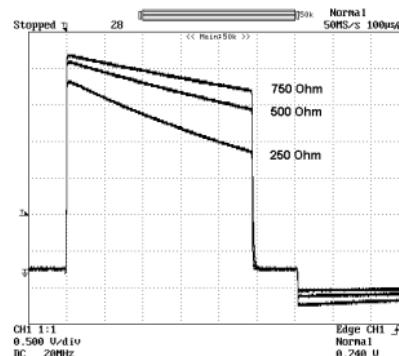


Ventriküler uyarım impulsu

Lumax VR-T; Lumax VR-T-DX; Lumax DR-T sağ ventrikül; Lumax HF-T sağ ve sol ventrikül; polarite uyarım LV yüzük / LV tip ters çift kutuplu harici



Lumax HF-T sol ventrikül; polarite uyarım LV yüzük/LV tip ters çift kutuplu



Mukavemet

Tek kutuplu algılamaada, 0,6 mV (pik-pik) değerinden küçük bozucu gerilimler için EN 45502-2-2:2008 normuna göre olan şartlar sağlanmaktadır.

Normun 27.5 bölümüne göre olan elektromanyetik uyumluluk şartları, atriyal hassasiyet 1,0 mV [fabrika çıkış programına karşılık gelir] olduğunda veya $\geq 1,0$ mV değerler programlandığında sağlanmaktadır. Daha hassas değerler seçilirse, parazitsiz bir terapiyi sağlamak için, uygun önlemler alınmalıdır.

Ortak mod rejeksyonu

Frekans bilgileri Hz, ortak mod rejeksyonu bilgileri dB cinsinden:

Frekans	Atriyum	Atriyum	V sağ	V sol
	VR-T DX	VR-T, DR-T, HF-T	CMRR Common mode rejection ratio - Ortak mod rejeksyon oranı	
16,6	67	65	64	64
50	80	80	67	64
60	81	75	66	63

ATP amplitüt

Ayarlanan parametreler:

Burst	Değer
Amplitüt	7,5 V
İmpuls süresi	1,5 ms
R-S1 aralığı	300 ms
S1 sayısı	5
Yük direnci	500 Ω

Sonuçlar:

ATP amplitüt	Toleranslı değer	Ölçülen minimum	Ölçülen maksimum
RV	7,5 V \pm 1,5 V	7,42 V	7,50 V
Ort. değer	—	5,18 V	5,18 V
LV	7,5 V \pm 1,5 V	7,50 V	7,50 V
Ort. değer	—	5,18 V	5,18 V
BiV	7,5 V \pm 1,5 V	7,42 V	7,50 V
Ort. değer	—	5,16 V	5,18 V

Hassasiyet ayarı

Otomatik hassasiyet ayarı min. ve maks. bilgisi; pozitif ve negatif polaritede gerçek değerler ölçümü:

Talimat: Lumax 540 VR-T DX cihazında programlanmış olan atriyal hassasiyet 5 faktörüyle kuvvetlendirilmiştir.

Hassasiyet	Test sinyali dalga şekli	Değer	Tolerans	Ölçüm değeri
A: pozitif [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,26
	Standart üçgen	—		0,41
A: negatif [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,2 ... 0,5	0,28
	Standart üçgen	—		0,43
VR-T DX: A: pozitif [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 - 0,5)	0,08
	Standart üçgen	—		0,08

Hassasiyet	Test sinyali dalga şekli	Değer	Tolerans	Ölçüm değeri
VR-T DX: A: negatif [mV]	\sin^2 15 ms	0,2	0,02 ... 0,10 (0,1 - 0,5)	0,10
	Standart üçgen	—		0,12
RV: pozitif [mV]	\sin^2 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
	Standart üçgen	—		0,58
RV: negatif [mV]	\sin^2 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,45
	Standart üçgen	—		0,58
LV: pozitif [mV]	\sin^2 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
	Standart üçgen	—		0,65
LV: negatif [mV]	\sin^2 40 ms	0,5	0,3 ... 0,7	0,54
	Standart üçgen	—		0,68

Aşağıdaki şartlarda şok enerjileri/pik gerilimleri: RV > ICD + SVC

Aşağıdaki şok yolunda 40-J implanti olarak Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T: RV > ICD + SVC

Ayarlanan şok enerjisi	50 Ω 'da şok enerjisi ölçümü
1 J	E nominal
	%94 \pm 25
	0,7 ... 1,18 J
	E gerçek
20 J	Tolerans alanı: U maks.
	90 ... 120 V
	U maks. gerçek
	101,01 V
20 J	E nominal
	%94 \pm 10
	16,9 ... 20,9 J
	E gerçek
40 J	Tolerans alanı: U maks.
	440 ... 480 V
	U maks. gerçek
	465 V
40 J	E nominal
	%94 \pm 10
	33,8 ... 41,4 J
	E gerçek
U maks. gerçek	Tolerans alanı: U maks.
	630 ... 670 V
	U maks. gerçek
	656,7 V

Aşağıdaki şartlarda şok enerjileri/pik gerilimleri: RV -> SVC

Aşağıdaki şok yolunda 40-J implantı olarak Lumax 540 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T: RV > SVC

Ayarlanan şok enerjisi		50 Ω'da şok enerjisi ölçümü
1 J	E nominal	%94 ±%25 0,7 ... 1,18 J
	E gerçek	0,83 J
	Tolerans alanı: U maks.	90 ... 120 V
	U maks. gerçek	104,2 V
20 J	E nominal	%94 ±%10 16,9 ... 20,9 J
	E gerçek	17,54 J
	Tolerans alanı: U maks.	440 ... 480 V
	U maks. gerçek	466,7 V
40 J	E nominal	%94 ±%10 33,8 ... 41,4 J
	E gerçek	35,60 J
	Tolerans alanı: U maks.	630 ... 670 V
	U maks. gerçek	659,3 V

EMI durumunda tutum

Elektromanyetik interferansta implant, interferans frekansı aşıldığında daha önce VVI(R) veya VDD(R) modu ayarlı ise VOO moduna geçer veya daha önce DDI(R) veya DDD(R) modu ayarlı ise D00 moduna geçer.

Karakteristik mekanik veriler

Gövde

Implant türü	G x Y x D mm	Hacim ccm	Ağırlık g
VR-T, VR-T DX, DR-T	66 x 55 x 13	37,2	92
HF-T	66 x 59 x 13	39,8	94

Vücut dokusuna temas eden malzemeler

ICD sisteminin aşağıda yer alan malzemeleri vücut dokusuna temas etmektedir:

Gövde	Bağlantı bloğu	Tapalar, lastik contalar
Titan	Epoksi reçine	Silopren

Röntgen tanımı

Röntgen tanımı sol tarafta, dik olarak bulunmaktadır.

Üretim yılı	Röntgen tanımı
nn	BIO SH

ICD elektrotları

Bağlantılar

Uyarım/Algılama	Şok
• VR-T, VR-T DX: 1 x IS-1 çift kutuplu	• Tüm implant türleri: 2 x DF-1
• DR-T: 2 x IS-1 çift kutuplu	
• HF-T: 3 x IS-1 çift kutuplu	

ICD elektrot konfigürasyonu

Bağlantı	Soket
RV	Ventriküler şok bobininin DF-1 konektörü
SVC	Vena-Cava elektrotunun DF-1 konektörü
S A	Atrial algılama elektrotu IS-1 konektörü, çift kutuplu
P/S A	Atrial uyarı/Algılama elektrotu IS-1 konektörü, çift kutuplu
P/S V	Ventriküler uyarı/Algılama elektrotu IS-1 konektörü, çift kutuplu
CS	Ventriküler uyarı/Algılama koroner sinüs elektrotu IS-1 konektörü, çift kutuplu veya tek kutuplu

Toleranslar

Ayarlanabilen parametreler için aşağıda yer alan toleranslar geçerlidir:

Parametre	Tolerans
Uyarım impuls amplitüdü	%+20 - %-25
Uyarım impuls süresi	%±10

Parametre	Tolerans
Atriyum hassasiyeti DR-T, HF-T	0,4 mV'tan küçük değerlerde: 0,2 mV - 0,52 mV 0,4 mV'tan büyük veya eşit değerlerde: %+30 - %-50
Atriyum hassasiyeti VR-T DX	0,4 mV'tan küçük veya eşit değerlerde: -0,1 mV - +0,3 mV; 0,4 mV'tan büyük değerlerde: %+30 - %-60
Sağ ve sol ventrikül hassasiyeti	±%40
Uyarım aralıkları	±20 ms
Devreye alma zamanı	±20 ms
Detections aralıkları	±20 ms
Refrakter periyotları	±20 ms
ATP bağlantı aralığı	±20 ms
Şok bağlantı aralığı	±20 ms
Şok enerjisi/şarj gerilimi	Karakteristik elektriksel veriler: bkz. pik gerilimleri

Lumax teslimat kapsamı

Standart

Steril ambalajda bulunanlar:

- Lumax ürün ailesinin implantı
- DF kör tapa, bağlantı bloğuna takılı
- IS-1 kör tapa, bağlantı bloğuna takılı (sadece HF-implantları için)
- Tornavida

Depolama ambalajında bulunanlar:

- ICD hasta broşürü
- Programlama cihazının PGH programlama başlığı için steril kılıf
- İmplantasyon raporu
- Seri numara etiketi
- Hasta kimliği
- Rutin kontrol raporu
- Garanti kartı
- Kullanım kılavuzu

Siparişler

İmplantlar aşağıdaki sipariş numaraları kullanılarak temin edilebilir (her ülkede tüm implant türleri bulunmayabilir):

Implant türü	Sipariş numarası
540 VR-T	360348
540 VR-T DX	368852
540 DR-T	360346
540 HF-T	360347

Aksesuarlar

Her aksesuar 90/385/AET AT-yönetmeliğinin taleplerini yerine getirmelidir.

- BIOTRONIK elektrotları
- BIOTRONIK programlama ve denetim cihazları
- Daimi mıknatıs M-50
- Home Monitoring için: BIOTRONIK hasta cihazları

Çalışma süresi

Lumax batarya verileri

Batarya LiS R7

LITRONIK LiS 3192 R7:

Model	LiS 3192 R7
Üretici	LITRONIK GmbH & Co, 01796 Pirna, Almanya
Sistem	LiMnO ₂
EOS zamanına kadar kullanılabilir kapasite	1720 mAh
BOL'da [BOS] batarya gerilimi	3,2 V
Programlama cihazında batarya kodu	3

Batarya GB

GREATBATCH GB 2491:

Model	GB 2491
Üretici	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031
Sistem	Li/SVO/CFx
EOS zamanına kadar kullanılabilir kapasite	1720 mAh
BOL'da (BOS) batarya gerilimi	3,2 V
Programlama cihazında batarya kodu	1

Lumax batarya şarj süreleri

Lumax 540 VR-T

Şok enerjisi	Batarya türü	Sipariş numarası	BOL'da (BOS) şarj süresi	ERI'de şarj süresi
HE	LiS 3192 R7 veya GB 2491	360348	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 VR-T DX

Şok enerjisi	Batarya türü	Sipariş numarası	BOL'da (BOS) şarj süresi	ERI'de şarj süresi
HE	LiS 3192 R7 veya GB 2491	368852	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 DR-T

Şok enerjisi	Batarya türü	Sipariş numarası	BOL'da (BOS) şarj süresi	ERI'de şarj süresi
HE	LiS 3192 R7 veya GB 2491	360346	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 HF-T

Şok enerjisi	Batarya türü	Sipariş numarası	BOL'da (BOS) şarj süresi	ERI'de şarj süresi
HE	LiS 3192 R7 veya GB 2491	360347	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax çalışma süreleri

Lejant

Çalışma sürelerinin aşağıdaki grafiklerine ilişkin lejant:

- X ekseni: Azami enerji şarjı sayısı (şoklar ve kondansatör formasyonları)
- Y ekseni: Yıl olarak kullanılan ömrü;
- Home-Monitoring implantlarında:
 - Her gün 1 periyodik ileti
 - Her yıl 12 IEGM aktarımı
- Yıl başına azami enerji şarjı:
 - A = 4
 - B = 8
 - C = 12
 - D = 16
 - E = 20

Çalışma sürelerinin hesabı

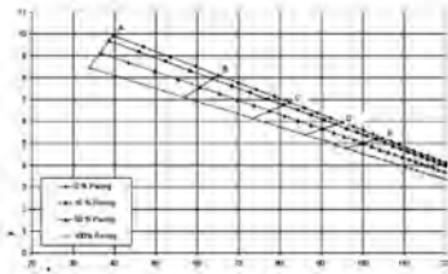
- Çalışma süreleri aşağıdaki değerlerle hesaplanır:
 - İmpuls amplitüdü: 2,8 V
 - İmpuls süresi: 0,4 ms
 - Uyarım empedansı: $500\ \Omega$
 - Temel hız: 60 ppm
- Uyarım yeri:
 - 1 odacıklı implantlar: RV
 - 2 odacıklı implantlar: RV ve A
 - 3 odacıklı implantlar: RV, LV ve A

Talimat: Lumax ürün ailesine ait implantlar ambalaj üzerindeki üretim ve son kullanma tarihleri arasında 16 ay içinde implante edilmelidir.

- ICD son takılma tarihinden kısa bir süre önce implante edilirse, beklenen çalışma süre 15 ay kadar azalabilir.
- Yılda dört kondansatör formasyonu gerçekleştirildiğini dikkate alın. Bu nedenle her yıl 4 şoktan daha az şok verilmiş olsa da, en az 4 şokun verildiği varsayılmak zorundadır (bkz. çalışma sürelerine ilişkin aşağıdaki resimler).

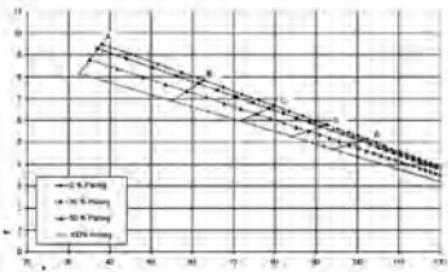
Lumax 540 VR-T

LiS 3192 R7 ve GB 2491 bateraları ile çalışma süreleri



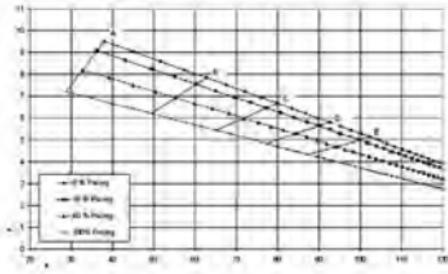
Lumax 540 VR-T DX

LiS 3192 R7 ve GB 2491 bateraları ile çalışma süreleri



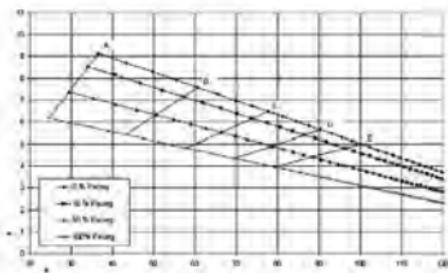
Lumax 540 DR-T

LiS 3192 R7 ve GB 2491 bateraları ile çalışma süreleri



Lumax 540 HF-T

LiS 3192 R7 ve GB 2491 bateraları ile çalışma süreleri



Etiket açıklamaları listesi

Etiket üzerindeki sembollerin anlamı şöyledir:

	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
	Depolama sıcaklığı
REF	BIOTRONIK sipariş numarası
SN	Seri numarası
PID	Ürün tanımlama numarası
	Uyarı: Tehlikeli gerilimler
STERILE EO	Etilen oksit ile sterilize edilmiş
	Tekrar sterilize etmeyin!
	Sadece tek kullanımlık. Tekrar kullanmayın!
	Steril değil
	Kullanım kılavuzuna dikkat edin!
	İçindekiler
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın!

	CE işaretü
	Belirtilen hızda iyonlaştırmayan işe sahip verici; teslimat durumunda kapalı
	NGB-kodlu implant ve uyumlu ICD elektrotu tanımlaması (örnek)
	Fabrika çıkış programlı implant: Bradi ve taşikardi terapileri KAPALI konumda ve/veya program ayarları fiziksel olarak etkisiz
	Tornavida
	Bağlantı bloğundaki yuvaların konumu (örnek)
	Çift kutuplu IS-1 konektör
	Tek kutuplu IS-1 konektör
	Tek kutuplu DF-1 konektör
A	Atrial
V	Ventrikül
CS	Koroner sinüs
Pace	Uyarma
Sense	Algılama
Shock	Şok
RV	Yüksek gerilim soketi bağlantısı
SVC	Yüksek gerilim soketi bağlantısı

系统说明

医疗用途

Lumax 是植入式心脏复律 / 除颤器 (ICD) 的一个系列产品的名称。治疗的基本目的是防止心脏性猝死。即自动检测和终止由室性快速性心律失常导致的心脏骤停。Lumax 系列囊括了所有心脏病学和电生理学领域的主要治疗方法。

此外，此设备还具有治疗心动过缓和充血性心力衰竭的功能。充血性心力衰竭治疗是通过多部位心室起搏，即常说的心脏再同步治疗。

内置的家庭监护元件可及时提供心律失常发作和触发治疗的时间等信息，并通过高清晰度在线心内电图 (IEGM-Online HD®) 传输这些信息。另外，还可传送患者状况的统计数据以及植入设备自身状况的信息。

ICD 的植入就是对症治疗，其目的如下：

- 通过电击终止自发的室颤 (VF)
- 通过抗心动过速起搏 (ATP) 终止自发的室性心动过速 (VT)；用电击治疗对 ATP 无效或血液动力学指标不稳定的 VT
- 通过多部位心室起搏 (三腔植入设备) 实现心脏再同步
- 通过心室 (单腔植入设备) 或 AV 顺序起搏 (双腔和三腔植入设备) 实现对心动过缓的治疗

专业知识要求

除具备基本的医学知识外，使用者还必须完全熟悉植入起搏器的操作。只有具备正确使用植入式起搏器所需的专业知识的合格医务人员才可用起搏器。如果使用者缺乏这些知识，必须接受相应的培训。

ICD 系统

Lumax

Lumax ICD 系统由以下部分组成：

- 带有双极起搏和感知接口以及电击接口的单腔、双腔或三腔植入设备

- ICD 电极导线：

- 一根带一个或两个心室除颤线圈的双极 ICD 电极导线（单腔植入设备）
- 一根双极心房电极导线以及一根带一个或两个除颤线圈的双极心室 ICD 电极导线（双腔或三腔植入设备）
- 一根单极或双极 CS 电极导线（用于三腔植入设备的冠状窦电极导线）
- 带有当前植入设备程序的程控仪

提示：三极或四极右心室电极导线不仅带有双极电极，还带有 1 或 2 个除颤线圈。

植入设备

植入设备外壳由具有生物相容性的钛金属组成，外部焊接并密封紧密。该外壳作为电击发放的阴极。椭圆形设计使其更易于被植入到胸肌表面的囊袋中。

标签给出了关于植入设备型号以及接口排列的信息。

Lumax 系列

带家庭监护功能的型号如下（在有些国家无法获得所有型号的植入设备）：

植入设备	高能型：最大 40 J
单腔	Lumax 540 VR-T Lumax 540 VR-T DX
双腔	Lumax 540 DR-T
三腔	Lumax 540 HF-T

NBD 和 NBG 编码

单腔、双腔及三腔植入设备的抗心动过速模式所用的 NBD 编码为 VVE。

V	心室内电击
V	心室内抗心动过速起搏 (ATP)
E	通过远程心内电描记图 (IEGM) 分析进行探测

双腔及三腔植入设备的抗心动过缓模式所用的 NBG 编码为 DDDR。

D	在两个心腔内起搏
D	在两个心腔内感知
D	脉冲抑制和脉冲触发
R	频率适应性

单腔植入设备的抗心动过缓模式所用的 NBG 编码为 VVIR。

V	心室内起搏
V	心室内感知
I	心室脉冲抑制
R	频率适应性

ICD 电极导线

电极导线覆有具生物兼容性的硅树脂鞘。它们可以被灵活地调节，具长期稳定性，并可被主动或被动固定。使用导引鞘植入电极导线。有些电极导线表层镀有聚亚胺酯涂层，可增加电极导线的超滑特性。

带类固醇的电极导线可减缓炎症发展过程。电极导线的碎片涂覆技术保证了低起搏阈值。

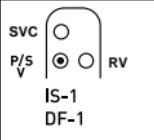
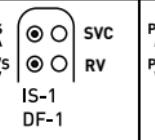
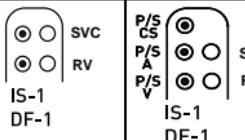
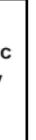
提示：植入设备和电极导线需相互匹配。Kentrox A+ Steroid 和 Linox Smart DX 适用于 Lumax 540 VR-T DX。

植入设备 /ICD 电极导线的接口示意图

百多力公司的 ICD 是为带双极 IS-1 接口（起搏 / 感知）的 ICD 电极导线以及除颤线圈 DF-1 而设计的。

提示：可以用一根双极或单极的冠状窦电极导线与 Lumax-HF 系列的左心室 CS 接口连接。使用双极 CS 电极导线可以设定多种起搏极性。

植入设备连接示意图：

VR-T	VR-T DX	DR-T	HF-T
			

植入设备和电极导线接头：

	VR-T	VR-T DX	DR-T	HF-T
心房	—	IS-1 双极		
右心室	IS-1 双极 2 x DF-1 单极			
左心室	—			IS-1 单极或双极

可能产生的技术故障

原则上，不能排除由于电子元件故障所导致的植入设备技术故障；但发生的几率非常低。故障的主要原因可能是：

- 电池耗竭
- 电极导线脱位
- 电极导线断裂
- 绝缘层破损

程控仪

便携式程控仪用于将当前的起搏器程序传输给植入设备。另外，程控仪还用于询问和存储来自植入设备的数据。在迷你诊所中，它正被用作 ECG 和 IEGM 的监护仪。

程控仪通过程控头与植入设备进行通信。程控仪的控制单元包括一个彩显 TFT 触摸屏，通过它可以同时显示 ECG、IEGM、标记以及其他各种功能。

程控仪的主要功能如下：

- 现场随访期间进行所有测试
- 显示并打印带有标记的实时的和存储的 IEGM
- 确定起搏阈值

百多力家庭监护 (BIOTRONIK Home Monitoring®)

除了有效的起搏治疗外，百多力还提供一个全面的治疗管理系统：

- 家庭监护时通过起搏器连接部分内的天线将起搏器的诊断和治疗信息及技术数据发送给一个固定的或便携的发射器。数据从发射器加密，经移动电讯网传给百多力服务中心。
- 接收的数据得到解锁和分析，每位医生都可以分别针对每个患者进行设置，确定按照哪些标准进行数据分析、何时通过传真、短信或电子邮件通知他。

- 针对相应的医生，这些分析结果会简要地显示在一个加密的互联网平台上。
- 植入设备的数据传输以发送每日植入设备信息的形式实现。
- 反映患者心脏内或植入设备中特别事件的植入设备信息，将立即得到传输。

技术手册

下列技术手册介绍了起搏系统使用方面的信息：

- 植入设备技术手册
- HMSC 的技术手册
- 程控仪技术手册
- 起搏器程序技术手册：
 - 作为用户界面上的辅助功能
 - 作为 CD 盘上的文件
- 电极导线技术手册
- 关于电缆、适配器和配件的技术手册

治疗和诊断功能

总览

根据型号的不同，植入设备的程序不仅包括 ICD 的功能，还包括所有单腔、双腔或三腔起搏功能。可连续监测患者的心率，可以根据心率和可调的识别标准对每个心律失常进行归类。根据预先设定的值，来决定是否抑制或触发抗心动过缓和抗心动过速的治疗。

抗心动过速起搏

ICD 可通过抗心动过速起搏 (ATP) 来治疗室性心动过速；如果电击之前频率稳定性显示 ATP 将会有效 (单形快速 VTs)，ATP 也可在 VF 区进行 [ATP One Shot]。

心律转复、除颤

ICD 通过心律转复和 / 或除颤治疗室性心动过速。可以根据不同治疗的需求设定电击的极性及能量：电击能量在 1.0 至 40 J 之间。在第一次发放电击之前，ICD 可核实快速性心律失常是否仍在继续；在这个核实时模式中，ICD 可识别快速性心律失常的自行复律，必要时再终止电击。

- 根据不同的除颤线圈 (SVC/RV) 和 / 或外壳对电击路径进行设置。

家庭监护：信息调用

植入设备每天向服务中心自动发送一次信息，另外，特定事件出现后，还发送额外消息。然后就可以在网络上查看所有相关信息。

- 带有标记注释的 3 通道、高分辨率 (High Density) 的 IEGM-Online HD®
- 掌握持续性房性心律失常的第一手信息，包括 IEGM-Online HD
- 自主节律的定期 IEGM 记录，用于远程诊断
- 每天传送心房心率变异性 (SDANN) 信息

以下数据的传输：

- 植入设备的设置
- 阻抗测量值
- 感知测量值
- 30 秒 IEGM 记录
- 统计资料

传输每周或每月进行一次。

抗心动过缓起搏

创新的频率滞后、自动感知功能和夜间程序能够促进患者自主节律、避免超速起搏，并且有助于设备适应患者的个体需要。

正性 AV 滞后功能支持自主传导，从而确保自然收缩过程。负性 AV 滞后功能可通过在有负担的情况下维持起搏以保障心脏再同步治疗。

- 三腔植入设备具有心室多部位起搏功能，其 VV 延迟可双向调节，以保证心室的再同步治疗。
- 为确保在由冠状窦电极导线引起左侧起搏阈值增加或意外膈神经刺激的情况下不需要重新手术，可以为三腔植入设备的冠状窦电极导线设置不同的起搏极性。
- 设置一个较高的心房起搏频率以防止不确定的心房起搏，从而改善起搏器介导性心动过速的终止功能。
- 对左、右心室的自动监测阈值 (ATM)

诊断功能

植入设备可记录多种类型的心律失常事件，并将它们存储在 Holter 中：

- VT/VF 治疗事件
- SVT 事件（要求 SMART）
- VT 监测带
- AT/AF 监测带

设备存储有关心律失常事件的诊断数据：

- 探测计数器和治疗计数器
- 事件的当时特征
- 最近一次 ATP 和电击事件的详细记录
- 电击数据
- 治疗史记录
- 包括标记注释通道的 3 通道 IEGM 记录，可长达 30min

全面的存储功能，例如直方图、Holter、模式转换的长、短趋势以及活动报告，便于对患者和植入设备状态进行评估。

随访辅助功能自动化程度极高。

可用低阈值电脉冲自动无痛测试电击阻抗。每天 4 次自动测量的阻抗值经过平均，以趋势图的形式在植入设备中和通过家庭监护提供。

电击阻抗的无痛测试也可用程控仪手动进行。

- Lumax 540 VR-T DX 的新特性（DX 代表诊断）：更好的识别房性心动过速以及房颤，作为一个单腔植入设备，仅使用一根电极导线。

这样可以感知心房与心室和 AV 顺序起搏。通过 SMART 算法可以更好的区别室上性心动过速和室性心动过速。IEGM 将在两个腔内都被记录下来。

植入前

适应证

Lumax ICD 可以借助抗心动过速的起搏和除颤功能，对危及生命的室性心律失常进行治疗。

单腔和双腔 ICD

Lumax 单腔和双腔 ICD 适用于有以下危险的患者：

- 因室性心律失常引起心脏性猝死

三腔 ICD

Lumax 三腔 ICD 适用于有以下危险的患者：

- 因室性心律失常引起心脏性猝死
- 伴有心室非同步的充血性心力衰竭

Lumax ICD 也适用于充血性心力衰竭的初级预防。

禁忌证

已知的禁忌症：

- 由于暂时的或可逆的原因，例如中毒、电解质失衡、低氧、脓血症或急性心肌梗塞引起的快速性心律失常。
- VT/VF 治疗太频繁，而使植入设备的电池异常快速耗尽。
- 很少或没有临床相关症状的室性心动过速
- 手术可治疗的 VT/VF
- 明显限制预测效果的伴随疾病
- 加速性心室自身节律

运输和储藏

包装上的信息

植入设备装在一个折叠纸盒里，纸盒上贴有质检封条和信息胶贴。

- 植入设备名称、序列号及 PID 号
- 技术参数
- 消毒信息和失效日期
- 运输和储藏的环境条件

环境条件

5°C 至 45°C

存放地点

- 植入设备不得存放在磁铁或电磁场干扰源附近。

植入

灭菌

供货

植入设备和附件在出厂供货时已经过气体消毒。只有塑料包装盒和质检封条完好时方可确保消毒水平。

消毒包装

植入设备和配件分别包装在两层独立密封的塑料包装盒内。内层塑料包装盒的外表面也是无菌的，这样可以保证其在植入过程中，保持无菌状态。

植入准备工作

准备好所需的部件

提示：确保所有要植入的部件，都备有无菌的备件。

- 带有 DF-1 和 IS-1 封堵帽的植入设备
- 百多力公司的 ICD 电极导线（符合欧盟 90/385/EEC 指令的要求）以及电极导线导引鞘
- 百多力公司的程控仪，符合欧盟 90/385/EEC 指令的要求
 - PK-222 型 ECG 电缆
 - 两根与患者连接的 PK-141 电缆或两根带有患者适配器 PA-2、PA-4 的 PK-67 电缆，以便将起搏电极导线和感知电极导线（IS-1）连接到 ICS（双腔和三腔植入设备）上
 - 一根带有患者适配器 PA-3 的患者电缆 PK-144，用于连接电击电极导线（DF-1）与程控仪
- 体外多通道 ECG 记录 / 监测仪
- 体外除颤器和除颤电极板或粘贴电极板

△ 警告

未终止的室性心律失常

如果 ICD 不能给予足够的治疗，室性心律失常将不能终止。

- 准备好体外除颤器。

打开植入设备包装

按下列步骤进行操作：

△ 警告

因植入设备事先已受损而使治疗失当

如果植入设备开包后操作中不慎掉落并碰到坚硬的表面，就不要继续使用，而是寄回给百多力公司。使用备用的植入设备。

- 1 按照箭头方向撕去非无菌的外层塑料包装盒的密封纸。
未戴消毒手套的人员或未灭菌器械不得接触内层塑料包装盒！
- 2 抓住内层包装的抓握手柄将其从外层包装中取出。
- 3 按照箭头方向从标记处撕去无菌的内层塑料包装盒的密封纸。

连接 ICD 电极导线

安全防范措施

提示：连接不同接口的 ICD 电极导线时，只能使用经百多力公司认可的适配器。在使用其他厂商生产的 ICD 电极导线时，如对兼容性有疑问，请与百多力公司联系。

△ 警告

开放的电极导线接头会引起短路

开放的（电解质未密封）IS-1 插孔或 DF-1 插孔会引起意外电流进入人体，并导致体液渗入植入设备。

- 用 DF-1 封堵帽封闭未使用的 DF-1 插孔，用 IS-1 封堵帽封闭未使用的 IS-1 插孔。

△ 警告

远场感知或除颤不充分

当除颤线圈和起搏 / 感知电极导线间的间距不够大或位置不合适时，可能会导致远场感知或除颤不充分：

- 两除颤线圈间的距离应大于 6 厘米。
- 起搏 / 感知电极导线不得互相接触。

△ 注意

当操作封堵帽时，可能会损坏连接部分

每个连接部分在顶端都配有一个封堵帽；必须小心地拧松或拧紧相应的紧固螺丝。

- 用供货时同时配备的螺丝刀松开紧固螺丝。只能使用百多力的带有扭矩控制的螺丝刀！
- 不要强行用力拔出封堵帽！
- 如果必须复位电极导线，请向百多力公司重新订购无菌的螺丝刀。

△ 警告

因陈旧、未用过的电极导线而使治疗功能受到干扰或者引发心动过速
更换植入设备时如果不再使用先前的电极导线，但导线却留在了患者
体内。这时必须将接头进行绝缘处理，以避免形成流向心脏的额外、
不受控制的电路。

将 ICD 电极接头连在植入设备上

按照连接部位的图示将电极导线与植入设备相连。按下列步骤进行操作：

- | | |
|---|---|
| 1 | 将探针和钢丝导引从电极导线侧接头上拆下。 |
| 2 | <ul style="list-style-type: none">将心室电击电极导线连到 RV 上。将静脉腔内电击电极导线或皮下电击电极导线连至 SVC 上。 |
| 3 | <ul style="list-style-type: none">将双极 IS-1 心房电极接头连接到 A/S 或者 P/S A 上。将双极 IS-1 心室电极接头连接到 P/S V 上。将 CS 电极的单极或双极 IS-1 接头连接到 P/S CS 上。 |
| 4 | 将电极导线接头插入设备上的连接部分中（不要弯折电极导线），直到从紧固螺丝的另一侧看到接头的头端为止。 |
| 5 | 如果不能将电极导线接头完全插入，可能是紧固螺丝凸出到螺丝座的孔内。
小心地松开紧固螺丝，不要完全拧出，以免再拧紧时出现倾斜。 |
| 6 | 用螺丝刀垂直刺穿硅树脂帽中间的开槽处，直至紧固螺丝。 |
| 7 | 将紧固螺丝按顺时针方向旋转，直到扭矩限定为止（应能听到咔咔响声）。 |
| 8 | 小心拔出螺丝刀，不要回拧紧固螺丝。 <ul style="list-style-type: none">对于双极 IS-1 接头：将两个紧固螺丝都拧紧！拔出螺丝刀后，硅树脂帽会自动密封电极连接。 |

手动设置电极导线的极性

由于存在传入 / 传出阻滞风险，只有在植入双极起搏导线后才可将电极导线极性设置为双极（感知 / 起搏）。

植入 ICD

位置

通常情况下把 ICD 植入左侧胸肌下，取决于电极导线构型和患者解剖结构。

植入前 ICD 的状态

供货时 ICD 处于关闭状态，以此状态可以进行连接或植入。

△ 注意

运输模式有效！

供货时植入设备处于运输模式。

运输模式使电池的能耗很低，因而有利于充分利用植入设备的使用寿命。在必要的电容形成过程中，这个模式可以控制电击电容的充电时间的延长。

您必须在植入结束前使运输模式失效。

一旦您在植入过程中用植入设备进行了电生理测试（如阻抗测量），
运输模式将自动长期失效。

△ 警告

意外的电击发放

在处理一个激活的 ICD 时，可能会发放一个电击。

- 如果要植入一个已经激活的 ICD：请关闭 ICD 治疗。

△ 警告

心率监测的干扰

高频放射（如在电烙术治疗期间），可能干扰肌电图监测，例如会将这些高频信号感知为心律失常，而触发电击。

- 电烙术治疗时，请关闭 ICD 的识别功能；而起搏器的功能可以保持激活状态。
- 还要检查患者的外周脉搏。

安放程控头 (PGH) 的说明

在每个程控头 PGH 上都还有一个植入设备的图标，作为安放时的定位指示。

- 注意程控头 PGH 的正确定位，以保证遥传传输。

安放永久磁铁的说明

安放永久磁铁会中断心动过速事件的探测以及治疗。在设备失活 8 小时后，植入设备将自动重新开启治疗功能，以阻止它无意中被长久的关闭。

- 如果探测中断需要超过 8 个小时，磁铁必须在此期间短暂的从植入设备上取下。重新放回后 8 个小时的计时将再次从零开始。
- 使用百多力的配件，M-50 型的永久磁铁或带磁铁的程控头 PGH。

过程

按下列步骤进行操作：

步骤	操作
1	制备植入设备囊袋，并准备好静脉。
2	植入 ICD 电极导线，并进行测量。
3	连接植入设备和 ICD 电极导线。
4	放入植入设备。
5	用标准测试项目检查植入设备。
6	缝合植入设备囊袋。

△ 警告

脉冲振幅不足时的遥测冲突

如果临时程控的脉冲振幅无效，患者可能出现血液动力学方面的危险状况。遥测冲突可能妨碍危险脉冲振幅的校正。

- 将程控头抬高 30 厘米；设备自动恢复永久程序。

△ 警告

在唯有左心室起搏期间的起搏失败

如果仅设置了左心室起搏，并发生电极导线移位，就存在以下危险：心室起搏和 ATP 治疗失败以及房性心律失常的诱发。

- 仔细检查起搏参数。

激活 ICD

按下列步骤进行操作：

步骤	操作
1	在程控仪上为 Lumax 设备选择程序。

△ 警告

交货时设备没有 ICD 治疗

交货时，植入设备被设置为出厂程序。

步骤	操作
2	激活 ICD 治疗。

植入后

随访

随访期间

必须定期按约定的间期进行随访。

- 在电极长入期（即植入后 3 个月）之后，必须由医生使用程控仪（医院随访）进行首次随访。
- 每年一次，最迟在前次医院随访后 12 个月，必须进行下次医院随访。

用百多力家庭监护 (BIOTRONIK Home Monitoring®) 进行随访

用家庭监护功能进行监护并不能取代由于其他医学原因而必须的与医生的定期医院预约。

家庭监护功能支持的随访可以在以下前提下取代医院随访的功能：

- 让患者知道，一旦症状加重或出现新症状，即使使用家庭监护功能，患者也需要联系医生。
- 定期发送植入设备信息。
- 医生决定，由家庭监护传输的患者临床状况和植入设备系统技术状态数据是否足够。如果不符，必须进行现场随访。

从家庭监护功能得到的信息来看，如果有可能早期发现，则需要进行一次额外的医院随访。例如，所提供的数据可能会提前反映出电极导线的问题或可预见的更换指征 (ERI)。另外，这些数据还可以给出之前未发现的心律失常的探测方面的提示，或者通过修改植入设备参数而改变治疗的提示。

用程控仪进行随访

按下列步骤进行医院随访：

1	记录并分析外部的 ECG。
2	检查感知和起搏功能。
3	询问植入设备。
4	对状态和自动测得的随访数据进行评估。
5	必要时对统计数据和 Holter/IEGM 记录进行分析。
6	如果需要，手动进行标准测试。
7	必要时，优化程序功能和参数。
8	将新参数“写入”植入设备。
9	打印并记录随访数据（打印报告）。
10	结束对该患者的随访。

医生注意事项

使用患者识别卡，以便了解磁铁反应和快速性心率失常探测方面的信息。

△ 警告

如果起搏阈值只是通过 ATM 确定的，就有可能造成左心室起搏不足。不得将通过 ATM 确定的起搏阈值直接用于确定左心室的起搏振幅 (LV)。必须确认左心室起搏振幅的有效性。

患者注意事项

随机还将提供一份患者手册和患者识别卡。

- 向患者提供患者手册和患者识别卡。
- 提醒患者注意禁止标志：必须避免靠近带禁止标志的区域。



更换指征

前言

通过家庭监护功能可以连续监视电池的电荷状态，并在随访时进行检查。

可能的电荷状态

- BOL: Beginning of Life (相当于 BOS: Beginning of Service, 工作开始)：> 70% 剩余电量
- MOL 1: 中等电量：70% 至 40% 的剩余电量
- MOL 2: 中等电量：< 40% 剩余电量
- ERI: Elective Replacement Indication, (相当于 RRT: Recommended Replacement Time, 即推荐的更换时间)
- EOS: 工作寿命终止

ERI

植入设备还可监测心脏节律至少 3 个月，并且在 EOS 前可发放至少 6 次最大能量的电击。

在植入设备程序内设定的参数不会改变。

△ 注意

暂时限制治疗

在随访期间首次读取 ERI 显示时，剩余工作时间可能会明显少于 3 个月，即使坚持了规定的 3 个月的随访间期，也是如此。

出现更换指征 (ERI) 时的操作

按下列步骤进行操作：

- | | |
|---|------------|
| 1 | 短期内更换植入设备。 |
|---|------------|

EOS

- 工作终止状态可由家庭监护功能识别出来。
- 室速和室颤探测以及所有治疗过程均失活。
- 抗心动过缓功能仍存在，以 VVI 模式：
 - 基础频率 50 ppm
 - 没有特殊起搏功能，例如滞后等
 - 振幅为 6 V
 - 脉宽为 1.5 ms

△ 警告

取出植入设备前出现 EOS

在更换植入设备之前就出现了 EOS 状态，会使患者得不到抗心律失常治疗而面临生命危险！

EOS 情况下的操作

按下列步骤进行操作：

1	立即更换植入设备。
2	始终对患者进行监护，直到尽快更换了植入设备！

取出和废弃物处理

提示：对已故患者，在火化前，必须取出起搏器。

△ 警告

意外的电击发放

在处理一个激活的 ICD 时，可能会发放一个电击。在探测功能还处于激活状态时，不能取出植入设备。

- 在取出设备前，关闭其探测功能。
- 不要简单地剪断 ICD 的电极导线。

取出 ICD

按下列步骤进行操作：

1	询问植入设备的状态。
2	解除 VT 和 VF 治疗。
3	将电极导线从连接部分上拆下。
4	根据当前技术水平取出植入设备和电极导线。
5	按环保的原则将设备进行废弃处理。
6	填写设备取出的表格，寄给百多力公司。

提示：普通的氧化可能会导致 ICD 外壳改变颜色，这并不代表设备有缺陷，也不会影响植入设备的功能。

ICD 的废弃处理

按下列步骤进行操作：

1	用浓度至少 1% 的次氯酸钠溶液清洗取出的设备。
2	再用水冲洗。
3	寄给百多力公司，以进行环保处理。

警告提示

医学并发症

可能并发症的一般信息

即使在术中测试或在随后的电生理测试时已证明有明显疗效，也不可能保证抗心动过速或除颤治疗的可靠性。在极少的情况下，所设定的治疗可能无效，在最坏的情况下甚至会有生命危险。不能排除治疗过程诱发或加速心动过速的可能性，还可能引起持续性心室扑动或颤动。

已知的可能并发症

以下是与起搏器治疗和 ICD 治疗相关的主要已知医学并发症：

- 坏死组织的形成
- 血管损伤
- 血栓
- 栓塞
- 起搏阈值增高
- 识别失败
- 异体排斥
- 心包填塞
- 肌肉或神经刺激
- 植入设备介导的心律失常
- 设备植入囊袋的破溃
- 感染
- 心理上不接受或心理上的依赖性

避免植入设备介导并发症的措施

△ 注意

房性心动过速传送至心室

设置下列参数，来避免在心房频率过高或窦性心动过速时出现非生理性心室起搏：

- 对有指征的患者启动模式转换。
- 设置上限频率和不应期，以此避免突发心室频率变化。
- 选择文氏反应优先，避免 2:1

设置参数（防止心房和心室控制模式之间的频繁转换）来避免缺失 AV 顺序起搏的非生理性节律变化。

△ 注意

逆向传导时的起搏器介导性心动过速

如患者有逆向传导，会引起起搏器介导性心动过速。

- 测量逆向传导时间
- 打开 PMT 保护，来避免起搏器介导性心动过速。
- 设置 VA 标准

骨骼肌电位

植入设备将双极感知和灵敏度的控制调整到自主心脏事件的频率范围，使骨骼肌电位通常不会被探测到。极少见的情况是，骨骼肌电位被作为自主心跳事件感知，根据干预的模式不同，会抑制或激发抗心律失常治疗。

有风险的治疗和诊断操作

体外除颤

植入设备能够抵御通常由体外除颤所产生的能量。任何植入设备都可因体外除颤而受损。尤其是植入电极导线中的感应电流会引起电极组织界面附近坏死组织形成，这样又会导致感知特性和阈值的改变。

提示：放置粘帖除颤电极应采取前后位或垂直于心脏和植入设备连线方向，远离植入设备和植入电极导线至少 10 厘米处。

由于可能会伤及患者或损坏植入设备，禁用以下治疗操作：

- 超声波治疗和透热疗法
 - 由于植入系统区域机体组织过热而使患者受伤
- 放射治疗
 - 屏蔽植入设备附近所有射线。
 - 放射治疗后检查系统是否损坏。
 - 射线会引起潜在损害。
- 经皮神经电刺激 (TENS)
- 碎石术
- 磁共振成像及其产生的磁流量密度
 - 强烈的磁铁交互作用会损害或破坏植入设备
 - 由于植入系统区域机体组织过热而使患者受伤
- 电烙术和高频手术
 - 心律失常或室颤的诱发会伤及患者
- 高压氧治疗
- 高于正常压力的超压负荷

△ 注意

医疗过程中通过电流干扰植入设备并对患者产生危害

如果出于诊断和治疗的目的，有来自外源的电流经身体传导，那么需要将植入设备关闭或在初始治疗阶段严密监测。

可能的技术性并发故障

- 植入设备部件故障
- 电池耗竭
- 电极导线脱位
- 电极导线断裂
- 绝缘层破损

△ 注意

电极导线的损坏会引起技术故障

开启自动阻抗测量功能，以识别电极导线故障。显示电极导线完整性受损的阻抗值会记录在事件报告中。

可能的干扰

电磁干扰可能引起的损害

每一个植入设备（起搏器 / 心律转复除颤器 ICD）都可受到电磁信号的干扰，植入的设备将这些信号当作心脏自主激动和 / 或影响植入设备的频率调整：

- 根据起搏模式和干扰类型的不同，这些干扰源可导致起搏脉冲抑制或触发、传感器控制的起搏频率增加或以固定频率释放起搏脉冲。
- 在某些不利情况下，尤其在诊断或治疗过程中，干扰源可将高能量引入人工起搏系统中来，损害植入设备和 / 或电极头周围的心脏组织。
- 百多力心脏植入设备采用了降低电磁干扰 (EMI) 敏感度至最低点的设计。
- 但是由于 EMI 种类和强度的多样化，不可能保证绝对安全。通常认为，即使没有完全消除 EMI，EMI 只会使患者出现轻微症状。

提示：请向患者说明可能的干扰以及这些干扰可能引起的重要医疗后果。通过合适的程控保护植入设备免受干扰本身或其后果的影响。

静电磁场

当通量密度大于 1.8 mT 时，ICD 中的弹簧触头关闭；ICD 治疗被终止。如该磁场密度低于 1 mT，弹簧触头会自行打开并且 ICD 治疗被再次激活。

可能的干扰源

干扰可能由以下原因引起：

- 家用电器
- 安全锁或防盗装置
- 强电磁场
- 移动电话（手机）和发射器（CardioMessenger）
 - 患者应该用植入设备对侧的耳朵接听电话。另外移动电话或发射器至少要远离植入设备 15 cm。
 - 移动电话和发射器在开机时会发射信号，一些即使在待机状态也发射信号。因此，患者不要将移动电话放在上衣胸部口袋或将其置于半径 15 cm 距离范围内。
 - 这种电磁干扰只是暂时的。只要移动电话或发射器远离植入设备，它将会恢复正常工作。

技术参数 心动过缓治疗参数

起搏模式

Lumax-540 系列

有以下起搏模式

植入设备型号	起搏模式	标准
DR-T ; HF-T	DDD、DDDR、 DDI、DDIR、 VDD、VDDR、 VDI、VDIR、 VVI、VVIR、 AAI、AAIR、 OFF	DDD
VR-T	VVI、VVIR、 OFF	VVI
VR-T DX	VDD、VDDR、 VDI、VDIR、 VVI、VVIR、 OFF	VVI

Lumax DR-T 计时参数

白天 / 夜间基础频率

参数	值范围	标准
基础频率	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
夜间频率	OFF 30...[5]...100 ppm	OFF
夜间开始	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	22:00 hh:mm
夜间结束	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	06:00 hh:mm

频率滞后

参数	值范围	标准
频率滞后	OFF -5...[-5]...-90 ppm	OFF
重复滞后	OFF 1...[1]...15	OFF
扫描滞后	OFF 1...[1]...15	OFF

AV 延迟

参数	值范围	标准
AV 延迟	低; 中; 高; 固定; 个别	低
AV 延迟 1 于频率 1	15 (固定); 40...[5]...350 ms 30...[10]...150 ppm	- 60 ppm
AV 延迟 2 于频率 2	40...[5]...350 ms 40...[10]...160 ppm	- 130 ppm
感知校正	OFF -5...[5]...-60 ms	-30 ms
安全窗口	100 ms	100 ms

AV 滞后

参数	值范围	标准
AV 滞后模式	OFF 正性; 负性; IRSplus (仅针对 DR 植入设备)	OFF
AV 滞后	10...[10]...150 ms	50 ms
正性重复 AV 滞后	OFF 1...[1]...10	OFF
负性重复 AV 滞后	OFF 1...[1]...15...[5] ...100...[10]...180	OFF
AV 扫描滞后	OFF 1...[1]...10 ms	OFF

IRSplus

参数	值范围	标准
IRSplus	OFF ; ON	OFF
IRSplus 的 AV 滞后	400 ms	400 ms
IRSplus 的重复 AV 滞后	OFF 1...[1]...10	5
IRSplus 的 AV 扫描滞后	OFF 1...[1]...10	5

心室后心房不应期

参数	值范围	标准
PVARP	自动 175...[25]... 600 ms	250 ms
PVC 后的 PVARP	PVARP + 225 ms [max: 600 ms] 经程控自动进行	475 ms

PVC 分级; PVC 锁定保护

参数	值范围	标准
A _s 后 PVC 辨别	250...[50]... 450 ms	350 ms

上限频率 (UTR)

参数	值范围	标准
上限频率	90...[10]...160 ppm	130 ppm
心房上限频率	OFF 240 ppm	240 ppm

模式转换

参数	值范围	标准
干涉频率	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
激活标准 X	3...[1]...8	5
分辨标准 Y	3...[1]...8	5
模式	当 DDD(R) 永久时: DDI ; DDI(R) 当 VDD(R) 永久时: VDI、VDI(R)	DDI VDI

模式转换后反应 (PMSR)

参数	值范围	标准
模式转换后频率	OFF +5...[5]...+50 ppm	+10 ppm
模式转换后持续时间	1...[1]...30 min	1 min

PMT 保护

参数	值范围	标准
PMT 检测 / 终止	OFF ; ON	ON
VA 标准	250...[10]...500 ms	350 ms

脉冲振幅和脉宽

参数	值范围	标准
A 脉冲振幅	0.2...[0.1]...6.2; 7.5V	2.8 V
A 脉宽	0.4; 0.5; 0.7; 1.0; 1.2; 1.5 ms	0.4 ms
RV 脉冲振幅	0.2...[0.1]...6.2; 7.5 V	2.8 V
RV 脉宽	0.4; 0.5; 0.7; 1.0; 1.2; 1.5 ms	0.4 ms

自动监测阈值

即 Automatic Threshold Monitoring(ATM)

参数	值范围	标准
RV 的 ATM	ON ; OFF	ON

Lumax 540 VR-T DX 计时参数

白天 / 夜间基础频率

参数	值范围	标准
基础频率	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
夜间频率	OFF 30...[5]...100 ppm	OFF
夜间开始	00:00...[1 min]...23:59 h:m	22:00 h:m
夜间结束	00:00...[1 min]...23:59 h:m	06:00 h:m

频率滞后

参数	值范围	标准
频率滞后	OFF -5...[-5]...-90 ppm	OFF
重复滞后	OFF 1...[1]...15	OFF
扫描滞后	OFF 1...[1]...15	OFF

AV 延迟

参数	值范围	标准
AV 延迟	低; 中; 高; 固定; 个别	低
AV 延迟 1 于频率 1	15 (固定) ; 40...[5]...350 ms 30...[10]...150 ppm	- 60 ppm
AV 延迟 2 于频率 2	40...[5]...350 ms 40...[10]...160 ppm	- 130 ppm

AV 滞后

参数	值范围	标准
AV 滞后模式	OFF 正性; 负性; IRSplus	OFF
AV 滞后	10...[10]...150 ms	50 ms
正性重复 AV 滞后	OFF 1...[1]...10	OFF
负性重复 AV 滞后	OFF 1...[1]...15...[5] ...100...[10]...180	OFF
AV 扫描滞后	OFF 1...[1]...10	OFF

IRSpplus

参数	值范围	标准
IRSpplus	OFF ; ON	OFF
IRSpplus 的 AV 滞后	400 ms	400 ms
IRSpplus 的重复 AV 滞后	OFF 1...[1]...10	5
IRSpplus 的 AV 扫描滞后	OFF 1...[1]...10	5

心室后心房不应期

参数	值范围	标准
PVARP	自动; 175...[25]... 600 ms	250 ms
PVC 后的 PVARP	PVARP + 225 ms (max: 600 ms) 经程控自动进行	475 ms

PVC 分级; PVC 锁定保护

参数	值范围	标准
A _s 后 PVC 辨别	250...[50]... 450 ms	350 ms

上限频率 (UTR)

参数	值范围	标准
上限频率	90...[10]...160 ppm	130 ppm
心房上限频率	OFF 240 ppm	240 ppm

模式转换

参数	值范围	标准
干涉频率	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
激活标准 X	3...[1]...8	5
分辨标准 Y	3...[1]...8	5
模式	当 VDD(R) 永久时: VDI、 VDI(R)	VDI

模式转换后反应 (PMSR)

参数	值范围	标准
模式转换后频率	OFF +5...[5]...+50 ppm	+ 10 ppm
模式转换后持续时间	1...[1]...30 min	1 min

PMT 保护

参数	值范围	标准
PMT 检测 / 终止	OFF ; ON	ON
VA 标准	250...[10]...500 ms	350 ms

脉冲振幅和脉宽

参数	值范围	标准
RV 脉冲振幅	0.2...[0.1]...6.2; 7.5 V	2.8 V
RV 脉宽	0.4; 0.5; 0.7; 1.0; 1.2; 1.5 ms	0.4 ms

自动监测阈值

即 Automatic Threshold Monitoring(ATM)

参数	值范围	标准
RV 的 ATM	ON ; OFF	ON

Lumax VR-T 计时参数

白天 / 夜间基础频率

参数	值范围	标准
基础频率	30...[5]...100...[10]...160 ppm	60 ppm
夜间频率	OFF 30...[5]...100 ppm	OFF
夜间开始	00:00...[1 min]...23:59 h:m	22:00 h:m
夜间结束	00:00...[1 min]...23:59 h:m	06:00 h:m

频率滞后

参数	值范围	标准
频率滞后	OFF -5...[-5]...-90 ppm	OFF
重复滞后	OFF 1...[1]...15	OFF
扫描滞后	OFF 1...[1]...15	OFF

脉冲振幅和脉宽

参数	值范围	标准
V 脉冲振幅	0.2...[0.1]...6.2; 7.5 V	2.8 V
V 脉宽	0.4; 0.5; 0.7; 1.0; 1.2; 1.5 ms	0.5 ms

自动监测阈值

即 Automatic Threshold Monitoring(ATM)

参数	值范围	标准
RV 的 ATM	ON ; OFF	OFF

Lumax HF-T 计时参数

心室起搏

参数	值范围	标准
心室起搏	右室、双心室用：DDD(R); DDI(R); VDD(R); VDI(R);VVI(R) 左室用：DDD(R); VDD(R)	双心室
LV T 波保护	OFF ; ON	ON
触发	OFF RVs; RVs+RVES	RVs
最大触发频率	自动 90...[10]...160 ppm	自动

Vp 后的 VV 延迟

参数	值范围	标准
首先起搏的心腔	右心室；左心室	左心室
VV 延迟	0...[5]...100 ms	5 ms
V _s 后的 VV 延迟	0 ms	

起搏极性

参数	值范围	标准
LV 起搏 极性	LV 电极头端 /LV 电极环 (双极 1) LV 电极头端 /RV 电极环 (共同环、双极 2) LV 电极环 /LV 电极头端 (反向、双极 3) LV 电极环 /RV 电极环 (环 - 环、双极 4)	LV 电极头端 / LV 电极环

模式转换

参数	值范围	标准
干涉频率	OFF 100...[10]...250 ppm	160 ppm
激活标准 X	3...[1]...8	5
分辨标准 Y	3...[1]...8	5
模式	当 VDD(R) 永久时：VDI ; VDI[R]	VDI
心室起搏	右心室；双心室	双心室
LV T 波保护	OFF ; ON	ON
触发	OFF RVs; RVs + PVC	RVs
基础频率的改变	OFF; +5...[5]...+30 ppm	+10 ppm

自动监测阈值

即 Automatic Threshold Monitoring(ATM)

参数	值范围	标准
RV 的 ATM	ON ; OFF	ON
LV 的 ATM	ON ; OFF	ON

频率适应性

加速度计

参数	值范围	标准
最大传感器频率	自动 90...[5]...160 ppm	120 ppm
传感器增益	1.0; 1.1; 1.3; 1.4; 1.6; 1.8; 2.0; 2.2; 2.6; 3.0; 3.3; 3.7; 4.0; 4.5; 5.0; 6.0; 7.0; 8.0; 9.0; 10; 11; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 28; 32; 35; 40	6.0
自动增益	OFF ; ON	OFF
传感器阈值	• 很低 = 0 • 低 = 3 • 中等 = 7 • 高 = 11 • 很高 = 15	中
频率上升	0.5; 1...[1]...6 ppm/cycle	2 ppm/cycle
频率下降	0.25...[0.25]...1.25 ppm/cycle	0.5 ppm/cycle

快速性心律失常治疗参数

感知参数

心房

Lumax VR-T DX, DR-T ; HF-T

参数	范围	标准
感知	• STD - 标准 • OFF - 关闭 • IND - 感知细节的个别性变化	STD
最小阈值	0.2 ... [0.1] ... 2.0 mV	0.4 mV
Vp 后的远场保护	50 ... [25] ... 225 ms	75 ms
Vs 后的远场保护	OFF 25 ... [25] ... 225 ms	75 ms
DR、HF 上限阈值	50; 75; 87.5%	50%

参数	范围	标准
DX 上限阈值	50; 75; 87.5%	75%
下限阈值	12.5, 25; 50%	25%

右心室

Lumax VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T

参数	范围	标准
右心室感知	• STD - 标准 • TWS - 扩展的 T 波抑制 • VFS - 扩展的 VF 感知灵敏度 • IND - 感知细节的个别性变化	STD
最小阈值	0.5 ... [0.1] ... 2.5 mV	0.8 mV
心房起搏后的空白期	50 ... [10] ... 100 ms	50 ms
上限阈值	50; 75; 87.5%	50%
上限阈值持续时间	100 ... [20] ... 600 ms	360 ms
下限阈值	12.5; 25; 50%	25%
右心室起搏后的空白期	自动 100 ... [10] ... 350 ms	自动
感知后 T 波的抑制	ON ; OFF	OFF

左心室

Lumax HF-T

参数	范围	标准
左心室感知	• STD - 标准 • OFF - 关闭 • IND - 感知细节的个别性变化	STD
最小阈值	0.5 ... [0.1] ... 2.5 mV	1.6 mV
上限阈值	50; 75; 87.5%	50%
上限阈值持续时间	100 ... [20] ... 600 ms	360 ms
下限阈值	12.5; 25; 50%	50%

感知极性

Lumax HF-T

参数	范围	标准
左心室感知极性	UNIP (LV 电极头端 / 外壳) BIPL (LV 电极头端 / LV 电极环)	单极

探测参数

探测间期

参数	范围	标准
VT1 间期	OFF 270 ... [10] ... 600 ms	OFF
VT2 间期	OFF 270 ... [10] ... 500 ms	OFF
VF 间期	OFF 200 ... [10] ... 400 ms	300 ms

探测计数器

参数	范围	标准
VT1 探测计数器	10 ... [2] ... 60	26
VT2 探测计数器	10 ... [2] ... 40	16
VF - X 探测计数器	6 ... [1] ... 30	8
VF - Y 探测计数器	8 ... [1] ... 31	12

突发性

参数	范围	标准
有 SMART 的 VT1/VT2 突发性	20%	20%
没有 SMART 的 VT1/VT2 突发性	OFF 4 ... [4] ... 32%	20%

稳定性

参数	范围	标准
有 SMART 的 VT1/VT2 稳定性	12%	12%
没有 SMART 的 VT1/VT2 稳定性	OFF 8 ... [4] ... 48 ms	24 ms
ATP One Shot 的稳定性	12%	12%

SMART 识别

参数	范围	标准
SMART 识别 VT1	OFF ; ON	ON
SMART 识别 VT2	OFF ; ON	ON

持续的 VT；没有 SMART；没有 SMART 再识别

参数	范围	标准
持续的 VT	OFF 00:30; 01:00; 02:00; 03:00; 05:00; 10:00; 15:00; 20:00; 25:00; 30:00 [mm:ss]	OFF

被迫终止：有 SMART， SMART 再识别

参数	范围	标准
被迫终止	OFF 1 ... [1] ... 15 min	1 min

再探测计数器

参数	范围	标准
VT1 再探测计数器	10 ... [2] ... 30	20
VT2 再探测计数器	10 ... [2] ... 30	14

治疗参数

心室

参数	范围	标准
VT1、VT2 的第 1 次和第 2 次电击能量	OFF 1 ... [1] ... 16 ... [2] ... 40 J	40 J
VF 的第 1 次和第 2 次电击能量	1 ... [1] ... 16 ... [2] ... 40 J	40 J
VT1 电击中第 3 次至第 n 次的电击序列	OFF 1*40 J; 2*40 J; 3*40 J; 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
VF 电击中第 3 次至第 n 次的电击序列	OFF 4*40 J; 5*40 J; 6*40 J	6*40 J
电击次数 (VT1/VT2)	0 ... [1] ... 8	8
(VF) 电击次数	2; 6 ... [1] ... 8	8
VT1、VT2、VF 的确认	OFF ; ON	ON
VT1、VT2、VF 电击波形	双相; 双相 2	双相
VT1、VT2、VF 的极性	正常; 反向; 交互	正常
电击路径 (适用于所有电击, 包括无痛电击阻抗)	RV > SVC + 外壳 RV > 外壳	RV > SVC + 外壳
DX 电击途径	RV > SVC	RV > 外壳

ATP 参数

参数	范围	标准
ATP 类型	Burst、ramp、burst + PES	Burst
ATP 参与	OFF 1 ... [1] ... 10	3
心室起搏 (仅限 HF 植入设备)	右心室; 左心室; 双心室	右心室
S1 数目	1 ... [1] ... 10	5
附加 S1	OFF ; ON	ON

参数	范围	标准
R-S1 间期	200 ... [10] ... 500 ms (绝对) 70 ... [5] ... 95% (自适应)	80%
S1 递减	5 ... [5] ... 40 ms	10 ms
扫描递减	OFF 5 ... [5] ... 40 ms	OFF
S1-S2 间期	200 ... [10] ... 500 ms (绝对); 70 ... [5] ... 95% (自适应)	70%
最小 ATP 间期	200 ... [5] ... 300 ms	200 ms
ATP 间歇时间	OFF 00:15 ... 00:15 ... [00:15] ... 05:00 mm:ss	OFF
ATP 优化	OFF ; ON	OFF
ATP 脉冲振幅	7.5 V	7.5 V
ATP 脉宽	1.5 ms	1.5 ms

ATP-One-Shot 参数: VF 中的 ATP

参数	范围	标准
ATP 类型	OFF; Burst、ramp、burst + PES	OFF
ATP 参与	1	1
心室起搏 (仅限 HF 植入设备)	右心室; 左心室; 双心室	右心室
S1 数目	1 ... [1] ... 10	8
R-S1 间期	200 ... [10] ... 350 ms (绝对) 70 ... [5] ... 95% (自适应)	85%
S1 递减	5 ... [5] ... 40 ms	10 ms
S1-S2 间期	200 ... [10] ... 350 ms (绝对) 70 ... [5] ... 95% (自适应)	70%
稳定性	12%	12%
ATP 脉冲振幅	7.5 V	7.5 V
ATP 脉宽	1.5 ms	1.5 ms

治疗的进程

参数	范围	标准
治疗的进程	OFF ; ON	ON

电击后起搏

参数	范围	标准
模式 (一同配备)	<ul style="list-style-type: none"> 当 DDD(R)、DDI(R)、AAI(R) 永久时: DDI 当 VDD(R)、VDI(R) 永久时: VDI 当 VVI(R) 永久时: VVI OFF 	
基础频率	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 ppm	60 ppm
频率滞后	OFF -5 ... [-5] ... -65 ppm	OFF
AV 延迟	50...[10]...100...[10]...160 ms	140 ms
心室起搏	右心室; 双心室	右心室
LVT 波保护	OFF ; ON	ON
触发	OFF RVs, RVs + PVC	OFF
电击后持续时间	OFF 00:10 ... [00:10] ... 00:50; 01:00 ... [01:00] ... 10:00 mm:ss	00:10 mm:ss

诊断功能

家庭监护、Holter 和统计

家庭监护

参数	范围	标准
家庭监护	OFF ; ON	OFF
发送时间	00:00...[1 min]...23:59 hh:mm	1:00 hh:mm
治疗事件的 IEGM 记录	OFF ; ON	OFF
监测事件的 IEGM 记录	OFF ; ON	OFF

参数	范围	标准
定期的 IEGM	OFF 2、3、4、6 个月	OFF
持续的心房事件 (DR、HF)	OFF 0.5、6、12、18 h	12 h
胸腔阻抗	ON ; OFF	OFF

Holter 事件记录

参数	范围	标准
AT/AF	OFF ; ON	ON
SVT	OFF ; ON	ON

统计

参数	范围	标准
房性心动过速 / 房颤频率	100...[10]...250 bpm	200 bpm
休息期的开始	0:00...[10]...23:50 hh:mm	2:00 hh:mm
休息期的长短	0:00...[10]...23:50 hh:mm	4:00 hh:mm
自动阻抗测量	VR、DX、DR: ON ; OFF HF: ON ; OFF ; LV-OFF	ON
胸腔阻抗	ON ; OFF	OFF

特性

电气特性

测量条件

如果没有特别注明，这里所有数据都在以下条件下测得：

- 环境温度为 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $500\Omega \pm 5\%$ 负荷（起搏 / 感知）或 $50\Omega \pm 1\%$ 负荷（电击）
- 所用的软件：
标准程序程控仪

标准

数据根据 EN 45502-2-2:2008 的标准列出。

出厂程序

出厂时所有的治疗参数都处于关闭状态。

心律失常类别 VT1、 VT2、VF	抗心动过缓起搏	家庭监护
OFF	OFF	OFF

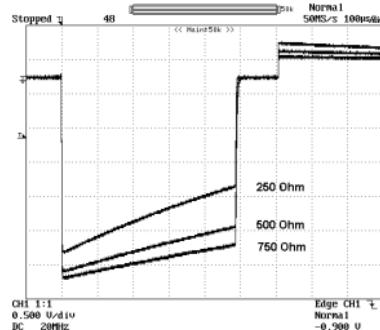
家庭监护

遥测参数

额定载波频率 403.62 MHz	最大发送功率 < 25 μ W [-16 dBm]

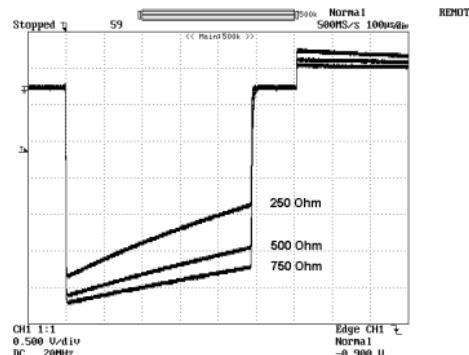
心房起搏脉冲

Lumax DR-T ; Lumax HF-T

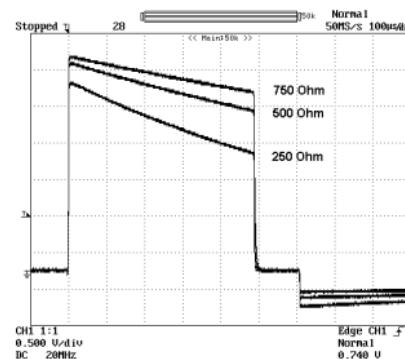


心室起搏脉冲

Lumax VR-T ; Lumax VR-T-DX ; Lumax DR-T 用于右心室； Lumax HF-T 用于右心室和左心室； 不包括 LV 电极环 /LV 电极头端、 反向双极的极性



左心室的 Lumax HF-T ; 电极环 /LV 电极头端、 反向双极的极性



抗干扰性

单极感知时符合 EN 45502-2-2:2008 对波动电压 < 0.6 mV (峰 - 峰) 的要求。

当心房敏感性设定为 1.0 mV (符合出厂设定) 或 ≥ 1.0 mV 时, 产品满足 27.5 章节中的电磁兼容性要求。为保证治疗无干扰的进行, 当选择更敏感的值时, 必须采取相应的措施。

共态抑制电压

同步抑制 (dB) 的频率 (Hz):

频率	心房	心房	右心室	左心室
	VR-T DX	VR-T、DR-T、HF-T		
CMRR (共态抑制比)				
16.6	67	65	64	64
50	80	80	67	64
60	81	75	66	63

ATP 振幅

设定的参数:

快速短阵	数值
振幅	7.5 V
脉宽	1.5 ms
R-S1 间期	300 ms
S1 数目	5
负荷阻抗	500 Ω

结果:

ATP 振幅	数值及其公差	测到的最低值	测到的最高值
RV 平均值	7.5 V ± 1.5 V —	7.42 V 5.18 V	7.50 V 5.18 V
左心室 平均值	7.5 V ± 1.5 V —	7.50 V 5.18 V	7.50 V 5.18 V
双心室 平均值	7.5 V ± 1.5 V —	7.42 V 5.16 V	7.50 V 5.18 V

灵敏度设置

自动灵敏度设置的最小值和最大值列表; 正极性和负极性的实际测量值:

提示: Lumax 540 VR-T DX 的设定心房感知灵敏度放大了 5 倍。

灵敏度	测试信号波形	数值	公差	测量值
A: 正 [mV]	sin ² 15 ms	0.2	0.2 ... 0.5	0.26
	标准三角形		—	0.41
A: 负 [mV]	sin ² 15 ms	0.2	0.2 ... 0.5	0.28
	标准三角形		—	0.43
VR-T DX: A: 正 [mV]	sin ² 15 ms	0.2	0.02 ... 0.10 (0.1 - 0.5)	0.08
	标准三角形		—	0.08
VR-T DX: A: 负 [mV]	sin ² 15 ms	0.2	0.02 ... 0.10 (0.1 - 0.5)	0.10
	标准三角形		—	0.12
右心室: 正 [mV]	sin ² 40 ms	0.5	0.3 ... 0.7	0.56
	标准三角形		—	0.58
右心室: 负 [mV]	sin ² 40 ms	0.5	0.3 ... 0.7	0.45
	标准三角形		—	0.58
左心室: 正 [mV]	sin ² 40 ms	0.5	0.3 ... 0.7	0.64
	标准三角形		—	0.65
左心室: 负 [mV]	sin ² 40 ms	0.5	0.3 ... 0.7	0.54
	标准三角形		—	0.68

电击能量 / 峰值电压, 当: RV > SVC + 外壳

Lumax 540 VR-T、VR-T DX、DR-T、HF-T 作为 40 J 植入设备, 当电击路径为: RV > SVC + 外壳

设定的电击能量		50 Ω 时测出的电击能量
1 J	额定 E 值	94% ±25% 0.7 ... 1.18 J
	实际 E 值	0.81 J
	公差范围: U max	90 ... 120 V
	U max 实际值	101.01 V
20 J	额定 E 值	94% ±10% 16.9 ... 20.9 J
	实际 E 值	17.31 J
	公差范围: U max	440 ... 480 V
	U max 实际值	465 V
40 J	额定 E 值	94% ±10% 33.8 ... 41.4 J
	实际 E 值	35.31 J
	公差范围: U max	630 ... 670 V
	U max 实际值	656.7 V

电击能量 / 峰值电压, 当: RV > SVC

Lumax 540 VR-T、VR-T DX、DR-T、HF-T 作为 40 J 植入设备, 当电击路径为: RV > SVC

设定的电击能量		50 Ω 时测出的电击能量
1 J	额定 E 值	94% ±25% 0.7 ... 1.18 J
	实际 E 值	0.83 J
	公差范围: U max	90 ... 120 V
	U max 实际值	104.2 V

设定的电击能量		50 Ω 时测出的电击能量
20 J	额定 E 值	94% ±10% 16.9 ... 20.9 J
	实际 E 值	17.54 J
	公差范围: U max	440 ... 480 V
	U max 实际值	466.7 V
40 J	额定 E 值	94% ±10% 33.8 ... 41.4 J
	实际 E 值	35.60 J
	公差范围: U max	630 ... 670 V
	U max 实际值	659.3 V

电磁干扰 (EMI) 情况下的操作

在出现电磁干扰的情况下, 超过了干扰频率范围, 这时如果植入设备事先程控为 VVI(R) 或 VDD(R) 模式, 则转换为 VOO 模式, 如果先前程控为 DDI(R) 或 DDD(R) 模式, 则转换为 D00 模式。

机械特性

外壳

植入设备型号	宽 x 高 x 厚 (mm)	体积 (ccm)	重量 (g)
VR-T、VR-T DX、 DR-T	66 x 55 x 13	37.2	92
HF-T	66 x 59 x 13	39.8	94

接触人体组织的材料

ICD 系统中以下材料与人体组织接触:

外壳	设备头端连接部分	密封帽, 密封缘
钛	环氧树脂	硅酮橡胶

X 线标识

X 线标识位于左侧，垂直排列。

生产年份	X 线标识
nn	BIO SH

ICD 电极导线

接口

起搏 / 感知	电击
• VR-T, VR-T DX: 1 x IS-1 双极	• 所有的植入设备型号: 2 x DF-1
• DR-T: 2 x IS-1 双极	
• HF-T: 3 x IS-1 双极	

ICD 电极导线配置

接口	接头
RV	心室除颤线圈的 DF-1 插头
SVC	静脉电极导线的 DF-1 插头
SA	心房感知电极的 IS-1 接头, 双极
P/S A	心房起搏 / 感知电极的 IS-1 插头, 双极
P/S V	心室起搏 / 感知电极的 IS-1 插头, 双极
CS	心室起搏 / 感知冠状窦电极的 IS-1 插头, 双极或单极

公差

以下公差适用于可程控的参数：

参数	公差
起搏脉冲振幅	+20% 至 -25%
起搏脉宽	±10%
心房灵敏度 DR-T, HF-T	如果数值 < 0.4 mV: 0.2 mV 至 0.52 mV 如果数值 ≥ 0.4 mV: +30% 至 -50%
心房灵敏度 VR-T DX	如果数值 ≤ 0.4 mV: -0.1 mV 至 +0.3 mV, 如果数值 > 0.4mV: +30% 至 -60%

参数	公差
右心室和左心室的感知灵敏度	±40%
起搏间期	±20 ms
逸搏间期	±20 ms
探测间期	±20 ms
不应期	±20 ms
ATP 联律间期	±20 ms
电击联律间期	±20 ms
电击能量 / 充电电压	电气特性: 见峰值电压

Lumax 的递送范围

标准

在消毒包装盒内有：

- Lumax 系列植入设备
- DF 封堵帽, 安在连接部分内
- IS-1 封堵帽, 安在连接部分内 (只限 HF 植入设备)
- 螺丝刀

在储藏包装盒内有：

- ICD 患者手册
- 为程控仪的 PGH 程控头准备的无菌盖
- 植入报告
- 序列号标签
- 患者识别卡
- 随访报告
- 保修卡
- 技术手册

订单

植入设备的订货号如下 (在有些国家无法获得所有型号的植入设备) :

植入设备型号	订货号
540 VR-T	360348
540 VR-T DX	368852

植入设备型号	订货号
540 DR-T	360346
540 HF-T	360347

附件

所有的附件必须符合欧盟 90/385/EEC 指令的要求。

- 百多力公司的电极导线
- 百多力公司的程控和监测仪器
- M-50 永久磁铁
- 用于家庭监护：百多力公司的发射器

工作时间

Lumax 的电池数据

LiS R7 电池

LITRONIK LiS 3192 R7 电池：

型号	LiS 3192 R7
厂商	LITRONIK GmbH & Co, 01796 Pirna, Germany
系统	LiMnO ₂
直到工作终止 (EOS) 时的可用容量	1720 mAh
工作开始 (BOS) 时的电池电压	3.2 V
程控仪上的电池识别码	3

GB 电池

GREATBATCH GB 2491 电池：

型号	GB 2491
厂商	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031
系统	Li/SVO/CFx
直到工作终止 (EOS) 时的可用容量	1720 mAh
工作开始 (BOS) 时的电池电压	3.2 V
程控仪上的电池识别码	1

Lumax 的电池充电时间

Lumax 540 VR-T

电击能量	电池型号	订货号	工作开始 (BOS) 时的充电时间	出现更换指征 (ERI) 时的充电时间
HE	LiS 3192 R7 或 GB 2491	360348	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 VR-T DX

电击能量	电池型号	订货号	工作开始 (BOS) 时的充电时间	出现更换指征 (ERI) 时的充电时间
HE	LiS 3192 R7 或 GB 2491	368852	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 DR-T

电击能量	电池型号	订货号	工作开始 (BOS) 时的充电时间	出现更换指征 (ERI) 时的充电时间
HE	LiS 3192 R7 或 GB 2491	360346	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 540 HF-T

电击能量	电池型号	订货号	工作开始 (BOS) 时的充电时间	出现更换指征 (ERI) 时的充电时间
HE	LiS 3192 R7 或 GB 2491	360347	≤ 10 s	≤ 12 s

Lumax 的工作时间

图例解释

下列工作时间图的图例解释：

- X 轴：最高能量充电次数（电击和电容器重整）
- Y 轴：寿命，以年为单位：
有家庭监护功能的植入设备：
 - 每天 1 次定期信息
 - 每年 12 次 IEGM 传输

- 每年最高能量充电次数：

- A = 4
- B = 8
- C = 12
- D = 16
- E = 20

工作时间的计算

- 用下列数值计算工作时间：

- 脉冲振幅：2.8 V
- 脉宽：0.4 ms
- 起搏阻抗：500 Ω
- 基础频率：60 ppm

- 起搏部位：

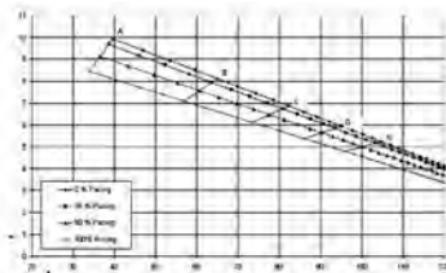
- 单腔植入设备：右心室
- 双腔植入设备：右室和心房
- 三腔植入设备：右室、左室及心房

提示：Lumax 系列的植入设备应当按照包装上的所示的，在生产日期和失效日期间的 16 个月内被植入。

- 如果在失效日期前不久才将 ICD 植入，那么预期的工作时间缩短 15 个月。
- 注意，每年要进行 4 次电容器重整。因此您每年必须至少进行四次电击，即使实际发放的电击少于四次（参见下面工作时间的图）。

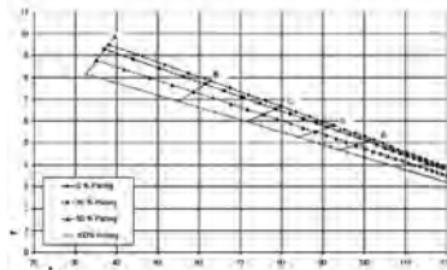
Lumax 540 VR-T

带 LiS 3192 R7 和 GB 2491 电池的设备工作时间



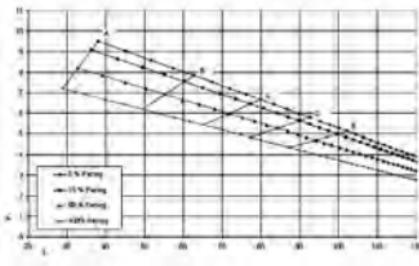
Lumax 540 VR-T DX

带 LiS 3192 R7 和 GB 2491 电池的设备工作时间



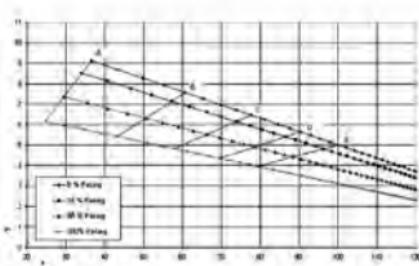
Lumax 540 DR-T

带 LIS 3192 R7 和 GB 2491 电池的设备工作时间



Lumax 540 HF-T

带 LIS 3192 R7 和 GB 2491 电池的设备工作时间



标签符号说明

标签符号说明如下：

	生产日期
	有效期
	贮存温度
	百多力订货号
	序列号
	产品识别号
	警告：危险电压
	使用环氧乙烷灭菌
	禁止再次灭菌！
	只能一次性使用。 禁止重复使用！
	非灭菌
	注意技术手册的说明！
	内含物
	如果包装损坏，不得使用！



欧洲认证标记



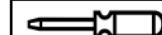
非电离射线的发送器具有
给定频率；在交货时处于
关闭状态。



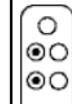
带 NBG 编码和兼容性
ICD 电极导线名称的植入
设备（例）。



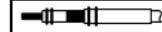
带出厂程序的植入设备：
心动过缓和心动过速治疗
被设置为关闭 [OFF] 和 /
或程序设置无生理学作用



螺丝刀



连接部件中的插孔位置
(例)



双极 IS-1 接头



单极 IS-1 接头



单极 DF-1 接头

A

心房

V

心室

CS

冠状窦

Pace

起搏

Sense

感知

Shock

电击

RV

高压接头的插孔

SVC

高压接头的插孔

Este equipamento opera em caráter secundário, isto é
não tem direito à proteção contra interferência prejudicial,
mesmo de estações do mesmo tipo e não pode causar
interferência a sistemas operando em caráter primário.



1684-06-2119

Este produto está homologado pela Anatel, de acordo com os
procedimentos regulamentados pela resolução nº242/2000.



(01) 0 7898903869 23 6

Lumax 540 VR-T

1684-06-2119

Este produto está homologado pela Anatel, de acordo com os
procedimentos regulamentados pela resolução nº242/2000.



(01) 0 7898903869 33 5

Lumax 540 VR-T DX



1684-06-2119

Este produto está homologado pela Anatel, de acordo com os
procedimentos regulamentados pela resolução nº242/2000.



(01) 0 7898903869 25 0

Lumax 540 DR-T

1684-06-2119

Este produto está homologado pela Anatel, de acordo com os
procedimentos regulamentados pela resolução nº242/2000.



(01) 0 7898903869 27 4

Lumax 540 HF-T

Importador/Distribuidor:**Matriz:**

BIOTRONIK Comercial Médica Ltda.
Rua dos Inocentes, 506
04764-050 São Paulo, SP
Tel.: [+55 11] 5694 7755
Fax: [+55 11] 5694 7770
CNPJ: 50.595.271/0001-05

Filiais:

BIOTRONIK Comercial Médica Ltda.
Rua Leônicio de Carvalho, 234 - 2º andar
04003-010 São Paulo, SP
Tel.: [+55 11] 3372 8900
Fax: [+55 11] 3372 8915
CNPJ: 50.595.271/0004-58

BIOTRONIK Comercial Médica Ltda.
Av. Taquara, 383 - sl. 303
90460-210 Porto Alegre, RS
Tel.: [+55 51] 3028 1002
Fax: [+55 51] 3028 4084
CNPJ: 50.595.271/0005-39

BIOTRONIK Comercial Médica Ltda.
Av. Constantino Nery, 2789, sl. 1106
69050-002 Manaus, AM
Tel.: [+55 92] 3656-5425
Fax: [+55 92] 3656-5425
CNPJ: 50.595.271/0003-77

Fabricante:

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre, 1
D-12359 Berlin
Alemanha
Tel.: [+49 30] 689 05-600
Fax: [+49 30] 689 2804

Técnico Responsável:

Eng. Zolmo de Oliveira Jr. - CREA/SP nº: 060 1869029
Eng. Rogério Quiarim Zarza - CREA/SP nº: 060 1812032

Lumax 540 VR-T: Reg. ANVISA 80224390150
Lumax 540 VR-T DX: Reg. ANVISA 80224390150
Lumax 540 DR-T: Reg. ANVISA 80224390149
Lumax 540 HF-T: Reg. ANVISA 80224390151

© BIOTRONIK SE & Co. KG

All rights reserved. Specifications subject to modification, revision and improvement.
保留所有权利。保留技术更改权利。

® BIOTRONIK Home Monitoring, IEGM-Online HD and SMART Detection are registered trademarks of BIOTRONIK SE & Co. KG
BIOTRONIK Home Monitoring, IEGM-Online HD and SMART Detection均为BIOTRONIK SE & Co. KG
公司的注册商标。



13-D-xx

Revision: G (2013-02-01)



387158

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