

# Iperia 5/7

---

(ProMRI®)

ICD Family • Tachyarrhythmia Therapy • Cardiac Resynchronization Therapy  
ICD-Familie • Tachyarrhythmietherapie • Kardiale Resynchronisationstherapie  
Familia de DAI • Terapia antitaquiarritmia • Terapia de resincronización cardiaca  
Famille DAI • Traitement de la tachyarythmie • Traitement par resynchronisation cardiaque

Technical Manual • en  
Gebrauchsanweisung • de  
Manual técnico • es  
Manuel technique • fr



**BIOTRONIK**

excellence for life

en	• English	.....	2
de	• Deutsch	.....	29
es	• Español	.....	56
fr	• Français	.....	84

## Table of Contents

<b>Product Description</b> .....	<b>2</b>
Intended Medical Use .....	2
System Overview .....	3
Therapeutic and Diagnostic Functions .....	7
<b>General Safety Instructions</b> .....	<b>8</b>
Operating Conditions .....	8
Possible Complications .....	9
Possible Risks .....	9
<b>Implantation</b> .....	<b>10</b>
Implantation Procedure .....	10
Precautionary Measures while Programming .....	13
Magnet Response .....	15
Follow-up .....	15
Patient Information .....	16
Replacement Indications .....	16
Explantation and Device Replacement .....	17
<b>Parameters</b> .....	<b>18</b>
Bradycardia / CRT .....	18
Tachycardia .....	21
Sensing .....	23
Diagnostics .....	23
Home Monitoring .....	23
<b>Technical Data</b> .....	<b>24</b>
Mechanical Characteristics .....	24
Electrical Characteristics .....	24
Battery Data .....	26
Legend for the Label .....	27

## 1 Product Description

### Intended Medical Use

#### Intended use

Iperia 5/7 is part of a family of implantable cardioverter-defibrillators (ICDs). The primary objective of the therapy is to prevent sudden cardiac death. Furthermore, the device is capable of treating bradycardia arrhythmias and cardiac resynchronization therapy with multisite ventricular pacing.

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

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

#### Diagnosis and therapy forms

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

#### Required expertise

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

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

## Indications

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

Generally approved differential diagnostics methods, indications, and recommendations for ICD therapy apply to BIOTRONIK devices. See the current guidelines of cardiology associations for guidance.

We recommend observing the indications published by the German Cardiac Society (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung) and the ESC (European Society of Cardiology). This also applies to the guidelines published by the Heart Rhythm Society (HRS), the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), and other national cardiology associations.

### Single-chamber and dual-chamber

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

- Sudden cardiac death caused by ventricular arrhythmias

### Triple-chamber

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

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

### Contraindications

Known contraindications:

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

## System Overview

### Device family

The complete Iperia 5/7 device family consists of several device types with a DF-1/IS-1 or DF4/IS-1 connection or DF4/IS4/IS-1 connection.

- Single-chamber: VR-T and VR-T DX (only devices with a DF-1/IS-1 connection)
- Dual-chamber: DR-T
- Triple-chamber: HF-T and HF-T QP (only devices with a DF4/IS4/IS-1 connection)

**Note:** Not all device types are available in every country.

**Note:** Not all device families and device types are approved in every country.

**Note:** Not all functions and parameters mentioned in this technical manual are featured by each device type of each device family.

### Device

The device's housing is made of biocompatible titanium, welded from outside and thus hermetically sealed. The ellipsoid shape facilitates implantation in the pectoral muscle area.

The connections for bipolar pacing and sensing (and unipolar connections for the triple-chamber device) as well as for shock delivery are found in the device header.

The housing serves as a potential antipole during shock delivery or in the case of unipolar lead configuration.

### Lead connectors

BIOTRONIK provides ICDs with headers for different standardized lead connections: DF-1/IS-1, DF4/IS-1 and DF4/IS4/IS-1.

**Note:** Suitable leads must comply with the norms:

- A device's DF4 connector port may only be used for connecting leads with a DF4 connector that conform to ISO 27186.
- A device's IS4 connector port may only be used for connecting leads with a IS4 connector that conform to ISO 27186.

**Note:** The device and leads have to match.

- On the device type VR DX, only leads of the type DX can be connected to DF-1/IS-1.
- On the device type HF QP, only quadripolar leads can be connected to DF4/IS4.

### DF-1/IS-1

The labeling on each device provides information pertaining to the connector port assignment in the header.

VR	VR DX	DR	HF

Connector port	Lead connector	Configuration	Implantation site	Device type
RA	IS-1	Bipolar	Atrium	VR DX, DR, HF
(R)V	IS-1	Bipolar	(Right) ventricle	VR, VR DX, DR, HF
RV	DF-1	Shock coil	Right ventricle	VR, VR DX, DR, HF
SVC	DF-1	Shock coil	Superior vena cava	VR, VR DX, DR, HF
LV	IS-1	Unipolar, bipolar	Left ventricle	HF

### DF4/IS-1

The labeling on each device provides information pertaining to the connector port assignment in the header.

VR	DR	HF

Connector port	Lead connector	Configuration	Implantation site	Device type
RA	IS-1	Bipolar	Atrium	DR, HF
RV, SVC	DF4	Bipolar and shock	Right ventricle	VR, DR, HF
LV	IS-1	Unipolar, bipolar	Left ventricle	HF

### DF4/IS4/IS-1

The labeling on each device provides information pertaining to the connector port assignment in the header.

HF QP

Connector port	Lead connector	Configuration	Implantation site	Device type
RA	IS-1	Bipolar	Atrium	HF QP
RV, SVC	DF4	Bipolar and shock	Right ventricle	HF QP
LV	IS4	Unipolar, bipolar	Left ventricle	HF QP

### Leads

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

## Telemetry

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

## Programmer

Implantation and follow-up are performed with BIOTRONIK's portable programmer: Programmer software PSW version 1402. A or R and higher

There is a programmer with integrated RF telemetry and one with a separate SafeSync Module. Leadless ECG, IEGM, markers and functions are displayed simultaneously on the color display.

Using the programmer, the pacing thresholds can be determined and all tests can be performed during in-office follow-up. If necessary, the current software is transferred to the device during implantation.

In addition to this, the programmer is used to set mode and parameter combinations, as well as for interrogation and saving of data from the device.

## Modes

The mode setting depends on the individual diagnosis:

Device type	Modes
VR	VI; VWIR; V00; OFF 7 series: WI-CLS
VR DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VI; VWIR; V00; OFF 7 series: WI-CLS
DR, HF, HF QP	DDD; DDDR; DDDR-ADIR; DDD-ADI; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR VI; VWIR; AA; AAIR; V00; D00; OFF 7 series: WI-CLS; DDD-CLS

## 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

VDE is the NBD code for the antitachycardia mode of the dual-chamber and triple-chamber devices:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## BIOTRONIK Home Monitoring®

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

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

### Iperia order numbers

Not all device types are available in every country:

	Iperia 5			Iperia 7		
	DF-1/IS-1	DF4/IS-1	DF4/IS4	DF-1/IS-1	DF4/IS-1	DF4/IS4
VR-T	393052	393053	—	393035	393031	—
VR-T DX	393049	—	—	393033	—	—
DR-T	392415	392420	—	392410	392424	—
HF-T	393028	393026	—	393008	393010	—
HF-T QP	—	—	402658	—	—	401658

### Iperia ProMRI order numbers

Not all device types are available in every country:

	Iperia 5 ProMRI			Iperia 7 ProMRI		
	DF-1/IS-1	DF4/IS-1	DF4/IS4	DF-1/IS-1	DF4/IS-1	DF4/IS4
VR-T	393050	393051	—	393034	393030	—
VR-T DX	393048	—	—	393032	—	—
DR-T	392418	392419	—	392409	392423	—
HF-T	393027	393025	—	393007	393009	—
HF-T QP	—	—	402656	—	—	401657

### Package contents

The storage package includes the following:

- Sterile packaging with device
- Serial number label
- Patient ID card
- Warranty booklet

**Note:** The technical manual pertaining to the device is either included in hard copy form in the storage package or in digital form on the internet.

The sterile container includes the following:

- Device, blind plugs (if applicable)
- Screwdriver

## Therapeutic and Diagnostic Functions

### Diagnostic functions

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

### Antitachycardia pacing

- The ICD can treat ventricular tachycardia with antitachycardia pacing (ATP); ATP can also be delivered in the VF zone (ATP One Shot) when the stability criterion indicating that this will be effective before shock delivery (monomorphic rapid VTs) is met.
- The ICD can also respond to atrial tachycardia with antitachycardia pacing (ATP) in case of stable heart rhythms or with high-rate pacing (HF bursts) in case of unstable heart rhythms.
- Depending on the device type, the device program contains not only the ICD functions but also all pacemaker functions for 1, 2 or 3 chambers. The heart rhythm is continuously monitored; each arrhythmia is classified according to the heart rate and the adjustable detection criteria. Depending on the preset values, antibradycardia as well as antitachycardia therapy is inhibited or delivered.

### Cardioversion, defibrillation

- The ICD can treat ventricular tachyarrhythmia with cardioversion and/or defibrillation. Shock polarity and energy can be programmed individually. Shock energies between 2.0 and 40 or 45 J are possible depending on the device family. Before delivery of the shock, the ICD can be set to only deliver a shock when ongoing tachyarrhythmia is confirmed; during this time period the device can identify spontaneous conversion of the tachyarrhythmia and cancel the charging process if necessary.

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

### Antibradycardia pacing and CRT

- Innovative rate hystereses, automatic sensor functions, and a night program promote the patient's intrinsic rhythm, avoid overdrive pacing, and facilitate adaptation of the device to the individual needs of the patient.
- Thresholds: atrial as well as ventricular pacing thresholds are automatically determined in the device. Capture control is used to set the pulse amplitudes so that pacing is performed with the optimum atrial and ventricular amplitude for the patients with each change of the pacing threshold.
- Setting an upper tracking rate for the atrium prevents unspecific atrial pacing, thus reducing the risk of pacemaker-mediated tachycardia.
- Positive AV hysteresis functions support 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, triple-chamber devices have functions for multisite ventricular pacing with possible VV delays in either direction.
- To ensure that no additional surgery is necessary in case of a left-sided increase of pacing threshold or undesired phrenic nerve stimulation, different pacing polarities can be set for the left ventricular lead with a triple-chamber device. Up to 12 vectors can be used with the HF QP device type.
- Automatic active capture control is available for the right and left ventricle with automated tracking of the pacing threshold or automatic threshold monitoring (ATM) for trend analysis.
- Additional, special form of rate adaptation with devices from the 7 series: an increased cardiac output requirement is detected using physiological impedance measurement. The measuring principle is based on contractile changes (ionotropy) of the myocardium (CLS function: Closed Loop Stimulation). Rate adaptation is automatically initialized and optimized in CLS mode.
- Ventricular pacing suppression: unnecessary ventricular pacing is avoided by promoting intrinsic conduction (Vp suppression function). The device can adapt itself to conduction changes. In the case of intrinsic conduction, the device switches to a DDD(R)-ADI(R) mode.



## Storing programs

There are different therapy programs:

- Parameter settings effective for the most common indications in pre-configured programs (Program Consult).
- For special indications, individual parameter settings can be stored in up to three therapy programs.

## Home Monitoring functions

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

## 2 General Safety Instructions

### Operating Conditions

#### Technical manuals

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

- Technical manual for the device
- Technical manual for the HMSC
- Technical manuals for leads
- Technical manuals for the programmer and its accessories
- Technical manuals for the user interface
- Technical manuals for cables, adapters and accessories

- Technical manuals are either included in hard copy form in the storage package or in digital form on the internet: [manuals.biotronik.com](http://manuals.biotronik.com)
- Follow all relevant technical manuals.
- Keep technical manuals for later use.

#### Care during shipping and storage

- Devices must not be stored or transported close to magnets or sources of electromagnetic interference.
- Note the effects of the storage period; see Battery Data.

#### Delivery in shipment mode

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

- The shipment mode is displayed on the programmer after the initial interrogation (it is deactivated during implantation by the first valid (in-range) measurement of the pacing impedance).

#### Temperature

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

- Permitted for shipping and storage are +5°C to +45°C.

#### Sterile delivery

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

#### Sterile packaging

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

#### Single use only

The device and screwdriver are intended for single use only.

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

## Possible Complications

### General information on medical complications

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

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

### Skeletal myopotentials

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

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

### Possible technical failures

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

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

### Electromagnetic interference (EMI)

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

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

### Device behavior in case of EMI

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

### Static magnetic fields

The magnetic sensor in the device detects magnetic fields starting at a magnetic flux density of approximately 1.5 mT. Magnetic fields below 1 mT do not affect the sensor.

## Possible Risks

### Procedures to avoid

The following procedures must be avoided, as they may cause harm to the patient or damage the device and, as a result, put the system functionality at risk:

- Transcutaneous electrical nerve stimulation
- Hyperbaric oxygen therapy
- Applied pressures higher than normal pressure

### Risky therapeutic and diagnostic procedures

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

Arrhythmia or ventricular fibrillation can be induced during diathermic procedures such as electrocautery, HF ablation or HF surgery. For example, damaging pressure levels may arise during lithotripsy. For example, excessive warming of body tissue near the device system may occur during therapeutic ultrasound. Influences on the device are not always immediately clear.

If risky procedures cannot be avoided, the following should be observed at all times:

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

### External defibrillation

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

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

### Radiation therapy

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

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

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

### Magnetic resonance imaging

Magnetic resonance imaging must be avoided due to the associated high frequency fields and magnetic flux density: Damage or destruction of the device system by strong magnetic interaction and damage to the patient by excessive warming of the body tissue in the area surrounding the device system.

Under certain conditions and when maintaining mandatory measures to protect the patient and device system, magnetic resonance imaging can be performed. BIOTRONIK devices with the "MR conditional" function bear the identification ProMRI®.

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

## 3 Implantation

### Implantation Procedure

#### Having parts ready

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

- BIOTRONIK device with blind plug and screwdriver
- BIOTRONIK leads and lead introducer set
  - Single-chamber device: one bipolar ICD lead with 1 or 2 shock coils for the ventricle
  - Dual-chamber device: one bipolar lead for the atrium and one bipolar ICD lead for the ventricle with 1 or 2 shock coils
  - Triple-chamber device: an additional unipolar or bipolar LV lead
- The lead connections DF-1, DF4 as well as IS-1 and IS4 are permitted. Use only adapters approved by BIOTRONIK for leads with different lead connections or leads from other manufacturers.

- BIOTRONIK programmer (with integrated SafeSync RF telemetry or with separate SafeSync Module) and approved cables
- External multi-channel ECG device
- Keep spare parts for all sterile components.

#### Keeping an external defibrillator ready

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

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

#### Unpacking the device

##### **⚠ WARNING**

##### **Inadequate therapy due to defective device**

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

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

#### Checking parts

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

- Check for damage before and after unpacking all parts.
- Replace damaged parts.
- Upon delivery, the tachyarrhythmia therapy function in the ICD is deactivated. The ICD must only be implanted in this state.
- Leads must not be shortened.

#### Implantation site

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

#### Preventing leakage currents

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

- Electrically insulate the patient.

#### Preventing unintentional shock delivery

##### **⚠ WARNING**

##### **Shock delivery with activated ICD**

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

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

#### Avoiding damage to the header

Set screws and blind plugs (if applicable) must be tightened or loosened with care.

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

#### Preventing short circuits in the header

##### **⚠ WARNING**

##### **Short circuit due to open lead connector ports**

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

- Close unused connector ports with blind plugs.

#### Ensure that connector ports are clean

In case of contamination during implantation:

- Clean lead connectors with a sterile cloth.
- Rinse connector port only with sterile water.

## Overview: Implanting

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


## Connecting the device

The lead connectors are connected to the ports in the header of the device:

1	Disconnect stylets and stylet guides.
2	DF-1/IS-1 connection: <ul style="list-style-type: none"><li>• Connect the DF-1 connector for the right-ventricular shock coil to RV.</li><li>• Connect the DF-1 connector for the supraventricular shock coil to SVC.</li></ul> Or connect a subcutaneous array to SVC. DF4/IS-1 or DF4/IS4/IS-1 connection: <ul style="list-style-type: none"><li>• Connect the DF4 connector to RV.</li></ul>
3	DF-1/IS-1 connection: <ul style="list-style-type: none"><li>• Connect the bipolar IS-1 connector for the atrium to RA.</li><li>• Connect the bipolar IS-1 connector for the right ventricle to RV.</li><li>• Connect the unipolar or the bipolar IS-1 connector for the left ventricle to LV.</li></ul> DF4/IS-1 or DF4/IS4/IS-1 connection: <ul style="list-style-type: none"><li>• Connect the bipolar IS-1 connector for the atrium to RA.</li><li>• Connect the unipolar or the bipolar IS-1 connector for the left ventricle to LV.</li><li>• Or connect the quadripolar IS4 connector for the left ventricle to the LV.</li></ul>

4	Push the lead connector into the header without twisting or bending the connector or conductor until the connector tip (on the DF-1 connector) or the insertion indicator (on the DF4 and the IS4 connector) becomes visible behind the set screw block. This indicator can vary depending on the manufacturer of the lead used.
5	If you cannot easily plug the lead connector into the connection: <ul style="list-style-type: none"><li>• Use only sterile water as lubricant.</li></ul>
6	If the lead connector cannot be inserted completely, the set screw may be protruding into the drill hole of the set screw block. <ul style="list-style-type: none"><li>• Use the screwdriver to perpendicularly pierce through the slitted point in the center of the silicone plug until it reaches the set screw.</li><li>• Carefully loosen the set screw without completely unscrewing it, so that it does not become tilted upon retightening.</li></ul>
7	Turn the set screw clockwise until torque control starts (you will hear a clicking sound).
8	Carefully withdraw the screwdriver without retracting the set screw. <ul style="list-style-type: none"><li>• In case of IS-1 connections with 2 set screws, tighten both screws!</li><li>• When you withdraw the screwdriver, the silicone plug automatically seals the access to the screw head safely.</li></ul>

## Keeping distance between leads

 <b>WARNING</b>
<b>Inadequate therapy</b> When leads are not spaced sufficiently apart or are positioned inappropriately, this can lead to far-field sensing or insufficient defibrillation. <ul style="list-style-type: none"><li>• The distance between 2 shock coils must be greater than 6 cm.</li><li>• Tip and ring electrodes must not have contact with each other.</li></ul>

## Applying the programming head

The programming head (PGH) features a diagram of the device. This is used to assist in positioning the head to ensure proper telemetry.

- Make sure the PGH is positioned correctly.

## Establishing telemetry contact

The programmer (or the SafeSync Module) can be no more than 3 m from the device; ideally there should be no hindrances between the patient and the programmer.

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



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

- Remove the programming head.

## Activating ICD therapy

- Load the software that is suitable for the device type in the programmer.
- Activate ICD therapy.
- Shipment mode is permanently deactivated once the leads have been connected and initial measurement of the pacing impedance has been performed successfully. The device data are saved.
- Take precautionary measures while programming.
- If the device induces tachycardia while programming ATPs or does not deliver adequate therapy in the DFT test: use emergency shock or an external defibrillator.

## Precautionary Measures while Programming

### Performing standard tests and monitoring the patient

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

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

## Cancelling telemetry

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

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

## Avoiding critical parameter settings

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

- Prior to setting rate adaptation, determine the patient's capacity for exertion.
- Check compatibility and effectiveness of parameter combinations after making settings.
- When setting atrial therapies after an AT or AF has been detected, note that no ventricular tachyarrhythmia can be detected for the duration of atrial therapy delivery.

## Checking for electrodes suitable for the shock path

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

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

## Monitoring the patient when setting asynchronous modes

The asynchronous modes V00 and D00 can only be set if tachyarrhythmia sensing is deactivated. This would leave the patient without sensing and therefore without ICD therapy.

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

## Setting sensing

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

- Note automatic sensitivity control.

### Preventing device-induced complications

BIOTRONIK devices feature several functions to prevent device-induced complications to the greatest extent possible:

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

### Preventing conduction of atrial tachycardia

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

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

### Note the reduced pulse amplitude due to a battery voltage drop

If the rate and amplitude are set very high and the pulse width is set too long at the same time, the battery voltage may temporarily drop so low that the actual pulse amplitude drops well below the selected level.

- Continuously check the pacing efficiency using ECG monitoring.

### Observe when inducing short-term cardiac arrest

To permit TAVI (transcatheter aortic valve implantation), the pressure in the heart must be reduced so that the heart valve can be correctly positioned. Intentional cardiac arrest by high-rate pacing [rapid pacing] should be brief, must be tolerated by the patient and can trigger a life-threatening arrhythmia.

- Take all necessary precautionary measures and keep required emergency equipment ready.
- Continually monitor the patient by ECG.
- Complete the TAVI procedure before high-rate pacing ends. Extend the pacing duration if necessary.
- Abort the procedure if it is not successfully completed within the maximum pacing duration so that cardiac arrest can be stopped.
- Reactivate ICD therapy at a clinically indicated point in time when the TAVI process is completed.

### Avoiding AV crosstalk

When pacing using atrial ATP parameters, atrial pacing pulses can either be conducted into the ventricle or be sensed such that ventricular pacing is prevented.

- Check the settings for the presence of crosstalk.
- If necessary, temporarily set WI and a rate for backup stimulation so that no ventricular pulses are prevented.

### Observing the shock impedance limit

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

- The shock impedance must be  $> 25 \Omega$ .

### Preventing recurrence after therapy shock

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

Permanent program	Post-shock program
DDD, DDD-CLS, DDI-ADI DDI, AAI, DDD-ADI	DDI
VDD, VDI	VDI
VVI, VVI-CLS and OFF	VVI

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

### Phrenic nerve stimulation that cannot be terminated

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

- Set a right ventricular mode both in the permanent program as well as the ATP, in the post-shock program and for mode switching if need be.

### **Avoiding risks in the case of exclusive LV pacing**

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

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

### **Recognizing lead failure**

Automatic impedance measurement is always switched on.

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

### **Considering power consumption and service time**

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

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

## **Magnet Response**

### **Application of the programming head when ICD therapy is set**

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

### **Programming head application**

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

### **Application of a permanent magnet**

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

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

## **Follow-up**

### **Follow-up intervals**

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

- The first follow-up 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 despite use of the Home Monitoring function if symptoms worsen or if new symptoms arise.
- 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 needs 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 an early stage lead problems or a foreseeable end of service time (ERI). Furthermore, the data could provide indications of previously unrecognized arrhythmias or modification of the therapy by reprogramming the device.



## Follow-up with the programmer

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

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

## Patient Information

### Patient ID card

A patient ID card is included in delivery.

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

### Prohibitory signs



Premises with prohibitive signs must be avoided.

- Draw the patient's attention to prohibitory signs.

## Possible sources of interference

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

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

## Replacement Indications

### Possible battery levels

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

### Elective Replacement Indication (ERI)

Elective Replacement Indication can be detected by Home Monitoring.

### CAUTION

#### Temporally limited therapy

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

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

## EOS replacement indication

End of Service can be detected by Home Monitoring.

### WARNING

#### Patient at risk of death

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

- Replace device immediately.
  - Monitor patient constantly until immediate replacement of the device!
- 
- VT and VF detection and all therapies are deactivated!
  - The antibradycardia function remains active in the VVI mode:
    - Ventricular pacing: RV; basic rate 50 bpm; without special pacemaker functions such as hysteresis, etc.
    - Pulse amplitude of 6 V; pulse width of 1.5 ms
    - Cycle duration for BIOTRONIK Home Monitoring®: 90 days

## Explantation and Device Replacement

### Explantation

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

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

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

## Device replacement

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

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

Basic principles:

- The device must not be resterilized and reused.

### Cremation

Devices must not be cremated.

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

### Disposal

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

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

## 4 Parameters

**Note:** Unless described separately, information for device type HF also applies to device type HF QP.

### Bradycardia / CRT

**Note:** Information for device type HF also applies to device type HF QP.

#### General ICD therapy

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
ICD therapy	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Programs	Display standard program; Display safe program; Display first interrogated program; Individual 1, 2, 3; Program Consult	—	x	x	x	x

#### Timing: Basic rate day/night and rate hystereses

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Basic rate	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	40 bpm	x	x		
		60 bpm			x	x
Night rate	OFF; 30 ... (5) ... 100 bpm	OFF	x	x	x	x
Night begins	00:00 ... (00:01) ... 23:59 hh:mm	22:00 hh:mm	x	x	x	x
Night ends		06:00 hh:mm				
Rate hysteresis	OFF; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 bpm	OFF	x	x	x	x
Scan/repetitive	OFF; ON	ON	x	x	x	x

#### Timing: AV delay

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed; (Individual)	Low		x	x	x
AV delay (1 or 2) after:						
- Pacing	15; 40 ... (5) ... 350 ms	—			x	x
- Sensing	Either automatic: AV delay after pacing + sense compensation Or: 15; 40 ... (5) ... 350 ms	—		x	x	x
- At rate 1	50 ... (10) ... 130 bpm	60 bpm				
- At rate 2	60 ... (10) ... 140 bpm	130 bpm				
Sense compensation	OFF; -5 ... (-5) ... -120 ms	-40 ms			x	x
AV hysteresis mode	OFF; Positive; Negative; IRSplus	OFF		x	x	
	OFF; Positive; Negative	OFF				x
AV hysteresis (positive)	70; 110; 150; 200 ms	70 ms		x	x	x
AV hysteresis (positive), CLS modes	70; 110; 150 ms	110 ms		x	x	x
AV hysteresis (negative)	10 ... (10) ... 150 ms	50 ms		x	x	x
AV scan/repetitive (positive)	OFF; ON	ON		x	x	x

#### Timing: Post-shock pacing

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	10 s	x	x	x	x
Post-shock basic rate	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	60 bpm	x	x	x	x
AV delay post shock	50 ... (10) ... 350 ms	140 ms			x	x
Ventricular post-shock pacing	RV; BiV	RV				x

### Timing: Upper rate

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Upper rate	90 ... (10) ... 160 bpm	130 bpm		x	x	x
Atrial upper rate	OFF; 175; 200; 240 bpm	200 bpm			x	x

### Timing: Mode switching

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Intervention rate	OFF; 120 ... (10) ... 200 bpm	160 bpm		x	x	x
Onset criterion	3 ... (1) ... 8 (out of 8)	5		x	x	x
Resolution criterion						
Modification of basic rate	OFF; 5 ... (5) ... 30 bpm	10 bpm		x	x	x
Mode	After mode VDD(R): VDI(R)	VDIR		x	x	x
	After mode DDD(R): DDI(R)	DDIR		x	x	x
After mode switching:						
- Rate	OFF; 5 ... (5) ... 50 bpm	10 bpm		x	x	x
- Duration	1 ... (1) ... 30 min	1 min				

### Timing: Ventricular pacing suppression

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Vp suppression	OFF; ON	OFF			x	x
Pacing suppression after consecutive Vs	1 ... (1) ... 8	6			x	x
Pacing support after X-out-of-8 cycles	1; 2; 3; 4	3			x	x

### Timing: Ventricular pacing

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Permanent	RV; BiV; LV	BiV				x
Triggering	OFF; RVs; RVs+PVC	RVs				x
LV T-wave protection	OFF; ON	ON				x
Maximum trigger rate:						
- DDD(R) and VDD(R)	UTR + 20; 90 ... (10) ... 160 bpm	UTR + 20				x
- DDI(R), VDI(R) and WVI(R)	90 ... (10) ... 160 bpm	130 bpm				
Initially paced chamber	RV; LV	LV				x
VV delay after Vp	0 ... (5) ... 100 ms	0 ms				x

### Timing: Refractory periods and blanking periods

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
PVARP	AUTO; 175 ... (25) ... 600 ms	225 ms		x	x	x
PVARP extension	OFF; ON	ON		x	x	x
Blanking after atrial pacing	50 ... (10) ... 100 ms	50 ms			x	x
LV blanking after RV pacing		80 ms				x
RV blanking after LV pacing						
Far-field protection after Vs	OFF; 25 ... (25) ... 225 ms	75 ms		x	x	x
Far-field protection after Vp	50 ... (25) ... 225 ms	75 ms		x	x	x

### Timing: PMT protection

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
PMT detection/termination	OFF; ON	ON		x	x	x
VA criterion	250 ... (10) ... 500 ms	350 ms		x	x	x

#### Timing: Rate adaptation via accelerometer

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Maximum sensor rate	80 ... (10) ... 160 bpm	120 bpm	x	x	x	x
Sensor gain	AUTO; Very low; Low; Medium; High; Very high	Medium	x	x	x	x
Sensor threshold	Very low; Low; Medium; High; Very high	Medium	x	x	x	x
Rate increase	1; 2; 4; 8 bpm/cycle	2 bpm/cycle	x	x	x	x
Rate decrease	0.1; 0.2; 0.5; 1.0 bpm/cycle	0.5 bpm/cycle	x	x	x	x

#### Timing: Rate adaptation via CLS

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Maximum sensor rate	80 ... (10) ... 160 bpm	120 bpm	x	x	x	x
CLS response	Very low; Low; Medium; High; Very high	Medium	x	x	x	x
CLS resting rate control	OFF; +10 ... (+10) ... +50 bpm	+20 bpm	x	x	x	x
Vp required	Yes; No	No	x	x	x	
	Yes	Yes				x

#### Pacing: Pulse amplitude and pulse width

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Pulse amplitude A	0.5 ... (0.25) ... 4.0 ... (0.5) ... 6.0; 7.5 V	AUTO			x	x
Pulse amplitude V/RV			x	x	x	x
Pulse amplitude LV						x
Pulse width A	0.4; 0.5 ... (0.25) ... 1.5 ms	0.4 ms			x	x
Pulse width V/RV			x	x	x	x
Pulse width LV						x
			0.4 ms			

#### Pacing: Atrial capture control

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Atrial capture control	OFF; ATM; ON	ON			x	x
Threshold test start	2.5 ... (0.5) ... 5.0 V	3.5 V			x	x
Minimum amplitude	0.5 ... (0.25) ... 4.0 V	1.0 V			x	x
Safety margin	0.5; 1.0; 1.2 V	1.0 V			x	x

#### Pacing: Ventricular capture control

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Ventricular capture control	OFF; ATM; ON	ON	x	x	x	x
Threshold test start	2.5 ... (0.5) ... 5.0 V	3.5 V	x	x	x	x
Minimum amplitude	1.0 ... (0.25) ... 4.0 V	1.0 V	x	x	x	x
Safety margin	1.0; 1.2 V	1.0 V	x	x	x	x

#### Lead configuration LV on IS-1 connection

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Pacing polarity LV (IS-1)	LV tip -> LV ring LV tip -> RV shock coil LV ring -> LV tip LV ring -> RV shock coil UNIP	LV tip -> RV shock coil				x
Sensing polarity LV (IS-1)	UNIP; BIPL	UNIP				x

## Lead configuration LV on IS4 connection

Parameter	Range of values	Standard	HF QP
Pacing polarity LV (IS4)	LV1 tip -> LV2 ring LV1 tip -> LV4 ring LV1 tip -> RV shock coil LV1 tip -> housing LV2 ring -> LV1 tip LV2 ring -> LV4 ring LV2 ring -> RV shock coil LV3 ring -> LV2 ring LV3 ring -> LV4 ring LV3 ring -> RV shock coil LV4 ring -> LV2 ring LV4 ring -> RV shock coil	LV1 tip -> LV2 ring	x
Sensing polarity LV (IS4)	LV1 tip -> LV2 ring LV1 tip -> housing LV2 ring -> LV3 ring LV2 ring -> housing LV3 ring -> LV4 ring LV3 ring -> housing LV4 ring -> housing	LV1 tip -> LV2 ring	x

## MRI program

Valid for devices with ProMRI®:

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Mode	V00; OFF	OFF	x	x		
	V00; D00; OFF				x	x
Basic rate	70 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	90 bpm	x	x	x	x
Ventricular pacing	RV; BiV	RV				x

## Tachycardia

### Detection

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Interval AT/AF	240 ... 600 ms	300 ms		x	x	x
Interval VT1	OFF; 270 ... (10) ... 600 ms	OFF	x	x	x	x
Interval VT2	OFF; 270 ... (10) ... 500 ms					
Interval VF	OFF; 240 ... (10) ... 400 ms	300 ms				
Detection counter VT1	10 ... (2) ... 100	28	x	x	x	x
Detection counter VT2	10 ... (2) ... 80	20				
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30; 30 out of 40	18 out of 24				
Redetection counter VT1	10 ... (2) ... 50	20	x	x	x	x
Redetection counter VT2	10 ... (2) ... 40	14				
Redetection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30	8 out of 12	x	x	x	x
SMART detection VT1/VT2	OFF; ON	ON		x	x	x
SMART detection ON:						
- Onset VT1/VT2	4 ... (4) ... 32%	20%		x	x	x
- Stability VT1/VT2	8 ... (4) ... 48%	12%				
SMART detection OFF:						
- Onset VT1/VT2	OFF; 4 ... (4) ... 32%	20%	x	x	x	x
- Stability VT1/VT2	OFF; 8 ... (4) ... 48 ms	24 ms				
MorphMatch	OFF; Monitoring; ON	OFF	x	x	x	x
Sustained VT	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	OFF	x	x	x	x

### Therapy: Atrial ATP

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
ATP type	OFF; Burst; Ramp	OFF			x	x
Number of S1	2 ... (1) ... 10	5			x	x
P-S1 interval	70 ... (5) ... 95%	80%			x	x
S1 decrement	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms			x	x
Backup stimulation	OFF; 70; 90 bpm	OFF			x	x
Mode	OFF; VI	OFF			x	x

### Therapy: Atrial HF burst

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Therapy	OFF; HF burst	OFF			x	x
Rate	10 ... (5) ... 40 Hz	40 Hz			x	x
Duration	2 ... (1) ... 10 s	3 s			x	x
Backup stimulation	OFF; 70; 90 bpm	OFF			x	x
Mode	OFF; V00	OFF			x	x

### Therapy: ATP

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Attempts	OFF; 1 ... (1) ... 10	OFF	x	x	x	x
ATP type for VT1/VT2	Burst; Ramp	Burst	x	x	x	x
ATP type for VF	OFF; Burst; Ramp	Burst	x	x	x	x
ATP optimization	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Number S1 for VT1/VT2	1 ... (1) ... 10	5	x	x	x	x
Number S1 for VF		8				
S1 decrement for VT1/VT2 and for VF	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms	x	x	x	x
Scan decrement	OFF; 5 ... (5) ... 40 ms	OFF	x	x	x	x
Add S1 for VT1/VT2	OFF; ON	ON	x	x	x	x

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Ventricular pacing for VT1/VT2	RV; LV; BiV	RV				x
Ventricular pacing for VF		RV				
R-S1 interval for VT1/VT2	70 ... (5) ... 95%	80%	x	x	x	x
R-S1 interval for VF		85%				

### Therapy: Shock

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Number of shocks VT1/VT2	0; 1; 2; 6; 8	8	x	x	x	x
Number of shocks VF	6; 8	8	x	x	x	x
1st Shock for VT1/VT2	OFF; 2 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
2nd Shock for VT1/VT2	OFF; 4 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
3rd - nth shock for VT1/VT2	OFF; 4*40 J; 6*40 J	6*40 J	x	x	x	x
1st Shock for VF	2 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
2nd Shock for VF	4 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
3rd - nth shock for VF	4*40 J; 6*40 J	6*40 J	x	x	x	x
For shock in VT1/VT2 and VF:						
- Confirmation	OFF; ON	ON	x	x	x	x
- Polarity	Normal; Reverse; Alternating	Normal				
- Shock form	Biphasic; Biphasic 2	Biphasic				
- Shock path	RV -> ICD+SVC RV -> ICD RV -> SVC	RV-> ICD+SVC	x		x	x
		RV -> ICD		x		

## Sensing

### Sensitivity and thresholds

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Sensing A	STD; OFF	STD		x	x	x
Sensing RV	STD; TWS; VFS; IND	STD	x	x	x	x
Sensing LV	STD; OFF; IND	STD				x
Upper threshold RV	50; 75%	50%	x	x	x	x
Upper threshold LV	50; 75%	50%				x
Upper threshold duration after detection	110; 150 ... (50) ... 500 ms VFS: 110 ms	350 ms	x	x	x	x
Upper threshold duration after pacing		400 ms				
Lower threshold RV	25; 50%	25%	x	x	x	x
T-wave suppression after pacing	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Minimum threshold A	0.2 ... (0.1) ... 2.0 mV	0.4 mV		x	x	x
Minimum threshold RV	0.5 ... (0.1) ... 2.5 mV	0.8 mV	x	x	x	x
Minimum threshold LV	0.5 ... (0.1) ... 2.5 ... (0.5) ... 5.0 mV	1.6 mV				x

## Diagnostics

The following can be set:

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
For AT/AF	OFF; ON 7 series: Extended ON	ON		x	x	x
For SVT	OFF; ON	ON		x	x	x
Periodic recording	When Home Monitoring OFF: OFF; 30 ... (30) ... 180 days	90 days	x	x	x	x

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
IEGM configuration	RA, RV, LV RA, RV, FF FF; RV; LV	RA, RV, LV				x
Start resting period	00:00 ... (1:00 AM) ... 23:00 hh:mm	2:00 AM hh:mm	x	x	x	x
Duration of resting period	0.5 ... (0.5) ... 12 h	4 h	x	x	x	x
AV delay adjusted in sensing test	OFF; 300 ms	300 ms		x	x	x
Thoracic impedance (TI)	OFF, ON	OFF	x	x	x	x

## Home Monitoring

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Home Monitoring	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Time of transmission	STD; 00:00 ... (1:00 AM) ... 23:00 hh:mm	STD	x	x	x	x
IEGM for therapy episodes	OFF; ON	ON	x	x	x	x
IEGM for monitoring episodes						
Ongoing atrial episode	OFF; 6; 12; 18 h	12 h		x	x	x
Transmission date	XX.XX.XXXX	Follow-up + 91 days	x	x	x	x
Cycle duration	20 ... (1) ... 366 days	91 days	x	x	x	x



## 5 Technical Data

### Mechanical Characteristics

#### Housing

Devices with header for DF-1 or DF4 connector:

Type	Lead connector	W x H x D in mm	Volume cm <sup>3</sup>	Mass g
VR	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
	DF4	65 x 54 x 11	31	81
VR DX	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
DR	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
	DF4	65 x 56 x 11	32	82
HF	DF-1	65 x 58.5 x 11	34	83
	DF4	65 x 56 x 11	33	82
HF QP	DF4	65 x 58.5 x 11	36	87

#### Materials in contact with body tissue

- Housing: Titanium
- Header: Epoxy, polysulfone; 4 pole seals: Silastic
- Silicone plugs and blind plugs (if applicable): Silopren or silastic

#### X-ray identification

NH

### Electrical Characteristics

#### Standards

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

#### Measuring conditions

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

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

#### Factory settings

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

#### Telemetry data

- MICS frequencies: 402 – 405 MHz
- Maximum power of transmission: < 25 µW [-16 dBm]

#### International radio certification

Devices with BIOTRONIK Home Monitoring® are equipped with an antenna for wireless communication.

- Telemetry information for Australia



This product is in compliance with the Australian "Radiocommunications Act 1992" and therefore it is labeled according to the "Radiocommunications (Compliance Labeling - Devices) Notice."

- Telemetry information for Canada:

This device must neither interfere with meteorological and earth resources technology satellites nor with meteorological stations working in the 400,150 to 406,000 MHz band, and it must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This device will be registered with Industry Canada under the following number:  
IC: 4708A-TACH70

The code IC in front of the certification/ registration number only indicates that the technical requirements for Industry Canada are met.

- Telemetry information for the USA:

This transmitter is authorized by rule under the Medical Device Radiocommunication Service (in part 95 of the FCC Rules) and must not cause harmful interference to stations operating in the 400.150-406.000 MHz band in the Meteorological Aids (i.e., transmitters and receivers used to communicate weather data), the Meteorological Satellite, or the Earth Exploration Satellite Services and must accept interference that may be caused by such stations, including interference that may cause undesired operation. This transmitter shall be used only in accordance with the FCC Rules governing the Medical Device Radiocommunication Service. Analog and digital voice communications are prohibited. Although this transmitter has been

approved by the Federal Communications Commission, there is no guarantee that it will not receive interference or that any particular transmission from this transmitter will be free from interference.

This device will be registered with Federal Communications Commission under the following number:

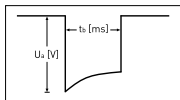
FCC ID: QRITACH70

- Telemetry information for Japan:

In accordance with Japanese law, this device has been assigned an identification number under the "Ordinance concerning certification of conformity with technical regulations etc. of specified radio equipment", Article 2-1-8.

R: 202-SMC010

#### Pulse waveform



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

#### Resistance to interference

- Note on device type VR DX (only devices with a DF-1/IS-1 connection): The EMC requirements are met as long as atrial sensitivity is set to 1.0 mV (factory settings) or values  $\geq 1.0$  mV. Measures must be taken to assure interference-free therapy if more sensitive values are set.
- Note on device type HF and HF QP: In the case of unipolar sensing, the requirement for interference voltages of  $\leq 0.3$  mV (peak to peak) is met.

#### Common mode rejection ratio

Rate	Common mode rejection ratio			
	Atrium: DX*	Atrium: DR, HF**	V right: VR, DR, HF**	V left: HF**
16.6 Hz	77 dB	72 dB	59 dB	57 dB
50 Hz	74 dB	73 dB	66 dB	57 dB
60 Hz	74 dB	71 dB	66 dB	62 dB

\*Only devices with a DF-1/IS-1 connection

\*\* Information for device type HF also applies to device type HF QP.

#### ATP amplitude

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

ATP amplitude	Measured minimum	Measured maximum	Mean value
RA	7.57 V	7.49 V	5.1 V
RV	7.54 V	7.49 V	5.1 V
LV	7.55 V	7.51 V	5.1 V

#### Automatic sensitivity control

Measurement of actual values and test signal wave shape: standard triangle. For the device type VR DX, the programmed atrial sensitivity is intensified by a factor of 4.

Sensitivity	Value	Tolerance	Measured value
A: positive	0.2 mV	0.2 ... 0.5	0.23 mV
A: negative			0.24 mV
DX: A: positive	0.2 mV	0.2 ... 0.52 (0.05 to 0.13)	0.10 mV
DX: A: negative			
RV: positive	0.5 mV	0.3 ... 0.7	0.55 mV
RV: negative			0.58 mV
LV: positive	0.5 mV	0.3 ... 0.7	0.52 mV
LV: negative			

#### Shock energy / peak voltage

With shock path: RV to housing + SVC

Shock energy [Tolerance]	Tolerance Peak voltage	Measured value Shock energy	Measured value Peak voltage
1 J (0.7 ... 1.18)	90 ... 120 V	0.85 J	101 V
20 J (15.9 ... 21.6)	440 ... 480 V	18.1 J	460 V
40 J (33.8 ... 41.4)	620 ... 690 V	37.2 J	666 V

## Battery Data

### Battery characteristics

The following data is provided by the manufacturers:

<b>Manufacturer</b>	<b>GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031</b>	<b>LITRONIK Batterie- technologie GmbH &amp; Co 01796 Pirna, Germany</b>
Battery type	GB 2992	LIS 3410 RR
System	Li/SVO/CFx	LiMnO2
Battery ID number shown on the programmer	3	6
Device type	VR, VR DX, DR, HF, HF QP	
Battery voltage at ERI	2.5 V	2.85 V
Charge time at BOS	8 s	8 s
Charge time at ERI	10 s	10 s
Usable capacity until ERI 5/7 series: VR, VR DX, DR 5 series: HF, HF QP	1390 mAh	1390 mAh
Usable capacity until ERI 7 series: HF, HF QP	1600 mAh	—
Usable capacity until EOS	1730 mAh	1520 mAh

### Storage period

The storage period affects the battery service time.

- Devices should be implanted within 19 months between the manufacturing date and the use by date (indicated on the package).
- If the ICD is implanted shortly before the use by date, the expected service time may be reduced by up to 17 months.

### Calculation of service times

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

### Calculation of the number of shocks

Calculation of the number of shocks: Service time [in years] x number of shocks per year

#### Iperia 5/7 VR-T

Service times with GB 2992 or LIS 3410 RR battery:

Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	10.3	8.3	7.0	6.0	5.3
15%	10.1	8.1	6.8	5.9	5.2
50%	9.5	7.8	6.6	5.7	5.0
100%	8.8	7.3	6.2	5.4	4.8

#### Iperia 5/7 VR-T DX

Service times with GB 2992 or LIS 3410 RR battery:

Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	9.4	7.7	6.5	5.7	5.0
15%	9.2	7.6	6.4	5.6	4.9
50%	8.7	7.2	6.2	5.4	4.8
100%	8.1	6.8	5.9	5.2	4.6

### Iperia 5/7 DR-T

Service times with GB 2992 or LiS 3410 RR battery:

Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	9.4	7.7	6.5	5.7	5.0
15%	9.0	7.4	6.3	5.5	4.9
50%	8.1	6.8	5.9	5.2	4.6
100%	7.1	6.1	5.3	4.7	4.3

### Iperia 5 HF-T (QP)

Service times with GB 2992 or LiS 3410 RR battery:

Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	8.9	7.4	6.3	5.5	4.9
15%	8.3	7.0	6.0	5.2	4.7
50%	7.2	6.1	5.4	4.8	4.3
100%	6.0	5.3	4.7	4.2	3.9

### Iperia 7 HF-T (QP)








Service times with GB 2992 battery





Pacing	Service time [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	10.1	8.4	7.2	6.3	5.5
15%	9.4	7.9	6.8	6.0	5.3
50%	8.2	7.0	6.1	5.5	4.9
100%	6.9	6.0	5.4	4.8	4.4



## Legend for the Label

### Label on the package

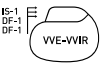

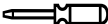
The label icons symbolize the following:


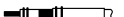



	Manufacturing date		Use by
	Storage temperature	<b>REF</b>	Order number
<b>SN</b>	Serial number	<b>PID</b>	Product identification number
	Dangerous voltages		CE mark
	Contents		Follow the instructions for use

<b>STERILE EO</b>	Sterilized with ethylene oxide		
	Do not resterilize		Single use only. Do not reuse!
	Do not use if packaging is damaged		Non-sterile

	Transmitter with non-ionizing radiation at designated frequency
Label icon on devices with ProMRI®: 	MR conditional: Patients having a device system implanted whose components are labeled with this symbol on the packaging can be examined using an MR scan under precisely defined conditions.

<b>TP2</b>	Compatibility with telemetry protocol version 2 of BIOTRONIK Home Monitoring
------------	--

 Example	Device: NBG code and compatible leads
 Example	Factory settings for therapy: OFF
	Screwdriver

	Examples of lead connections: DF-1/IS-1, DF4/IS-1, DF4/IS4/IS-1
	Bipolar IS-1 connector
	Unipolar IS-1 connector
	Unipolar DF-1 connector
	IS4 connector, DF4 connector

## Inhaltsverzeichnis

<b>Produktbeschreibung</b> .....	<b>29</b>
Medizinische Zweckbestimmung .....	29
Systemübersicht .....	30
Therapie- und Diagnostikfunktionen .....	34
<b>Allgemeine Sicherheitshinweise</b> .....	<b>35</b>
Betriebsbedingungen .....	35
Mögliche Komplikationen .....	36
Mögliche Risiken .....	37
<b>Implantation</b> .....	<b>38</b>
Implantationsablauf .....	38
Vorsichtsmaßnahmen beim Programmieren .....	40
Magnetverhalten .....	43
Nachsorge .....	43
Patientenaufklärung .....	44
Austauschindikationen .....	44
Explantation und Implantatwechsel .....	45
<b>Parameter</b> .....	<b>45</b>
Bradykardie/CRT .....	45
Tachykardie .....	49
Wahrnehmung .....	50
Diagnostik .....	51
Home Monitoring .....	51
<b>Technische Daten</b> .....	<b>51</b>
Mechanische Kenndaten .....	51
Elektrische Kenndaten .....	51
Batteriedaten .....	53
Legende zum Etikett .....	54

## 1 Produktbeschreibung

### Medizinische Zweckbestimmung

#### Bestimmungsgemäße Anwendung

Iperia 5/7 gehört zu einer Familie von implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD). Primäres Ziel der Therapie ist die Verhinderung eines plötzlichen Herztodes. Weiterhin sind die Behandlung von bradykarden Rhythmusstörungen und die Herzinsuffizienztherapie mit multisite-ventrikulärer Stimulation möglich.

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

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

#### Diagnose- und Therapieformen

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

#### Vorausgesetzte Fachkenntnisse

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

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

## Indikationen

Iperia kann mit Hilfe von antitachykarder Stimulation und Defibrillation lebensbedrohliche ventrikuläre Arrhythmien behandeln.

Für Implantate von BIOTRONIK gelten die allgemein anerkannten Methoden der Differentialdiagnostik, die Indikationen sowie die Empfehlungen für die ICD-Therapie; Orientierung bieten die aktuellen Leitlinien kardiologischer Gesellschaften.

Wir empfehlen, die von der DGK (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung) und der ESC (European Society of Cardiology) veröffentlichten Indikationen zu beachten, desgleichen die der Heart Rhythm Society (HRS), des American College of Cardiology (ACC), der American Heart Association (AHA) sowie die anderer nationaler Kardiologieverbände.

### 1- und 2-Kammer

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

- Plötzlicher Herztod aufgrund ventrikulärer Arrhythmien

### 3-Kammer

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

- Plötzlicher Herztod aufgrund ventrikulärer Arrhythmien
- Herzinsuffizienz mit ventrikulärer Asynchronie

## Kontraindikationen

Bekannte Kontraindikationen:

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

## Systemübersicht

### Implantatfamilie

Die vollständige Implantatfamilie Iperia 5/7 besteht aus mehreren Implantattypen mit DF-1/IS-1-Anschluss oder DF4/IS-1-Anschluss oder DF4/IS4/IS-1-Anschluss.

- 1-Kammer: VR-T und VR-T DX (nur Implantate mit DF-1/IS-1-Anschluss)
- 2-Kammer: DR-T
- 3-Kammer: HF-T und HF-T QP (nur Implantate mit DF4/IS4/IS-1-Anschluss).

**Hinweis:** Nicht in jedem Land sind alle Implantattypen erhältlich.

**Hinweis:** Nicht in jedem Land sind alle Implantatfamilien und Implantattypen zugelassen.

**Hinweis:** Nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung genannten Funktionen und Parameter sind in jedem Implantattyp jeder Implantatfamilie vorhanden.

### Implantat

Das Gehäuse des Implantats ist aus biokompatiblen Titan, von außen verschweißt und somit hermetisch versiegelt. Die ellipsoide Form erleichtert das Implantieren in den Brustmuskelsbereich.

Im Anschlussblock des Implantats befinden sich die Anschlüsse für bipolare Stimulation und Wahrnehmung (beim 3-Kammer-Implantat auch unipolare) sowie für die Schockabgabe.

Das Gehäuse dient bei der Schockabgabe oder bei unipolarer Elektrodenkonfiguration als potenzieller Gegenpol.

## Elektrodenanschlüsse

BIOTRONIK bietet ICDs mit Anschlussblöcken für unterschiedliche, standardisierte Elektrodenanschlüsse an: DF-1/IS-1, DF4/IS-1 und DF4/IS4/IS-1.

**Hinweis:** Die passenden Elektroden müssen den Normen entsprechen:

- An den DF4-Anschluss eines Implantats dürfen nur ISO 27186 entsprechende Elektroden mit DF4-Stecker angeschlossen werden.
- An den IS4-Anschluss eines Implantats dürfen nur ISO 27186 entsprechende Elektroden mit IS4-Stecker angeschlossen werden.

**Hinweis:** Implantat und Elektroden müssen zueinander passen.

- An den Implantattyp VR DX dürfen nur Elektroden vom Typ DX an DF-1/IS-1 angeschlossen werden.
- An den Implantattyp HF QP dürfen nur quadripolare Elektroden an DF4/IS4 angeschlossen werden.

### DF-1/IS-1

Die Beschriftung jedes Implantats gibt Auskunft über die Anordnung der Buchsen im Anschlussblock:

VR	VR DX	DR	HF

Buchse	Stecker	Konfiguration	Implantationsort	Implantattyp
RA	IS-1	Bipolar	Atrium	VR DX, DR, HF
(RV)	IS-1	Bipolar	(Rechter) Ventrikel	VR, VR DX, DR, HF
RV	DF-1	Schockwendel	Rechter Ventrikel	VR, VR DX, DR, HF
SVC	DF-1	Schockwendel	Vena cava superior	VR, VR DX, DR, HF
LV	IS-1	Unipolar, bipolar	Linker Ventrikel	HF

### DF4/IS-1

Die Beschriftung jedes Implantats gibt Auskunft über die Anordnung der Buchsen im Anschlussblock:

VR	DR	HF

Buchse	Stecker	Konfiguration	Implantationsort	Implantattyp
RA	IS-1	Bipolar	Atrium	DR, HF
RV, SVC	DF4	Bipolar und Schock	Rechter Ventrikel	VR, DR, HF
LV	IS-1	Unipolar, bipolar	Linker Ventrikel	HF

### DF4/IS4/IS-1

Die Beschriftung jedes Implantats gibt Auskunft über die Anordnung der Buchsen im Anschlussblock:

HF QP

Buchse	Stecker	Konfiguration	Implantationsort	Implantattyp
RA	IS-1	Bipolar	Atrium	HF QP
RV, SVC	DF4	Bipolar und Schock	Rechter Ventrikel	HF QP
LV	IS4	Unipolar, bipolar	Linker Ventrikel	HF QP



## Elektroden

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

## Telemetrie

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

## Programmiergerät

Implantiert und nachgesorgt wird mit dem transportablen Programmiergerät von BIOTRONIK: Programmiersoftware PSW ab Version 1402. A oder R.

Es gibt ein Programmiergerät mit integrierter RF-Telemetrie und eines mit separatem SafeSync Module.

Auf dem Farbdisplay werden gleichzeitig kabelloses EKG, IEGM, Marker und Funktionen angezeigt.

Mit Hilfe des Programmiergeräts können die Reizschwellen festgestellt und alle Tests während einer Präsenznachsorge durchgeführt werden; gegebenenfalls wird bei der Implantation die aktuelle Software auf das Implantat übertragen.

Das Programmiergerät dient darüber hinaus der Einstellung von Modus und Parameterkombinationen sowie der Abfrage und Speicherung von Daten aus dem Implantat.

## Modi

Die Einstellung des Modus hängt von der individuellen Diagnose ab:

Implantattyp	Modi
VR	VVI; VVIR; V00; AUS 7er-Serie: VVI-CLS
VR DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; V00; AUS 7er-Serie: VVI-CLS

Implantattyp	Modi
DR, HF, HF QP	DDD; DDDR; DDDR-ADIR; DDD-ADI; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR VVI; VVIR; AAI; AAIR; V00; D00; AUS 7er-Serie: VVI-CLS; DDD-CLS

## NBD- und NBG-Codes

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

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

VDE lautet der NBD-Code für den antitachykarden Modus der 2- und 3-Kammer-Implantate:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### BIOTRONIK Home Monitoring®

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

- Beim Home Monitoring werden diagnostische und therapeutische Informationen sowie technische Daten des Implantats automatisch und drahtlos mittels einer Antenne im Anschlussblock des Implantats an ein stationäres oder mobiles Patientengerät gesendet. Vom Patientengerät werden die Daten verschlüsselt und via Mobilfunknetz an das BIOTRONIK Service Center gesendet.
- Die empfangenen Daten werden entschlüsselt und ausgewertet; jeder Arzt kann für jeden Patienten individuell einstellen, nach welchen Kriterien ausgewertet werden und wann er per E-Mail, SMS oder Fax benachrichtigt werden soll.

- Die Ergebnisse dieser Auswertung werden für die behandelnden Ärzte auf der geschützten Internetplattform namens Home Monitoring Service Center (HMSC) übersichtlich dargestellt.
- Die Datenübertragung vom Implantat aus erfolgt mit einer täglichen Implantatnachricht.
- Implantatnachrichten, die auf besondere Ereignisse im Herzen oder im Implantat hinweisen, werden sofort weitergeleitet.
- Jederzeit kann vom Programmiergerät aus zur Sofortkontrolle der Home-Monitoring-Funktion eine Testnachricht initiiert werden.

#### Bestellnummern Iperia

Nicht in jedem Land sind alle Implantattypen erhältlich:

	Iperia 5			Iperia 7		
	DF-1/IS-1	DF4/IS-1	DF4/IS4	DF-1/IS-1	DF4/IS-1	DF4/IS4
VR-T	393052	393053	—	393035	393031	—
VR-T DX	393049	—	—	393033	—	—
DR-T	392415	392420	—	392410	392424	—
HF-T	393028	393026	—	393008	393010	—
HF-T QP	—	—	402658	—	—	401658

#### Bestellnummern Iperia ProMRI

Nicht in jedem Land sind alle Implantattypen erhältlich:

	Iperia 5 ProMRI			Iperia 7 ProMRI		
	DF-1/IS-1	DF4/IS-1	DF4/IS4	DF-1/IS-1	DF4/IS-1	DF4/IS4
VR-T	393050	393051	—	393034	393030	—
VR-T DX	393048	—	—	393032	—	—
DR-T	392418	392419	—	392409	392423	—
HF-T	393027	393025	—	393007	393009	—
HF-T QP	—	—	402656	—	—	401657

## Lieferumfang

In der Lagerverpackung befinden sich:

- Sterilverpackung mit Implantat
- Seriennummernaufkleber
- Patientenausweis
- Garantieheft

**Hinweis:** Die Gebrauchsanweisung zum Implantat liegt entweder gedruckt in der Lagerverpackung oder digital im Internet.

In der Sterilverpackung befinden sich:

- Implantat, gegebenenfalls Blindstecker
- Schraubendreher

## Therapie- und Diagnostikfunktionen

### Diagnostikfunktionen

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

### Antitachykarde Stimulation

- Der ICD kann ventrikuläre Tachykardien mit antitachykarder Stimulation (ATP) behandeln; auch in der VF-Zone kann ATP One Shot abgegeben werden, wenn das Stabilitätskriterium vor der Schockabgabe (monomorphe schnelle VTs) erfüllt ist.
- Auch auf atriale Tachykardien kann der ICD reagieren: mit antitachykarder Stimulation (ATP) bei stabilen Herzrhythmen oder mit Hochfrequenzstimulation (HF-Bursts) bei instabilem Herzrhythmen.

- Je nach Implantattyp enthält das Implantatprogramm neben den ICD-Funktionen auch alle Schrittmacherfunktionen für 1, 2 oder 3 Kammern. Der Herzrhythmus wird kontinuierlich überwacht, jede Arrhythmie wird entsprechend der Herzfrequenz und einstellbarer Detektionskriterien klassifiziert. Abhängig von den vorgeestellten Werten wird sowohl antibradykarde als auch antitachykarde Therapie inhibiert oder abgegeben.

### Kardioversion, Defibrillation

- Der ICD kann ventrikuläre Tachyarrhythmien mit Kardioversion und/oder Defibrillation behandeln. Schockpolarität und -energie lassen sich individuell einstellen; Schockenergien zwischen 2,0 und – je nach Implantatfamilie – 40 oder 45 J sind möglich. Der ICD kann sich vor Abgabe des Schocks das Andauern der Tachyarrhythmie bestätigen lassen; in diesem Zeitraum kann das Implantat eine spontane Konversion der Tachyarrhythmie identifizieren und den Ladevorgang gegebenenfalls abbrechen.
- Zwischen den unterschiedlichen Schockwendeln (SVC/RV) und/oder dem Gehäuse lassen sich die Schockpfade einstellen.

### Antibradykarde Stimulation und CRT

- Innovative Frequenzhysteresen, automatische Sensorfunktionen und ein Nachtprogramm fördern den Eigenrhythmus des Patienten, vermeiden Überstimulation und erleichtern eine Anpassung des Implantats an die individuellen Bedürfnisse des Patienten.
- Reizschwellen: Sowohl atriale als auch ventrikuläre Reizschwellen werden im Implantat automatisch ermittelt; mittels Amplitudensteuerung werden die Impulsamplituden so eingestellt, dass auf jede Reizschwellenänderung mit der für den Patienten optimalen atrialen und ventrikulären Amplitude stimuliert wird.
- Die Einstellung einer oberen Grenzfrequenz für das Atrium vermeidet unspezifische atriale Stimulation und verringert somit die Gefahr schrittmacherinduzierter Tachykardien.
- Positive AV-Hysterese-Funktionen unterstützen die intrinsische Überleitung und damit den natürlichen Kontraktionsablauf. Negative AV-Hysterese-Funktionen unterstützen die kardiale Resynchronisationstherapie mittels Aufrechterhaltung der Stimulation in Belastungssituationen.
- 3-Kammer-Implantate haben zur Resynchronisation der Ventrikel Funktionen zur multisite-ventrikulären Stimulation mit möglichen VV-Zeiten in beiden Richtungen.

- Damit bei einer linksseitigen Reizschwellerhöhung oder ungewollter Phrenicus-Stimulation keine erneute Operation nötig ist, kann man bei einem 3-Kammer-Implantat für die linksventrikuläre Elektrode unterschiedliche Stimulationspolaritäten einstellen, mit dem Implantattyp HF QP bis zu 12 Vektoren.
- Es gibt eine automatische Amplitudensteuerung für den rechten und linken Ventrikel mit automatischer Verfolgung der Reizschwelle oder Reizschwellenüberwachung (ATM) zwecks Trendanalyse.
- Zusätzliche, besondere Form der Frequenzadaptation bei Implantaten der 7er-Serie: Ein erhöhter Herzminutenvolumen-Bedarf wird anhand einer physiologischen Impedanzmessung erkannt. Das Messprinzip beruht auf der geänderten Kontraktilität (Inotropie) des Myokards (Funktion CLS: Closed-Loop-Stimulation). Die Frequenzadaptation wird im CLS-Modus automatisch initialisiert und optimiert.
- Ventrikuläre Stimulationsunterdrückung: Unnötige ventrikuläre Stimulation wird durch Förderung der intrinsischen Überleitung vermieden (Funktion Vp-Unterdrückung). Dabei kann sich das Implantat an Überleitungsveränderungen anpassen. Bei intrinsischer Überleitung wechselt das Implantat in einen DDD(R)-ADI(R)-Modus.

### Programme speichern

Es gibt unterschiedliche Therapieprogramme:

- Für die häufigsten Indikationen werden bewährte Parametereinstellungen in vorkonfigurierten Programmen (Program Consult) angeboten.
- Für spezielle Indikationen lassen sich individuelle Parametereinstellungen in bis zu 3 Therapieprogrammen speichern.

### Funktionen von Home Monitoring

- Automatisch sendet das Implantat einmal täglich Informationen an das Patienten-gerät. Zusätzlich sendet es automatisch auf Ereignisse bezogene Nachrichten, die sofort an das Service Center weitergeleitet werden. Außerdem können Testnachrichten mit Hilfe des Programmiergeräts initiiert werden.
- Es können Termine für Home-Monitoring-gestützte Nachsorgen via HMSC geplant werden.
- Wichtige medizinische Informationen in den Implantatnachrichten sind unter anderem folgende:
  - Atriale und ventrikuläre Arrhythmien
  - Elektrodenrelevante Parameter im Atrium und Ventrikel: Reizschwellen, Wahrnehmungsamplituden, Impedanzen
  - Aktuelle Statistiken
  - IEGM-Online HD® mit bis zu 3 Kanälen in hoher Auflösung (High Definition)

de • Deutsch

## 2 Allgemeine Sicherheitshinweise

### Betriebsbedingungen

#### Gebrauchsanweisungen

Folgende Gebrauchsanweisungen informieren über die Anwendung von Implantatsystemen:

- Gebrauchsanweisung zum Implantat
- Gebrauchsanweisung zum HMSC
- Gebrauchsanweisungen zu Elektroden
- Gebrauchsanweisungen zum Programmiergerät und zu dessen Zubehör
- Gebrauchsanweisungen zur Benutzeroberfläche
- Gebrauchsanweisungen zu Kabeln, Adaptern und Zubehör
- Gebrauchsanweisungen liegen entweder gedruckt in der Lagerverpackung oder digital im Internet: [manuals.biotronik.com](http://manuals.biotronik.com)
- Alle relevanten Gebrauchsanweisungen beachten.
- Gebrauchsanweisungen für späteren Gebrauch aufbewahren.

#### Aufbewahrung bei Transport und Lagerung

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

#### Auslieferung im Transportmodus

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

- Der Transportmodus wird am Programmiergerät nach der initialen Abfrage angezeigt. (Er wird bei der Implantation durch die erste gültige (in-range) Messung der Stimulationsimpedanz deaktiviert.)

#### Temperatur

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

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

#### Sterile Auslieferung

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

### **Sterilverpackung**

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

### **Einmalverwendung**

Implantat und Schraubendreher sind nur zur Einmalverwendung vorgesehen.

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

## **Mögliche Komplikationen**

### **Allgemeines zu medizinischen Komplikationen**

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

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

### **Skelettmuskelpotenziale**

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

### **Mögliche technische Fehlfunktionen**

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

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

### **Elektromagnetische Interferenzen (EMI)**

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

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

### **Verhalten des Implantats bei EMI**

Bei elektromagnetischer Interferenz schaltet das Implantat für die Dauer der Über-schreitung der Interferenzfrequenz auf asynchrone Stimulation.

### **Statische magnetische Felder**

Der Magnetsensor im Implantat detektiert Magnetfelder ab einer magnetischen Fluss-dichte von etwa 1,5 mT. Magnetfelder unterhalb von 1 mT beeinflussen den Sensor nicht.

## Mögliche Risiken

### Zu vermeidende Verfahren

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

- Transkutane elektrische Nervenstimulation
- Hyperbare Sauerstofftherapie
- Druckbelastungen über Normaldruck

### Risikobehaftete Therapie- und Diagnoseverfahren

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

Bei diathermischen Verfahren wie zum Beispiel Elektrokauterisierung, HF-Ablation oder HF-Chirurgie ist eine Induktion von Arrhythmien oder Kammerflimmern möglich. Bei zum Beispiel Lithotripsie ist eine schädliche Druckwirkung möglich. Bei zum Beispiel therapeutischem Ultraschall ist eine übermäßige Erwärmung des Körpergewebes im Bereich des Implantatsystems möglich. Auswirkungen auf das Implantat kann man manchmal nicht sofort feststellen.

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

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

### Externe Defibrillation

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

- Klebelektroden anterior-posterior oder senkrecht zur Verbindungslinie vom Implantat zum Herzen sowie mindestens 10 cm vom Implantat und von den implantierten Elektroden entfernt platzieren.

### Strahlentherapie

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

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

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

### Magnetresonanztomografie

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

Unter bestimmten Bedingungen kann man bei Einhaltung vorgeschriebener Maßnahmen zum Schutz von Patient und Implantatsystem eine Magnetresonanztomografie durchführen. Bei BIOTRONIK haben Implantate mit der Funktion "MR conditional" die Kennung ProMRI®.

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

### 3 Implantation

#### Implantationsablauf

##### Teile bereitlegen

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

- Implantat mit Blindstecker und Schraubendreher von BIOTRONIK
- Elektroden von BIOTRONIK und Einführbesteck
  - 1-Kammer-Implantat: eine bipolare ICD-Elektrode mit 1 oder 2 Schockwendeln für den Ventrikel
  - 2-Kammer-Implantat: eine bipolare Elektrode für das Atrium und eine bipolare ICD-Elektrode für den Ventrikel mit 1 oder 2 Schockwendeln
  - 3-Kammer-Implantat: zusätzlich eine uni- oder bipolare LV-Elektrode
- Zulässige Elektrodenanschlüsse sind DF-1, DF4 sowie IS-1 und IS4. Für Elektroden mit anderen Elektrodenanschlüssen oder Elektroden anderer Hersteller nur die von BIOTRONIK zugelassenen Adapter verwenden.
- Programmiergerät von BIOTRONIK (mit integrierter SafeSync-RF-Telemetrie oder mit separatem SafeSync Module) und zugelassene Kabel
- Externes Mehrkanal-EKG-Gerät
- Für sterile Teile Ersatz in Reserve halten.

##### Externen Defibrillator bereithalten

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

- Externen Defibrillator und Paddles oder Klebeelektroden bereithalten.

##### Implantat auspacken

###### WARNUNG

###### Inadäquate Therapie wegen defekten Implantats

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

- Ersatzimplantat verwenden.
- Beschädigtes Implantat an BIOTRONIK schicken.

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

##### Teile prüfen

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

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

##### Situs

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

##### Ableitströme vermeiden

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

- Patienten elektrisch isolieren.

##### Unbeabsichtigte Schockabgabe vermeiden

###### WARNUNG

###### Schockabgabe bei aktiviertem ICD

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

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

## Anschlussblock nicht beschädigen

Anschlusschrauben und gegebenenfalls Blindstecker müssen sorgfältig angezogen oder gelöst werden.

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

## Kurzschluss im Anschlussblock vermeiden

<b>⚠ WARNUNG</b>
<b>Kurzschluss durch offene Elektrodenanschlüsse</b>
Offene und dadurch nicht elektrolytdichte Elektrodenanschlüsse im Anschlussblock können unerwünschte Stromflüsse zum Körper und das Eindringen von Körperflüssigkeit ins Implantat verursachen.
• Nicht genutzte Elektrodenanschlüsse mit Blindsteckern verschließen.

## Auf saubere Elektrodenanschlüsse achten

Bei Verunreinigungen im Zuge der Implantation:

- Elektrodenstecker mit sterilem Tuch reinigen.
- Buchse ausschließlich mit sterilem Wasser spülen.

## Überblick: Implantieren

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

## Implantat anschließen


Die jeweiligen Elektrodenstecker werden in den Buchsen im Anschlussblock des Implantats angeschlossen:

1	Mandrins und Einführhilfen entfernen.
2	DF-1/IS-1-Anschluss: <ul style="list-style-type: none"><li>• DF-1-Stecker der rechtsventrikulären Schockwendel an RV anschließen.</li><li>• DF-1-Stecker der supraventrikulären Schockwendel an SVC anschließen. Oder eine subkutane Fingerelektrode an SVC anschließen.</li></ul> DF4/IS-1- oder DF4/IS4/IS-1-Anschluss: <ul style="list-style-type: none"><li>• DF4-Stecker an RV anschließen.</li></ul>
3	DF-1/IS-1-Anschluss: <ul style="list-style-type: none"><li>• Bipolaren IS-1-Stecker Atrium an RA anschließen.</li><li>• Bipolaren IS-1-Stecker rechter Ventrikel an RV anschließen.</li><li>• Uni- oder bipolaren IS-1-Stecker linker Ventrikel an LV anschließen.</li></ul> DF4/IS-1- oder DF4/IS4/IS-1-Anschluss: <ul style="list-style-type: none"><li>• Bipolaren IS-1-Stecker Atrium an RA anschließen.</li><li>• Uni- oder bipolaren IS-1-Stecker linker Ventrikel an LV anschließen.</li><li>• Oder quadripolaren IS4-Stecker linker Ventrikel an LV anschließen.</li></ul>
4	Elektrodenstecker – ohne den Stecker und die Zuleitung zu drehen oder zu knicken – in den Anschlussblock schieben, bis beim DF-1-Stecker die Stecker Spitze oder beim DF4-Stecker und beim IS4-Stecker die Einführungsmarkierung hinter dem Schraubenblock zu sehen ist. Diese Markierung kann je nach Hersteller der verwendeten Elektrode unterschiedlich sein.
5	Falls sich der Elektrodenstecker nicht leicht in den Anschluss stecken lässt: <ul style="list-style-type: none"><li>• Als Gleitmittel ausschließlich steriles Wasser verwenden.</li></ul>
6	Falls sich der Stecker nicht vollständig einführen lässt, ragt möglicherweise die Anschlusschraube in die Bohrung des Schraubenblocks. <ul style="list-style-type: none"><li>• Silikonstopfen in der Mitte an der geschlitzten Stelle mit dem Schraubendreher senkrecht bis zur Anschlusschraube durchstechen.</li><li>• Die Anschlusschraube vorsichtig lösen, ohne sie vollständig herauszudrehen, damit sie beim Hereindrehen nicht verkantet.</li></ul>
7	Anschlusschraube im Uhrzeigersinn drehen, bis die Drehmomentbegrenzung einsetzt (knackendes Geräusch).



8	<p>Schraubendreher vorsichtig herausziehen, ohne dabei die Anschlusschraube zurück zu drehen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei IS-1-Anschlüssen mit 2 Anschlussschrauben: beide Schrauben festziehen!</li> <li>• Nach dem Zurückziehen des Schraubendrehers dichtet der Silikonstopfen den Zugang zum Schraubenkopf selbstständig sicher ab.</li> </ul>
---	---

#### Abstand zwischen Elektroden wahren

 <b>WARNUNG</b>
<p><b>Unzureichende Therapie</b></p> <p>Wenn Elektroden nicht genügend Abstand voneinander haben oder ungünstig positioniert sind, kann das zu Far-field-Wahrnehmung oder unzureichender Defibrillation führen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Abstand zwischen 2 Schockwendeln muss größer als 6 cm sein.</li> <li>• Tip- und Ringelektroden dürfen sich nicht berühren.</li> </ul>

#### Programmierkopf auflegen

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

- Auf richtige Positionierung des PGHs achten.

#### Telemetrie herstellen

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

- Die RF-Telemetrie am Programmiergerät einschalten.
- Den Programmierkopf etwa 2 s auflegen, bis die erfolgreiche Initialisierung am Programmiergerät angezeigt wird:



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

- Den Programmierkopf weglegen.

#### ICD-Therapie aktivieren

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

#### Vorsichtsmaßnahmen beim Programmieren

##### Standardtests machen und Patienten überwachen

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

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

##### Telemetrie abbrechen

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

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

### **Kritische Parametereinstellungen vermeiden**

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

- Vor der Einstellung der Frequenzadaption die Belastungsgrenzen des Patienten feststellen.
- Die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Parameterkombinationen nach der Einstellung kontrollieren.
- Bei der Einstellung von atrialen Therapien nach detektierter AT oder AF berücksichtigen, dass für die Dauer der Abgabe von atrialen Therapien keine ventrikulären Tachyarrhythmien detektiert werden können.

### **Vorhandensein zum Schockpfad passender Elektroden prüfen**

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

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

### **Bei Einstellung asynchroner Modi Patienten überwachen**

Die asynchronen Modi V00 und D00 können nur bei inaktiver Tachyarrhythmiedetektion eingestellt werden. Das lässt den Patienten ohne Detektion und demzufolge ohne ICD-Therapie.

- Patienten kontinuierlich überwachen.
- Externen Defibrillator bereithalten.

### **Wahrnehmung einstellen**

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

- Die automatische Empfindlichkeitsregelung beachten.

### **Implantatinduzierte Komplikationen verhindern**

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

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

### **Überleitung atrialer Tachykardien verhindern**

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

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

### **Reduzierte Impulsamplitude durch Spannungsabfall der Batterie beachten**

Wenn gleichzeitig eine hohe Frequenz, eine hohe Impulsamplitude und eine lange Impulsdauer eingestellt sind, kann die Batteriespannung vorübergehend so weit absinken, dass die eingestellte Impulsamplitude zum Teil erheblich unterschritten wird.

- Die Effektivität der Stimulation kontinuierlich durch EKG-Überwachung prüfen.

### **Bei der Herbeiführung von kurzzeitigem Herzstillstand beachten**

Zur Ermöglichung von Herzklappenimplantationen (TAVI: transcatheter aortic valve implantation) muss das Herz druckarm gemacht werden, damit die Herzklappe richtig positioniert werden kann. Ein intendierter Herzstillstand durch hochfrequente Stimulation (Rapid Pacing) sollte nur kurz andauern, muss vom Patienten tolerierbar sein und kann lebensbedrohliche Arrhythmien auslösen.

- Alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen veranlassen und die erforderliche Notfallausrüstung bereithalten.
- Patienten kontinuierlich per EKG überwachen.
- TAVI-Prozedur zu Ende bringen, bevor die hochfrequente Stimulation aufhört; gegebenenfalls die Stimulationsdauer verlängern.
- Prozedur abbrechen, falls sie nicht innerhalb der maximalen Stimulationsdauer erfolgreich ist, damit der Herzstillstand beendet werden kann.
- Nach Abschluss der TAVI-Prozedur zu einem klinisch geeigneten Zeitpunkt die ICD-Therapie wieder aktivieren.

### AV-Crosstalk vermeiden

Beim Stimulieren mit atrialen ATP-Parametern können atriale Stimulationsimpulse entweder in den Ventrikel übergeleitet werden oder sie werden so wahrgenommen, dass die ventrikuläre Stimulation verhindert wird.

- Einstellungen auf das Vorhandensein von Crosstalk prüfen.
- Gegebenenfalls – vorübergehend – VI und eine Frequenz als Backup-Stimulation einstellen, damit keine ventrikulären Impulse verhindert werden.

### Grenzwert für Schockimpedanz beachten

Bei zu geringer Schockimpedanz könnte das Implantat beschädigt werden.

- Schockimpedanz muss > 25  $\Omega$  sein.

### Nach Therapieschock Rezidiv vermeiden

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

Permanentprogramm	Postschock-Programm
DDD, DDD-CLS, DDI-ADI DDI, AAI, DDD-ADI	DDI
VDD, VDI	VDI
VVI, VVI-CLS und AUS	VVI

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

### Nicht abstellbare Phrenicus-Stimulation

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

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

### Risiken bei ausschließlicher LV-Stimulation vermeiden

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

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

### Elektrodendefekte erkennen

Die automatische Impedanzmessung ist immer eingeschaltet.

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

### Stromverbrauch und Betriebszeit berücksichtigen

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

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

## Magnetverhalten

### Auflage des PGHs bei eingestellter ICD-Therapie

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

### Auflage des PGHs

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

### Auflage eines Permanentmagneten

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

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

## Nachsorge

### Nachsorgeintervalle

Nachsorgen müssen in regelmäßigen, vereinbarten Intervallen durchgeführt werden.

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

Erkenntnisse aus der mit Home Monitoring möglichen Früherkennung können eine zusätzliche Präsenzachsorge 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 Präsenzachsorge gehen Sie wie folgt vor:

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

## Patientenaufklärung

### Patientenausweis

Zum Lieferumfang gehört ein Patientenausweis.

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

### Verbotszeichen



Plätze mit Verbotsschildern müssen gemieden werden.

- Patienten auf Verbotsschildern aufmerksam machen.

### Mögliche Störquellen

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

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

## Austauschindikationen

### Mögliche Ladezustände

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

## Austauschindikation ERI

Elective Replacement Indication kann von Home Monitoring erkannt werden.

### ⚠ ACHTUNG

#### Zeitlich eingeschränkte Therapie

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

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

## Austauschindikation EOS

End of Service kann von Home Monitoring erkannt werden.

### ⚠ WARNUNG

#### Patient in Lebensgefahr

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

- Implantat sofort austauschen.
- Patienten bis zum sofortigen Austausch des Implantats ständig überwachen!
- Die VT- und VF-Detektion und alle Therapien werden deaktiviert!
- Die antibradykarde Funktion bleibt im VVI-Modus aktiv:
  - Ventrikuläre Stimulation: RV; Grundfrequenz 50 bpm; ohne besondere Schrittmacherfunktionen wie beispielsweise Hysterese usw.
  - Impulsamplitude von 6 V, Impulsdauer von 1,5 ms
  - Zyklendauer für Home Monitoring: 90 Tage

## Explantation und Implantatwechsel

### Explantation

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

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

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

### Implantatwechsel

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

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

Grundsätzlich gilt:

- Implantat nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.

### Einäscherung

Ein Implantat darf nicht kremiert werden.

- Vor der Einäscherung eines verstorbenen Patienten das Implantat explantieren.

### Entsorgung

BIOTRONIK nimmt gebrauchte Produkte zwecks umweltgerechter Entsorgung zurück.

- Explantat mit mindestens 1%iger Natriumhypochlorit-Lösung reinigen.
- Mit Wasser abspülen.
- Explantationsformular ausfüllen und mit dem gereinigten Explantat an BIOTRONIK schicken.

## 4 Parameter

**Hinweis:** Wenn nicht separat beschrieben, gelten die Angaben für den Implantattypen HF auch für den Implantattypen HF QP.

### Bradykardie/CRT

**Hinweis:** Angaben für den Implantattyp HF gelten auch für den Implantattyp HF QP.

### ICD-Therapie allgemein

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
ICD-Therapie	AUS; EIN	EIN	x	x	x	x
Programme	Standardprogramm anzeigen; Schutzprogramm anzeigen; Erstes abgefragtes Programm anzeigen; Individuell 1, 2, 3; Program Consult	–	x	x	x	x

### Zeitsteuerung: Grundfrequenz Tag/Nacht und Frequenzhysteresen

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Grundfrequenz	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	40 bpm	x	x		
		60 bpm			x	x
Nachtfrequenz	AUS; 30 ... (5) ... 100 bpm	AUS	x	x	x	x
Nachtbeginn	00:00 ... (00:01) ... 23:59 hh:mm	22:00 hh:mm	x	x	x	x
Nachtende		06:00 hh:mm				
Frequenzhysterese	AUS; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 bpm	AUS	x	x	x	x
Such/Repetitiv	AUS; EIN	EIN	x	x	x	x

### Zeitsteuerung: AV-Zeit

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
AV-Dynamik	Niedrig; Mittel; Hoch; Fest; (Individuell)	Niedrig		x	x	x
AV-Zeit [1 oder 2] nach:						
- Stimulation	15; 40 ... [5] ... 350 ms	-			x	x
- Wahrnehmung	Entweder automatisch: AV-Zeit nach Stimulation + Sense-Kompensation Oder: 15; 40 ... [5] ... 350 ms	-		x	x	x
- Bei Frequenz 1	50 ... [10] ... 130 bpm	60 bpm				
- Bei Frequenz 2	60 ... [10] ... 140 bpm	130 bpm				
Sense-Kompensation	AUS; -5 ... [-5] ... -120 ms	-40 ms			x	x
AV-Hysterese-Modus	AUS; Positiv; Negativ; IRSplus	AUS		x	x	
	AUS; Positiv; Negativ	AUS				x
AV-Hysterese (positiv)	70; 110; 150; 200 ms	70 ms		x	x	x
AV-Hysterese (positiv), CLS-Modi	70; 110; 150 ms	110 ms		x	x	x
AV-Hysterese (negativ)	10 ... [10] ... 150 ms	50 ms		x	x	x
AV-Such/-Repetitiv (positiv)	AUS; EIN	EIN		x	x	x

### Zeitsteuerung: Postschock-Stimulation

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Postschock-Dauer	AUS; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	10 s		x	x	x
Postschock-Grund- frequenz	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	60 bpm		x	x	x
AV-Zeit Postschock	50 ... [10] ... 350 ms	140 ms			x	x
Ventrikuläre Postschock- Stimulation	RV; BiV	RV				x

### Zeitsteuerung: Obere Grenzfrequenz

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Obere Grenzfrequenz	90 ... [10] ... 160 bpm	130 bpm		x	x	x
Obere Grenzfrequenz Atrium	AUS; 175; 200; 240 bpm	200 bpm			x	x

### Zeitsteuerung: Mode Switching

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Interventionsfrequenz	AUS; 120 ... [10] ... 200 bpm	160 bpm		x	x	x
Einschaltkriterium	3 ... (1) ... 8 [aus 8]	5		x	x	x
Ausschaltkriterium						
Änderung der Grund- frequenz	AUS; 5 ... [5] ... 30 bpm	10 bpm		x	x	x
Modus	Nach Modus VDD(R): VDI(R)	VDIR		x	x	x
	Nach Modus DDD(R): DDI(R)	DDIR		x	x	x
Nach Mode Switching:						
- Frequenz	AUS; 5 ... [5] ... 50 bpm	10 bpm		x	x	x
- Dauer	1 ... (1) ... 30 min	1 min				

### Zeitsteuerung: Ventrikuläre Stimulationsunterdrückung

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Vp-Unterdrückung	AUS; EIN	AUS			x	x
Stimulationsunter- drückung nach konsekutiven Vs	1 ... [1] ... 8	6			x	x
Stimulationsunterstüt- zung nach X von 8 Zyklen	1; 2; 3; 4	3			x	x

### Zeitsteuerung: Ventrikuläre Stimulation

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Permanent	RV; BiV; LV	BiV				x
Triggerung	AUS; RVs; RVs+VES	RVs				x
LV-T-Wellenschutz	AUS; EIN	EIN				x
Maximale Triggerfrequenz:						
-DDD(R) und VDD(R)	UTR + 20; 90 ... (10) ... 160 bpm	UTR + 20				x
-DDI(R), VDI(R) und VVI(R)	90 ... (10) ... 160 bpm	130 bpm				
Zuerst stimulierte Kammer	RV; LV	LV				x
VV-Zeit nach Vp	0 ... (5) ... 100 ms	0 ms				x

### Zeitsteuerung: Refraktärzeiten und Blanking-Zeiten

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
PVARP	AUTO; 175 ... (25) ... 600 ms	225 ms		x	x	x
PVARP-Verlängerung	AUS; EIN	EIN		x	x	x
Blanking nach atrialer Stimulation	50 ... (10) ... 100 ms	50 ms			x	x
Blanking LV nach RV-Stimulation		80 ms				x
Blanking RV nach LV-Stimulation						
Far-field-Schutz nach Vs	AUS; 25 ... (25) ... 225 ms	75 ms		x	x	x
Far-field-Schutz nach Vp	50 ... (25) ... 225 ms	75 ms		x	x	x

### Zeitsteuerung: PMT-Schutz

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
PMT-Detektion/-Terminierung	AUS; EIN	EIN		x	x	x
VA-Kriterium	250 ... (10) ... 500 ms	350 ms		x	x	x

### Zeitsteuerung: Frequenzadaption durch Akzelerometer

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Maximale Sensorfrequenz	80 ... (10) ... 160 bpm	120 bpm	x	x	x	x
Sensorverstärkung	AUTO; Sehr niedrig; Niedrig; Mittel; Hoch; Sehr hoch	Mittel	x	x	x	x
Sensorschwelle	Sehr niedrig; Niedrig; Mittel; Hoch; Sehr hoch	Mittel	x	x	x	x
Frequenzanstieg	1; 2; 4; 8 bpm/Zyklus	2 bpm/Zyklus	x	x	x	x
Frequenzabfall	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/Zyklus	0,5 bpm/Zyklus	x	x	x	x

### Zeitsteuerung: Frequenzadaption durch CLS

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Maximale Sensorfrequenz	80 ... (10) ... 160 bpm	120 bpm	x	x	x	x
CLS-Dynamik	Sehr niedrig; Niedrig; Mittel; Hoch; Sehr hoch	Mittel	x	x	x	x
Dynamisches Frequenzlimit CLS	AUS; +10 ... (+10) ... +50 bpm	+20 bpm	x	x	x	x
Vp erforderlich	Ja; Nein	Nein	x	x	x	
	Ja	Ja				x



### Stimulation: Impulsamplitude und Impulsdauer

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Impulsamplitude A	0,5 ... (0,25) ... 4,0 ... (0,5) ... 6,0; 7,5 V	AUTO			x	x
Impulsamplitude V/RV			x	x	x	x
Impulsamplitude LV						x
Impulsdauer A	0,4; 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms	0,4 ms			x	x
Impulsdauer V/RV			x	x	x	x
Impulsdauer LV						x

### Stimulation: Atriale Amplitudensteuerung

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Atriale Amplitudensteuerung	AUS; ATM; EIN	EIN			x	x
Start Reizschwellentest	2,5 ... (0,5) ... 5,0 V	3,5 V			x	x
Minimale Amplitude	0,5 ... (0,25) ... 4,0 V	1,0 V			x	x
Sicherheitsmarge	0,5; 1,0; 1,2 V	1,0 V			x	x

### Stimulation: Ventrikuläre Amplitudensteuerung

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Ventrikuläre Amplitudensteuerung	AUS; ATM; EIN	EIN	x	x	x	x
Start Reizschwellentest	2,5 ... (0,5) ... 5,0 V	3,5 V	x	x	x	x
Minimale Amplitude	1,0 ... (0,25) ... 4,0 V	1,0 V	x	x	x	x
Sicherheitsmarge	1,0; 1,2 V	1,0 V	x	x	x	x

### Elektrodenkonfiguration LV bei IS-1-Anschluss

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Stimulationspolarität LV (IS-1)	LV-Tip -> LV-Ring LV-Tip -> RV-Schockwendel LV-Ring -> LV-Tip LV-Ring -> RV-Schockwendel UNIP	LV-Tip -> RV-Schockwendel				x
Wahrnehmungspolarität LV (IS-1)	UNIP; BIPL	UNIP				x

### Elektrodenkonfiguration LV bei IS4-Anschluss

Parameter	Wertebereich	Standard	HF QP
Stimulationspolarität LV (IS4)	LV1-Tip -> LV2-Ring LV1-Tip -> LV4-Ring LV1-Tip -> RV-Schockwendel LV1-Tip -> Gehäuse LV2-Ring -> LV1-Tip LV2-Ring -> LV4-Ring LV2-Ring -> RV-Schockwendel LV3-Ring -> LV2-Ring LV3-Ring -> LV4-Ring LV3-Ring -> RV-Schockwendel LV4-Ring -> LV2-Ring LV4-Ring -> RV-Schockwendel	LV1-Tip -> LV2-Ring	x
Wahrnehmungspolarität LV (IS4)	LV1-Tip -> LV2-Ring LV1-Tip -> Gehäuse LV2-Ring -> LV3-Ring LV2-Ring -> Gehäuse LV3-Ring -> LV4-Ring LV3-Ring -> Gehäuse LV4-Ring -> Gehäuse	LV1-Tip -> LV2-Ring	x

## MRT-Programm

Gültig für Implantate mit ProMRI®:

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Modus	V00; AUS	AUS	x	x		
	V00; D00; AUS				x	x
Grundfrequenz	70 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	90 bpm	x	x	x	x
Ventrikuläre Stimulation	RV; BiV	RV				x

## Tachykardie

### Detektion

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Intervall AT/AF	240 ... 600 ms	300 ms		x	x	x
Intervall VT1	AUS; 270 ... (10) ... 600 ms	AUS	x	x	x	x
Intervall VT2	AUS; 270 ... (10) ... 500 ms					
Intervall VF	AUS; 240 ... (10) ... 400 ms	300 ms				
Detektionszähler VT1	10 ... (2) ... 100	28	x	x	x	x
Detektionszähler VT2	10 ... (2) ... 80	20				
Detektionszähler VF	6 aus 8; 8 aus 12; 10 aus 14; 12 aus 16; 16 aus 20; 18 aus 24; 20 aus 26; 22 aus 30; 24 aus 30; 30 aus 40	18 aus 24				
Redetektionszähler VT1	10 ... (2) ... 50	20	x	x	x	x
Redetektionszähler VT2	10 ... (2) ... 40	14				
Redetektionszähler VF	6 aus 8; 8 aus 12; 10 aus 14; 12 aus 16; 16 aus 20; 18 aus 24; 20 aus 26; 22 aus 30; 24 aus 30	8 aus 12	x	x	x	x
SMART-Detektion VT1/VT2	AUS; EIN	EIN		x	x	x

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
SMART-Detektion EIN:						
- Onset VT1/VT2	4 ... (4) ... 32 %	20 %		x	x	x
- Stabilität VT1/VT2	8 ... (4) ... 48 %	12 %				
SMART-Detektion AUS:						
- Onset VT1/VT2	AUS; 4 ... (4) ... 32 %	20 %	x	x	x	x
- Stabilität VT1/VT2	AUS; 8 ... (4) ... 48 ms	24 ms				
MorphMatch	AUS; Monitoring; EIN	AUS	x	x	x	x
Anhaltende VT	AUS; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	AUS	x	x	x	x

### Therapie: Atriales ATP

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
ATP-Typ	AUS; Burst; Rampe	AUS			x	x
Anzahl S1	2 ... (1) ... 10	5			x	x
P-S1-Intervall	70 ... (5) ... 95 %	80 %			x	x
S1-Dekrement	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms			x	x
Backup-Stimulation	AUS; 70; 90 bpm	AUS			x	x
Modus	AUS; VVI	AUS			x	x

### Therapie: Atrialer HF-Burst

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Therapie	AUS; HF-Burst	AUS			x	x
Frequenz	10 ... (5) ... 40 Hz	40 Hz			x	x
Dauer	2 ... (1) ... 10 s	3 s			x	x
Backup-Stimulation	AUS; 70; 90 bpm	AUS			x	x
Modus	AUS; V00	AUS			x	x

## Therapie: ATP

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

## Therapie: Schock

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Schockanzahl VT1/VT2	0; 1; 2; 6; 8	8	x	x	x	x
Schockanzahl VF	6; 8	8	x	x	x	x
1. Schock für VT1/VT2	AUS; 2 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
2. Schock für VT1/VT2	AUS; 4 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
3. - n. Schock für VT1/VT2	AUS; 4*40 J; 6*40 J	6*40 J	x	x	x	x
1. Schock für VF	2 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
2. Schock für VF	4 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
3. - n. Schock für VF	4*40 J; 6*40 J	6*40 J	x	x	x	x
Für Schock in VT1/VT2 und VF:						
- Bestätigung	AUS; EIN	EIN	x	x	x	x
- Polarität	Normal; Invers; Alternierend	Normal				
- Schockform	Biphasig; Biphasig 2	Biphasig				
- Schockpfad	RV -> ICD+SVC RV -> ICD RV -> SVC	RV-> ICD+SVC RV-> ICD RV-> ICD	x		x	x

## Wahrnehmung

### Empfindlichkeit und Schwellen

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Sensing A	STD; AUS	STD		x	x	x
Sensing RV	STD; TWS; VFS; IND	STD	x	x	x	x
Sensing LV	STD; AUS; IND	STD				x
Obere Schwelle RV	50; 75 %	50 %	x	x	x	x
Obere Schwelle LV	50; 75 %	50 %				x
Haltezeit obere Schwelle nach Detektion	110; 150 ... (50) ... 500 ms VFS: 110 ms	350 ms	x	x	x	x
Haltezeit obere Schwelle nach Stimulation		400 ms				
Untere Schwelle RV	25; 50 %	25 %	x	x	x	x
T-Wellen-Unterdrückung nach Stimulation	AUS; EIN	AUS	x	x	x	x
Minimale Schwelle A	0,2 ... (0,1) ... 2,0 mV	0,4 mV		x	x	x
Minimale Schwelle RV	0,5 ... (0,1) ... 2,5 mV	0,8 mV	x	x	x	x
Minimale Schwelle LV	0,5 ... (0,1) ... 2,5 ... (0,5) ... 5,0 mV	1,6 mV				x

## Diagnostik

Folgendes kann eingestellt werden:

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Für AT/AF	AUS; EIN 7er-Serie: Erweitert EIN	EIN		x	x	x
Für SVT	AUS; EIN	EIN		x	x	x
Periodische Aufzeichnung	Wenn Home Monitoring AUS: AUS; 30 ... (30) ... 180 Tage	90 Tage	x	x	x	x
IEGM-Konfiguration	RA, RV, LV RA, RV, FF FF, RV, LV	RA, RV, LV				x
Beginn Ruhezeit	0:00 ... (1:00) ... 23:00 hh:mm	2:00 hh:mm	x	x	x	x
Dauer Ruhezeit	0,5 ... (0,5) ... 12 h	4 h	x	x	x	x
AV-Zeit-Anpassung Sensing-Test	AUS; 300 ms	300 ms		x	x	x
Thoraximpedanz (TI)	AUS, EIN	AUS	x	x	x	x

## Home Monitoring

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Home Monitoring	AUS; EIN	AUS	x	x	x	x
Sendezeitpunkt	STD; 00:00 ... (01:00) ... 23:00 hh:mm	STD	x	x	x	x
IEGM für Therapie-episoden	AUS; EIN	EIN	x	x	x	x
IEGM für Monitoring-Episoden						
Anhaltende atriale Episode	AUS; 6, 12, 18 h	12 h		x	x	x
Übertragung am	XX.XX.XXXX	Nachsorge + 91 Tage	x	x	x	x
Zyklendauer	20 ... (1) ... 366 Tage	91 Tage	x	x	x	x

## 5 Technische Daten

### Mechanische Kenndaten

#### Gehäuse

Implantate mit Anschlussblock für DF-1- oder DF4-Stecker:

Typ	Stecker	B x H x T mm	Volumen cm <sup>3</sup>	Gewicht g
VR	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
	DF4	65 x 54 x 11	31	81
VR DX	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
DR	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
	DF4	65 x 56 x 11	32	82
HF	DF-1	65 x 58,5 x 11	34	83
	DF4	65 x 56 x 11	33	82
HF QP	DF4	65 x 58,5 x 11	36	87

#### Materialien mit Kontakt zu Körpergewebe

- Gehäuse: Titan
- Anschlussblock: Epoxidharz, Polysulfon; 4-Pol-Dichtungen: Silastic
- Silikonstopfen und gegebenenfalls Blindstecker: Silopren oder Silastic

#### Röntgenidentifikation

NH

### Elektrische Kenndaten

#### Normen

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

#### Messbedingungen

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

- Umgebungstemperatur: 37 °C ± 2 °C
- Stimulation/Wahrnehmung: 500 Ω ± 1 %
- Schock: 50 Ω ± 1 %

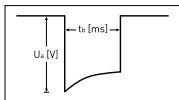
## Werksprogramm

- Arrhythmiezonen VT1, VT2, VF: AUS
- Antibradykardie-Stimulation: AUS
- Home Monitoring: AUS

## Angaben zur Telemetrie

- MICS-Frequenzen: 402 – 405 MHz
- Maximale Sendeleistung: < 25  $\mu$ W [-16 dBm]

## Impulsform



Der Stimulationsimpuls hat folgende Form:  
Die Impulsamplitude erreicht ihren maximalen Wert am Anfang des Impulses ( $U_a$ ). Mit zunehmender Stimulationdauer ( $t_b$ ) reduziert sich die Amplitude, und zwar abhängig von der Stimulationsimpedanz.

## Störfestigkeit

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

## Gleichtaktunterdrückung

Frequenz	Gleichtaktunterdrückung			
	Atrium: DX*	Atrium: DR, HF**	V rechts: VR, DR, HF**	V links: HF**
16,6 Hz	77 dB	72 dB	59 dB	57 dB
50 Hz	74 dB	73 dB	66 dB	57 dB
60 Hz	74 dB	71 dB	66 dB	62 dB

\* Nur Implantate mit DF-1/IS-1-Anschluss

\*\* Angaben für den Implantattyp HF gelten auch für den Implantattyp HF QP.

## ATP-Amplitude

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

ATP-Amplitude	Gemessenes Minimum	Gemessenes Maximum	Mittelwert
RA	7,57 V	7,49 V	5,1 V
RV	7,54 V	7,49 V	5,1 V
LV	7,55 V	7,51 V	5,1 V

## Automatische Empfindlichkeitsregelung

Messung der Ist-Werte, Wellenform des Testsignals: Standarddreieck.

Beim Implantattyp VR DX ist die programmierte atriale Empfindlichkeit um den Faktor 4 verstärkt.

Empfindlichkeit	Wert	Toleranz	Messwert
A: positiv	0,2 mV	0,2 ... 0,5	0,23 mV
A: negativ			0,24 mV
DX: A: positiv	0,2 mV	0,2 ... 0,52 (0,05 bis 0,13)	0,10 mV
DX: A: negativ			
RV: positiv	0,5 mV	0,3 ... 0,7	0,55 mV
RV: negativ			0,58 mV
LV: positiv	0,5 mV	0,3 ... 0,7	0,52 mV
LV: negativ			

## Schockenergie/Spitzenspannung

Bei Schockpfad: RV zu Gehäuse + SVC

Schockenergie (Toleranz)	Toleranz Spitzenspannung	Messwert Schockenergie	Messwert Spitzenspannung
1 J (0,7 ... 1,18)	90 ... 120 V	0,85 J	101 V
20 J (15,9 ... 21,6)	440 ... 480 V	18,1 J	460 V
40 J (33,8 ... 41,4)	620 ... 690 V	37,2 J	666 V

## Batteriedaten

### Kenndaten der Batterietypen

Herstellerseitig werden folgende Daten angegeben:

Hersteller	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK Batterie- technologie GmbH & Co 01796 Pirna, Deutschland
Batterietyp	GB 2992	LiS 3410 RR
System	Li/SVO/CFx	LiMnO <sub>2</sub>
Batterieerkennung am Programmiergerät	3	6
Implantattyp	VR, VR DX, DR, HF, HF QP	
Batteriespannung bei ERI	2,5 V	2,85 V
Ladedauer bei BOS	8 s	8 s
Ladedauer bei ERI	10 s	10 s
Nutzbare Kapazität bis ERI 5er/7er-Serie: VR, VR DX, DR 5er-Serie: HF, HF QP	1390 mAh	1390 mAh
Nutzbare Kapazität bis ERI 7er-Serie: HF, HF QP	1600 mAh	—
Nutzbare Kapazität bis EOS	1730 mAh	1520 mAh

### Lagerdauer

Die Lagerdauer beeinflusst die Betriebszeit der Batterie.

- Implantate sollen innerhalb von 19 Monaten zwischen Herstellungs- und Haltbarkeitsdatum (Angabe auf der Verpackung) implantiert werden.
- Wenn der ICD kurz vor dem Ende des Haltbarkeitsdatums implantiert wird, kann sich die erwartete Betriebszeit um bis zu 17 Monate reduzieren.

## Berechnung der Betriebszeiten

- Die Betriebszeiten wurden wie folgt berechnet – je nach Implantattyp in allen Kammern:
  - Impulsamplitude: 2,5 V
  - Impulsdauer: 0,4 ms
  - Stimulationsimpedanz: 500 Ω
  - Grundfrequenz: 60 bpm
  - Home Monitoring: EIN, täglich 1 Implantatnachricht und jährlich 12 Übertragungen eines IEGM-Online HD
  - Diagnostikfunktionen und Aufzeichnungen: permanent eingestellt
- Es werden 4 Kondensatorformierungen pro Jahr durchgeführt; deshalb müssen mindestens 4 maximale Aufladungen für Schocks pro Jahr angenommen werden, auch wenn weniger als 4 abgegeben werden.

## Berechnung der Schockanzahl

Berechnung der maximalen Schockanzahl: Betriebszeit [Jahre] x Schockanzahl/Jahr

### Iperia 5/7 VR-T

Betriebszeiten mit Batterie GB 2992 oder LiS 3410 RR:

Stimulation	Betriebszeit [Jahre] bei Schockanzahl/Jahr				
	4	8	12	16	20
0 %	10,3	8,3	7,0	6,0	5,3
15 %	10,1	8,1	6,8	5,9	5,2
50 %	9,5	7,8	6,6	5,7	5,0
100 %	8,8	7,3	6,2	5,4	4,8

### Iperia 5/7 VR-T DX

Betriebszeiten mit Batterie GB 2992 oder LiS 3410 RR:

Stimulation	Betriebszeit [Jahre] bei Schockanzahl/Jahr				
	4	8	12	16	20
0 %	9,4	7,7	6,5	5,7	5,0
15 %	9,2	7,6	6,4	5,6	4,9
50 %	8,7	7,2	6,2	5,4	4,8
100 %	8,1	6,8	5,9	5,2	4,6

### Iperia 5/7 DR-T

Betriebszeiten mit Batterie GB 2992 oder LiS 3410 RR:

Stimulation	Betriebszeit [Jahre] bei Schockanzahl/Jahr				
	4	8	12	16	20
0 %	9,4	7,7	6,5	5,7	5,0
15 %	9,0	7,4	6,3	5,5	4,9
50 %	8,1	6,8	5,9	5,2	4,6
100 %	7,1	6,1	5,3	4,7	4,3

### Iperia 5 HF-T (QP)

Betriebszeiten mit Batterie GB 2992 oder LiS 3410 RR:

Stimulation	Betriebszeit [Jahre] bei Schockanzahl/Jahr				
	4	8	12	16	20
0 %	8,9	7,4	6,3	5,5	4,9
15 %	8,3	7,0	6,0	5,2	4,7
50 %	7,2	6,1	5,4	4,8	4,3
100 %	6,0	5,3	4,7	4,2	3,9

### Iperia 7 HF-T (QP)







Betriebszeiten mit Batterie GB 2992





Stimulation	Betriebszeit [Jahre] bei Schockanzahl/Jahr				
	4	8	12	16	20
0 %	10,1	8,4	7,2	6,3	5,5
15 %	9,4	7,9	6,8	6,0	5,3
50 %	8,2	7,0	6,1	5,5	4,9
100 %	6,9	6,0	5,4	4,8	4,4



## Legende zum Etikett

### Etikett auf der Verpackung



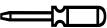
Die Symbole auf dem Etikett bedeuten Folgendes:


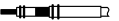
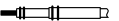


	Herstellungsdatum		Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung	<b>REF</b>	Bestellnummer
<b>SN</b>	Seriennummer	<b>PID</b>	Produktidentifikationsnummer
	Gefährliche Spannungen	<b>CE</b>	CE-Zeichen
	Inhalt		Gebrauchsanweisung beachten

<b>STERILEO</b>	Sterilisiert mit Ethylenoxid		
	Nicht resterilisieren		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Unsteril

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

<b>TP2</b>	Kompatibilität zum Telemetrieprotokoll Version 2 von BIOTRONIK Home Monitoring
------------	--

 <p>Beispiel</p>	Implantat: NBG-Code und kompatible Elektroden
 <p>Beispiel</p>	Werksprogramm Therapie: AUS
	Schraubendreher

	Beispiele für Elektrodenanschlüsse: DF-1/IS-1, DF4/IS-1, DF4/IS4/IS-1
	Bipolarer IS-1-Stecker
	Unipolarer IS-1-Stecker
	Unipolarer DF-1-Stecker
	IS4-Stecker, DF4-Stecker



## Índice

<b>Descripción del producto</b> .....	<b>56</b>
Uso médico .....	56
Presentación del sistema .....	57
Funciones terapéuticas y diagnósticas .....	61
<b>Indicaciones generales de seguridad</b> .....	<b>62</b>
Condiciones de funcionamiento .....	62
Posibles complicaciones .....	63
Posibles riesgos .....	64
<b>Implantación</b> .....	<b>65</b>
Procedimiento de implantación .....	65
Medidas de precaución durante la programación .....	68
Respuesta del imán .....	70
Seguimiento .....	70
Información para el paciente .....	71
Indicaciones de recambio .....	71
Explantación y sustitución del dispositivo .....	72
<b>Parámetros</b> .....	<b>73</b>
Bradycardia/CRT .....	73
Taquicardia .....	77
Detección .....	78
Diagnóstico .....	79
Home Monitoring .....	79
<b>Datos técnicos</b> .....	<b>80</b>
Datos de referencia mecánicos .....	80
Datos de referencia eléctricos .....	80
Información de la batería .....	81
Leyenda de la etiqueta .....	83

## Uso médico

## Uso conforme a lo previsto

Iperia 5/7 forma parte de una familia de desfibriladores automáticos implantables (DAI). El objetivo primordial de la terapia es evitar la muerte cardíaca súbita. Además, también es posible efectuar el tratamiento de arritmias bradicárdicas y terapias de resincronización cardíaca con una estimulación ventricular multisitio.

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

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

## Formas de diagnóstico y de tratamiento

El dispositivo monitoriza el ritmo cardíaco de modo que se detecta y termina automáticamente un paro cardíaco ocasionado por taquiarritmias ventriculares. Se incluyen todos los enfoques terapéuticos en el campo de la cardiología y la electrofisiología. BIOTRONIK Home Monitoring® permite a los médicos gestionar la terapia las 24 horas del día.

## Conocimientos técnicos requeridos

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

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

## Indicaciones

Iperia permite tratar arritmias ventriculares que suponen un peligro de muerte, aplicando terapias de estimulación antitaquicardia y de desfibrilación. Para los dispositivos de BIOTRONIK se aplican los métodos de diagnóstico diferencial mayoritariamente reconocidos, así como las recomendaciones para la terapia DAI; todo ello se basa en las directrices actuales de las asociaciones cardiológicas. Recomendamos que se tengan en cuenta las indicaciones publicadas de la DGK (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung) y de la ESC (European Society of Cardiology), así como las de la Heart Rhythm Society (HRS), la American College of Cardiology (ACC), la American Heart Association (AHA) y otras asociaciones de cardiología nacionales.

### DAI unicamerales y bicamerales

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

- Muerte cardíaca súbita debida a arritmias ventriculares

### DAI tricamerales

Los DAI tricamerales están indicados en pacientes que presentan los siguientes riesgos:

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

### Contraindicaciones

Contraindicaciones conocidas:

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

## Presentación del sistema

### Familia de dispositivos

Toda la familia de dispositivos Iperia 5/7 está compuesta por diversos tipos de dispositivos con puertos DF-1/IS-1 o DF4/IS-1 o DF4/IS4/IS-1.

- DAI unicamerales: VR-T y VR-T DX (solo dispositivos con conexión DF-1/IS-1)
- DAI bicamerales: DR-T
- DAI tricamerales: HF-T y HF-T QP (solo dispositivos con puerto DF4/IS4/IS-1).

**Nota:** No todos los tipos de dispositivos se encuentran disponibles en todos los países.

**Nota:** No todas las familias de dispositivos ni todos los tipos están autorizados en todos los países.

**Nota:** No todos los parámetros y funciones que se mencionan en este manual técnico están disponibles en todos los tipos de dispositivos de las distintas familias.

### Dispositivo

La carcasa del dispositivo es de titanio biocompatible, está soldada por fuera, de modo que queda sellada herméticamente. La forma elipsoidal facilita la implantación en la zona de los músculos pectorales.

En el bloque conector del dispositivo se encuentran los puertos para la detección y la estimulación bipolar (en caso de dispositivos tricamerales también unipolar) así como para el envío del choque.

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

## Conexiones de los electrodos

BIOTRONIK ofrece DAI con bloques conectores para distintos puertos estandarizados: DF-1/IS-1, DF4/IS-1 y DF4/IS4/IS-1.

**Nota:** Los electrodos adecuados deben ser acordes con las normas:

- Al puerto DF4 de un dispositivo solo se le pueden conectar electrodos que cumplan la norma ISO 27186 y que incorporen un conector de electrodo DF4.
- Al puerto IS4 de un dispositivo solo se le pueden conectar electrodos que cumplan la norma ISO 27186 y que incorporen un conector de electrodo IS4.

**Nota:** El dispositivo y los electrodos deben ser compatibles.

- Al tipo de dispositivo VR DX solo se le pueden conectar electrodos del tipo DX con conector de electrodo DF-1/IS-1.
- Al tipo de dispositivo HF QP solo se le pueden conectar electrodos tetrapolares con conector de electrodo DF4/IS4.

## DF-1/IS-1

La inscripción de todo dispositivo da cuenta de la disposición de los puertos en el bloque conector:

VR	VR DX	DR	HF
DF-1 SVC DF-1 RV	DF-1 SVC IS-1 RA DF-1 RV IS-1 RV	DF-1 SVC IS-1 RA DF-1 RV IS-1 RV	DF-1 SVC IS-1 LV DF-1 RV IS-1 RA DF-1 RV IS-1 RV

Puerto	Conector de electrodo	Configuración	Lugar de implantación	Tipo de dispositivo
AD	IS-1	Bipolar	Aurícula	VR DX, DR, HF
V(D)	IS-1	Bipolar	Ventrículo (derecho)	VR, VR DX, DR, HF
VD	DF-1	Bobina de choque	Ventrículo derecho	VR, VR DX, DR, HF
SVC	DF-1	Bobina de choque	Vena cava superior	VR, VR DX, DR, HF
VI	IS-1	Unipolar, bipolar	Ventrículo izquierdo	HF

## DF4/IS-1

La inscripción de todo dispositivo da cuenta de la disposición de los puertos en el bloque conector:

VR	DR	HF
DF4-LLHH RV	IS-1 RA DF4-LLHH RV	IS-1 RA IS-1 LV DF4-LLHH RV

Puerto	Conector de electrodo	Configuración	Lugar de implantación	Tipo de dispositivo
AD	IS-1	Bipolar	Aurícula	DR, HF
VD, SVC	DF4	Bipolar y choque	Ventrículo derecho	VR, DR, HF
VI	IS-1	Unipolar, bipolar	Ventrículo izquierdo	HF

## DF4/IS4/IS-1

La inscripción de todo dispositivo da cuenta de la disposición de los puertos en el bloque conector:

HF QP
IS4-LLLL LV IS-1 RA DF4-LLHH RV

Puerto	Conector de electrodo	Configuración	Lugar de implantación	Tipo de dispositivo
AD	IS-1	Bipolar	Aurícula	HF QP
VD, SVC	DF4	Bipolar y choque	Ventrículo derecho	HF QP
VI	IS4	Unipolar, bipolar	Ventrículo izquierdo	HF QP

## Electrodos

Los electrodos de BIOTRONIK están recubiertos de silicona biocompatible. Permiten maniobrar con flexibilidad, ofrecen estabilidad a largo plazo y están equipados para la fijación activa o pasiva. Se implantan con ayuda de un introductor. Algunos electrodos están recubiertos de poliuretano para un mejor deslizamiento. Los electrodos con esteroides reducen los procesos inflamatorios. El diseño fractal de los electrodos proporciona umbrales de estimulación bajos. BIOTRONIK ofrece adaptadores para poder conectar electrodos ya implantados a nuevos dispositivos.

## Telemetría

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

## Programador

La implantación y la monitorización se efectúan con el programador portátil de BIOTRONIK: Software del programador PSW versión 1402. A o R y posterior. Hay un programador con telemetría sin cabezal integrada y uno con un módulo SafeSync aparte.

En la pantalla en color pueden visualizarse simultáneamente ECG inalámbrico, EGMI, marcadores y funciones.

Gracias al programador es posible determinar los umbrales de estimulación y efectuar todas las pruebas durante un seguimiento presencial; en caso necesario, durante la implantación se transferirá el software actual al dispositivo.

El programador permite además consultar la configuración del modo y de las combinaciones de parámetros, así como interrogar y guardar los datos del dispositivo.

## Modos

La configuración del modo depende del diagnóstico concreto:

Tipo de dispositivo	Modos
VR	WI; WIR; V00; OFF Serie 7ª: WI-CLS
VR DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; WI; WIR; V00; OFF Serie 7ª: WI-CLS
DR, HF, HF QP	DDD; DDDR; DDDR-ADIR; DDD-ADI; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR WI; WIR; AA; AAIR; V00; D00; OFF Serie 7ª: WI-CLS; DDD-CLS

## Códigos NBD y NBG

VVE es el código NBD para el modo antitaquicardia de los dispositivos unicamerales, bicamerales y tricamerales:

V	Choque en el ventrículo
V	Estimulación antitaquicardia (ATP) en el ventrículo
E	Detección por análisis EGMI

VDE es el código NBD para el modo antitaquicardia de los dispositivos bicamerales y tricamerales:

V	Choque en el ventrículo
D	Estimulación antitaquicardia (ATP) en la aurícula y en el ventrículo
E	Detección por análisis EGMI

DDDR es el código NBD para el modo antibradicardia del dispositivo bicameral:

D	Estimulación en la aurícula y el ventrículo
D	Detección en la aurícula y el ventrículo
D	Inhibición y disparo del impulso
R	Adaptación de frecuencia

DDDRV es el código NBG para el modo antibradicardia del dispositivo tricameral:

D	Estimulación en la aurícula y el ventrículo
D	Detección en la aurícula y el ventrículo
D	Inhibición y disparo del impulso
R	Adaptación de frecuencia
V	Estimulación multisitio en ambos ventrículos

VDDR es el código NBG para el modo antibradicardia de los dispositivos unicamerales del tipo DX:

V	Estimulación en el ventrículo
D	Detección en la aurícula y el ventrículo
D	Inhibición y disparo del impulso
R	Adaptación de frecuencia

WVIR es el código NBG para los modos de estimulación antibradicardia del dispositivo unicameral:

V	Estimulación en el ventrículo
V	Detección en el ventrículo
I	Inhibición de impulsos en el ventrículo
R	Adaptación de frecuencia

### BIOTRONIK Home Monitoring®

Aparte del tratamiento efectivo de estimulación, BIOTRONIK ofrece una gestión integral de la terapia.

- Con Home Monitoring se transmiten de forma automática e inalámbrica datos diagnósticos y terapéuticos y datos técnicos del dispositivo a un transmisor móvil o estacionario por medio de una antena situada en el bloque conector del dispositivo. El transmisor codifica los datos y los envía al BIOTRONIK Service Center a través de la red de telefonía móvil.
- Los datos recibidos se descodifican y se evalúan. Cada médico puede configurar los criterios de evaluación de forma personalizada para cada paciente y decidir cuándo desea ser informado por fax, SMS o correo electrónico.

- Los resultados de esta evaluación se ponen a disposición de los médicos encargados del tratamiento de forma resumida en la plataforma segura de Internet denominada Home Monitoring Service Center (HMSC).
- La transmisión de datos desde el dispositivo se realiza junto con el mensaje diario.
- Los mensajes del dispositivo que indican eventos especiales del corazón o del dispositivo del paciente se redireccionan de inmediato.
- Los mensajes de prueba pueden iniciarse en cualquier momento desde el programador para controlar la función Home Monitoring de forma inmediata.

### Números de referencia Iperia

No todos los tipos de dispositivos se encuentran disponibles en todos los países:

	Iperia 5			Iperia 7		
	DF-1/IS-1	DF4/IS-1	DF4/IS4	DF-1/IS-1	DF4/IS-1	DF4/IS4
VR-T	393052	393053	—	393035	393031	—
VR-T DX	393049	—	—	393033	—	—
DR-T	392415	392420	—	392410	392424	—
HF-T	393028	393026	—	393008	393010	—
HF-T QP	—	—	402658	—	—	401658

### Números de referencia Iperia ProMRI

No todos los tipos de dispositivos se encuentran disponibles en todos los países:

	Iperia 5 ProMRI			Iperia 7 ProMRI		
	DF-1/IS-1	DF4/IS-1	DF4/IS4	DF-1/IS-1	DF4/IS-1	DF4/IS4
VR-T	393050	393051	—	393034	393030	—
VR-T DX	393048	—	—	393032	—	—
DR-T	392418	392419	—	392409	392423	—
HF-T	393027	393025	—	393007	393009	—
HF-T QP	—	—	402656	—	—	401657

## Posibilidades de suministro

En el envase de almacenamiento se encuentra lo siguiente:

- Envase estéril con dispositivo
- Etiqueta con el número de serie
- Tarjeta de identificación del paciente
- Documento de garantía

**Nota:** El manual técnico del dispositivo se suministra impreso en el envase de almacenamiento y también se encuentra disponible en formato digital en Internet.

En el envase estéril se encuentra lo siguiente:

- Dispositivo, en caso necesario clavija ciega
- Destornillador

## Funciones terapéuticas y diagnósticas

### Funciones diagnósticas

- Los datos de la implantación y de las últimas consultas y seguimientos se registran junto con los episodios de arritmia; se guardan junto con otros datos con el fin de poder evaluar en todo momento el estado del paciente y el del dispositivo.
- Para controlar el funcionamiento de los electrodos se mide la impedancia en el dispositivo de forma automática y mediante impulsos eléctricos por debajo del umbral.
- Funciones del ECG inalámbrico: en todos los tipos de dispositivos puede medirse una derivación de campo lejano sin electrodos externos entre la bobina de choque distal o del ventrículo derecho y la carcasa; según el sitio, esto se corresponde con la derivación del ECG II o III según Einthoven.
- En los seguimientos presenciales, el ECG inalámbrico y el EGMi se indican con marcadores, una vez establecida una conexión telemétrica durante el proceso de prueba con el programador.

## Estimulación antitaquicardia

- El DAI puede tratar las taquicardias ventriculares con estimulación antitaquicardia (ATP); incluso en la zona FV puede suministrarse el ATP One Shot, si se cumple el criterio de estabilidad anterior al envío del choque [TV rápidas monomorfas].
- El DAI puede reaccionar incluso a las taquicardia auriculares: con una estimulación antitaquicardia (ATP) en caso de ritmos cardíacos estables o con una estimulación de alta frecuencia (ráfagas AF) en caso de ritmos cardíacos inestables.
- Según el tipo, el programa del dispositivo contiene aparte de las funciones del DAI todas las funciones de marcapasos para 1, 2 o 3 cámaras. El ritmo cardíaco se monitoriza constantemente y cada arritmia se clasifica conforme a la frecuencia cardíaca y a los criterios de detección configurables. Dependiendo de los valores preconfigurados se inhibe o se envía terapia tanto antibradicardia como antitaquicardia.

## Cardioversión, desfibrilación

- El DAI puede tratar las taquiarritmias ventriculares con cardioversión y/o desfibrilación. La polaridad y la energía de choque pueden configurarse de manera individual; la energía de choque puede oscilar entre 2,0 y 40 J o 45 J, según la familia de dispositivos. El DAI dispone de la opción de confirmar la presencia de taquiarritmia antes de enviar el choque; en este intervalo, el dispositivo puede identificar una conversión espontánea de la taquiarritmia y cancelar, en su caso, la carga.
- Los trayectos de choque se pueden configurar entre las diferentes bobinas de choque [VCS/VD] y/o la carcasa.

## Estimulación antibradicardia y TRC

- Las innovadoras histéresis de frecuencia, las funciones automáticas del sensor y un programa nocturno favorecen el ritmo espontáneo del paciente, evitando la sobreestimulación y facilitan la adaptación del dispositivo a las necesidades individuales de cada paciente.
- Umbrales de estimulación: Tanto los umbrales auriculares como los ventriculares se calculan automáticamente en el dispositivo; por medio del control de captura, las amplitudes de impulso se configuran de modo que, con cualquier modificación del umbral de estimulación, la estimulación se realice con la amplitud auricular y ventricular óptima para el paciente.

- La configuración de una frecuencia superior auricular evita una estimulación auricular inespecífica y reduce el riesgo de taquicardias mediadas por el marca-pasos.
- 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 dispositivos tricamerales disponen de funciones de estimulación ventricular multisitio con posibles retardos VV en ambas direcciones.
- Para evitar tener que volver a operar en caso de que aumente el umbral de estimulación en el lado izquierdo o de que se produzca una estimulación indeseada del nervio frénico, en un dispositivo tricameral pueden configurarse polaridades de estimulación distintas para el electrodo del ventrículo izquierdo, con el tipo de dispositivo HF QP hasta 12 vectores.
- Se dispone de un control de captura automático para el ventrículo izquierdo y derecho con un seguimiento automático del umbral de estimulación o monitorización automática del umbral de estimulación (ATM) con el fin de elaborar un análisis de tendencias.
- Forma especial y adicional de la adaptación de frecuencia en dispositivos de la serie 7: Una mayor demanda cardíaca se detecta mediante la medición fisiológica de la impedancia. El principio de medida se basa en la contractilidad (inotropía) modificada del miocardio (función CLS: estimulación de ciclo cerrado). En el modo CLS, la adaptación de la frecuencia se inicializa y se optimiza automáticamente.
- Supresión de la estimulación ventricular: cuando la estimulación ventricular no es necesaria, se puede evitar favoreciendo la conducción intrínseca (supresión de la función Vp). Durante este proceso, se puede adaptar el dispositivo a los cambios de la conducción. En caso de conducción intrínseca, el dispositivo pasa a un modo DDD(R)-ADI(R).

### Almacenamiento de programas

Hay distintos programas de terapia:

- Para las indicaciones más frecuentes se ofrecen configuraciones de parámetros eficaces en programas preconfigurados (Program Consult).
- Para las indicaciones especiales es posible guardar configuraciones de parámetros individuales en un máximo de 3 programas de terapia.

### Funciones de Home Monitoring

- Una vez al día, el dispositivo envía de forma automática información al transmisor. Además, cuando se produce un evento, envía automáticamente un mensaje de aviso que se transmite de inmediato al Service Center. Asimismo, es posible generar mensajes de prueba con ayuda del programador.
- Es posible planificar citas de seguimiento asistido por Home Monitoring mediante HMSC.
- Algunos ejemplos de datos médicos importantes que aparecen en los mensajes del dispositivo son:
  - Arritmias auriculares y ventriculares
  - Parámetros relevantes para los electrodos de la aurícula y el ventrículo: umbrales de estimulación, amplitudes de detección, impedancias
  - Estadísticas actuales
  - IEGM-Online HD® con un máximo de 3 canales en alta resolución (High Definition)

## 2 Indicaciones generales de seguridad

### Condiciones de funcionamiento

#### Manuales técnicos

Los siguientes manuales técnicos informan sobre el uso de sistemas implantables:

- Manual técnico del dispositivo
- Manual técnico del HMSC
- Manuales técnicos de los electrodos
- Manual técnico del programador y sus accesorios
- Manuales técnicos de la interfaz de usuario
- Manuales técnicos de cables, adaptadores y accesorios
- Los manuales técnicos están disponibles bien en formato impreso en el envase de almacenamiento o bien en formato digital en Internet en la dirección: [manuals.biotronik.com](http://manuals.biotronik.com).
- Observe las instrucciones de todos los manuales técnicos pertinentes.
- Conserve los manuales técnicos para poder consultarlos en el futuro.

## Tratamiento durante el transporte y el almacenamiento

- Los dispositivos no se deben transportar ni almacenar cerca de imanes o de fuentes de interferencia electromagnética.
- Tenga en cuenta los efectos derivados del tiempo de almacenamiento, véase la información de la batería.

## Suministro en modo de transporte

El dispositivo se suministra en el modo de transporte para proteger la batería; al llevarse a cabo la reforma de los condensadores necesaria durante el almacenamiento, los duraciones de carga de los condensadores de choque pueden ser controladamente prolongados.

- El modo de transporte se visualiza en el programador tras la interrogación inicial. (Se desactiva durante la implantación al efectuarse la primera medida válida (in-range) de la impedancia de estimulación.)

## Temperatura

Las temperaturas extremas, ya sean demasiado altas o demasiado bajas, repercuten en el tiempo de servicio de la batería colocada en el dispositivo.

- Para el transporte y el almacenamiento se permite una temperatura comprendida entre +5 °C y +45 °C.

## Suministro estéril

El dispositivo y el destornillador se suministran esterilizados con gas. La esterilidad solo se garantiza si el contenedor de plástico y el sellado de control de calidad no están dañados.

## Envase estéril

El dispositivo y el destornillador están envasados en dos contenedores de plástico sellados y separados: El contenedor interior también es estéril por fuera para que en la implantación se pueda entregar estéril.

## Un solo uso

El dispositivo y el destornillador están diseñados para un solo uso.

- No utilice el dispositivo si el envase está dañado.
- No está permitido reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.

## Posibles complicaciones

### Generalidades sobre complicaciones médicas

En general, con los dispositivos de BIOTRONIK pueden darse las complicaciones habituales en la consulta médica, y que afectan tanto a pacientes como a los sistemas implantables.

- Entre las posibles complicaciones se incluyen, por ejemplo, acumulación de líquido en la bolsa de implantación, infecciones o reacciones tisulares, determinadas a partir del estado actual de la ciencia y la técnica.
- Es imposible garantizar la fiabilidad de la terapia antiarrítmica, ni siquiera en los casos en los que los programas han resultado eficaces durante las pruebas o los exámenes electrofisiológicos posteriores. En raras circunstancias, los parámetros configurados pueden ser ineficaces. En especial, no puede descartarse que las terapias puedan inducir o acelerar taquicardias de forma que aparezca una fibrilación o un flúter ventricular sostenido.

### Miopotenciales esqueléticos

El generador adapta la detección bipolar y el control de la sensibilidad de tal manera al ámbito de frecuencias del ritmo espontáneo que los miopotenciales esqueléticos normalmente no se llegan a recopilar. No obstante, sobre todo en caso de sensibilidad muy elevada, pueden clasificarse los miopotenciales esqueléticos como ritmos espontáneos y, según la interferencia, provocarse una inhibición o una terapia antiarrítmica. Si se produce un miopotencial indeseado que haga exceder la frecuencia de interferencia, el dispositivo pasará a una estimulación asíncrona.

### Posibles fallos técnicos

En principio, no es posible excluir fallos técnicos en un sistema implantable.

Las causas pueden ser, entre otras, las siguientes:

- Dislocación del electrodo, rotura del electrodo
- Defectos del aislamiento
- Fallo de los componentes del dispositivo
- Agotamiento de la batería
- Fallo de telemetría



## Interferencias electromagnéticas (IEM)

Cualquier dispositivo puede recibir interferencias, por ejemplo, si se detectan señales externas como si fueran ritmo espontáneo o si hay medidas que impiden que se adapte la frecuencia:

- En el diseño de los dispositivos BIOTRONIK se ha minimizado la influencia que las IEM puedan ejercer sobre ellos.
- La gran variedad de tipos e intensidades de IEM hace imposible garantizar una seguridad absoluta. En el caso improbable de que las IEM llegaran a provocar algún síntoma en el paciente, puede presuponerse que serán insignificantes.
- Según el modo de estimulación y el tipo de interferencia, estas fuentes de interferencias pueden provocar la inhibición o el disparo del impulso, o bien el aumento de la frecuencia de estimulación dependiente del sensor, o bien una estimulación asíncrona.
- En circunstancias desfavorables, y en particular durante la aplicación de medidas terapéuticas y de diagnóstico, las fuentes de interferencias pueden dar lugar a una energía tan elevada que llegue a dañar el tejido que rodea el dispositivo o la punta del electrodo.

## Comportamiento del dispositivo en caso de IEM

En caso de interferencias electromagnéticas el dispositivo cambia en la estimulación asíncrona durante todo el tiempo en el que se sobrepasa la frecuencia de interferencia.

## Campos magnéticos estáticos

El sensor del imán del dispositivo detecta los campos magnéticos a partir de una densidad de flujo magnético aproximada de 1,5 mT. Los campos magnéticos por debajo de 1 mT no afectan al sensor.

## Posibles riesgos

### Procedimientos que deben evitarse

A causa de posibles daños para el paciente o el dispositivo y de la inseguridad que ello comporta en su funcionamiento, el empleo de los procedimientos siguientes está contraindicado:

- Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea
- Tratamiento con oxígeno hiperbárico
- Cargas de presión por encima de la presión normal

## Procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados

En caso de que se derive una corriente eléctrica desde una fuente externa al cuerpo con fines diagnósticos o terapéuticos, el dispositivo se podría averiar, y la vida del paciente podría correr peligro.

Si se emplea un procedimiento de termoterapia de alta frecuencia, p. ej., electrocauterización, ablación de alta frecuencia o cirugía de alta frecuencia, se pueden llegar a inducir arritmias o fibrilación ventricular. En el caso, p. ej., de litotricia se puede llegar a generar un efecto de presión nociva. En el caso, p. ej., de la aplicación de ultrasonidos terapéuticos podría producirse un calentamiento excesivo del tejido corporal en la zona del sistema implantable. A veces los efectos nocivos no son constatables de inmediato en el dispositivo.

Por ello, si es imposible evitar el procedimiento de riesgo, téngase en cuenta lo siguiente:

- Aíse al paciente contra toda conductividad eléctrica.
- Desconecte la función de detección del DA; la función de marcapasos puede permanecer activada, en su caso, conmutela a un modo asíncrono.
- No genere fuentes de energía en las inmediaciones del sistema implantable.
- Controle además el pulso periférico del paciente.
- Monitorice al paciente durante cada operación y después de ella.

## Desfibrilación externa

El dispositivo está protegido contra la energía que normalmente induce una desfibrilación externa. Sin embargo, cualquier dispositivo puede verse dañado por una desfibrilación externa. Por medio de las corrientes inducidas sobre los electrodos implantados se puede formar tejido necrótico alrededor de la punta de los electrodos. En consecuencia, las características de detección y los umbrales de estimulación pueden cambiar.

- Coloque los electrodos adhesivos en posición antero-posterior o perpendicularmente al eje formado entre el dispositivo y el corazón, así como a una distancia mínima de 10 cm del dispositivo y de los electrodos implantados.

## Radioterapia

A causa de posibles daños en el dispositivo y de la inseguridad que ello comporta en su funcionamiento es preciso evitar el empleo de radioterapia terapéutica. No obstante, si es preciso aplicar alguno de los tratamientos mencionados, es necesario realizar una minuciosa valoración de utilidad y riesgo. La complejidad de los condicionantes, p. ej., distintas fuentes de radiación, diversidad de dispositivos, condiciones del tratamiento, impiden la aprobación de directrices que garanticen una radioterapia sin efectos sobre el dispositivo. La norma EN 45502 relativa a productos sanitarios implantables activos exige en relación con la radiación ionizante las medidas siguientes:

- Observe las indicaciones acerca de procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados.
- Apantalle el dispositivo contra la radiación.
- Después de aplicar la radiación, compruebe de nuevo que el sistema implantable funciona correctamente.

**Nota:** Para cualquier duda referente a la valoración de utilidad y riesgo diríjase a su representante local de BIOTRONIK.

## Imagen por resonancia magnética

La imagen por resonancia magnética (IRM) debe evitarse por las densidades de flujo magnético y los campos de alta frecuencia asociados: daño o destrucción del sistema implantable por fuerte interacción magnética y perjuicios para el paciente por calentamiento excesivo de los tejidos en la región del sistema implantable.

En determinadas circunstancias, siempre y cuando se mantengan las medidas prescritas de protección del paciente y del sistema implantable, es posible realizar una imagen por resonancia magnética. En BIOTRONIK los dispositivos con la función "MR conditional" incluyen la identificación ProMRI®.

- El manual ProMRI® (Sistemas implantables MR conditional) contiene información detallada sobre cómo llevar a cabo un examen de IRM de forma segura.
  - Descarga del manual desde la página web: [manuals.biotronik.com](http://manuals.biotronik.com)
  - Solicite el manual impreso a BIOTRONIK.
- ¿La homologación de "MR conditional" tiene validez en su país o región? Solicite información actual al respecto a BIOTRONIK.

## 3 Implantación

### Procedimiento de implantación

#### Preparación de los componentes

Conforme a la Directiva de la CE 90/385/CEE se precisan los componentes descritos a continuación:

- Dispositivo con clavijas ciegas y destornillador de BIOTRONIK
- Electrodo de BIOTRONIK e introductor:
  - Dispositivo unicameral: un electrodo DA1 bipolar con una o dos bobinas de choque para el ventrículo
  - Dispositivo bicameral: un electrodo bipolar para la aurícula y un electrodo DA1 bipolar para el ventrículo con una o dos bobinas de choque
  - Dispositivo tricameral: adicionalmente un electrodo VI unipolar o bipolar
- Las conexiones de los electrodos admisibles son DF-1, DF4 así como IS-1 e IS4. Para electrodos con otras conexiones o electrodos de otros fabricantes utilice solo los adaptadores autorizados por BIOTRONIK.
- Programador de BIOTRONIK (con telemetría RF SafeSync integrada o con un módulo SafeSync aparte) y cable autorizado
- Dispositivo externo de ECG multicanal
- Tenga siempre preparados componentes estériles de reserva.

#### Tenga preparado un desfibrilador externo.

A fin de poder reaccionar ante emergencias imprevistas o posibles fallos del dispositivo:

- Tenga preparado un desfibrilador externo y palas o electrodos adhesivos.

#### Desembalaje del dispositivo

#### **⚠ ADVERTENCIA**

#### **Terapia inadecuada debido a daños en el dispositivo**

Si el dispositivo, una vez desembalado, se cae durante la manipulación y choca contra una superficie dura, los componentes electrónicos pueden quedar dañados.

- Utilice un dispositivo de recambio.
- Envíe el dispositivo averiado a BIOTRONIK.

- Retire el papel de sellado del contenedor de plástico externo por el lugar marcado en el sentido de la flecha. El contenedor de plástico interior no debe entrar en contacto con personas ni con instrumentos que no estén esterilizados.
- Tome el contenedor de plástico interior por la lengüeta y extráigalo del contenedor de plástico exterior.
- Retire el papel de sellado del contenedor de plástico interno estéril por el lugar marcado en el sentido de la flecha.

#### Comprobación de los componentes

Los daños en uno de los componentes pueden conllevar complicaciones o fallos.

- Antes y después del desembalaje compruebe si los componentes presentan daños.
- Cambie los componentes dañados.
- El DAI se suministra con la función de terapia antitaquiarritmia desactivada y debe implantarse exclusivamente en ese estado.
- No deben acortarse los electrodos.

#### Lugar de implantación

- El DAI se implanta en la zona subpectoral izquierda teniendo en cuenta la anatomía del paciente y la configuración de los electrodos.

#### Prevención de corrientes de fuga

Durante la implantación es preciso evitar las corrientes de fuga entre el instrumental y el dispositivo.

- Aisle al paciente contra toda conductividad eléctrica.

#### Prevención de choques involuntarios

##### ADVERTENCIA

##### Envío de choques con el DAI activado

Al manejar un DAI activado existe peligro de enviar involuntariamente un choque.

- Desactive la terapia DAI antes de tocar el dispositivo durante la implantación, la sustitución o la explantación del dispositivo.

#### Prevención de daños en el bloque conector

Los tornillos de conexión y, en su caso, las clavijas ciegas deben enroscarse o desenroscarse con cuidado.

- Afloje los tornillos de conexión con el destornillador suministrado. Emplee únicamente el destornillador con límite de torsión de BIOTRONIK.
- No haga fuerza para extraer las clavijas ciegas.
- Si fuera necesario revisar los electrodos, pida a BIOTRONIK un destornillador estéril.

#### Prevención de cortocircuitos en el bloque conector

##### ADVERTENCIA

##### Cortocircuito a causa de puertos abiertos

Los puertos del bloque conector que se encuentren abiertos y con ello carezcan de hermeticidad contra electrolitos pueden generar corrientes eléctricas indeseadas hacia el cuerpo y la entrada de fluidos corporales en el dispositivo.

- Cierre los puertos no utilizados con clavijas ciegas.

#### Procure que los puertos estén limpios.

En caso de que ensucien durante la implantación:

- Limpie el conector de electrodo con un paño estéril.
- Enjuague el puerto exclusivamente con agua estéril.

#### Resumen: Implantación

1	Prepare la vena.
2	Introduzca los electrodos, efectúe las medidas y fije los electrodos.
3	Modele la bolsa de implantación.
4	Conecte el conector de electrodo al dispositivo.
5	Coloque el dispositivo.
6	Introduzca la seda de fijación por el orificio del bloque conector y fije el dispositivo en la bolsa preparada.
7	Cierre la bolsa de implantación.
8	Compruebe el funcionamiento del dispositivo con las pruebas estándar.

## Conexión del dispositivo

Los conectores de electrodo en cuestión se conectan al puerto del bloque conector del dispositivo:

1	Retire estiletes e introductores.
2	<p>Puerto DF-1/IS-1:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Conecte a la entrada RV el conector DF-1 para la bobina de choque del ventrículo derecho.</li><li>• Conecte al SVC el conector DF-1 de la bobina de choque supraventricular. O conecte al SVC la placa subcutánea.</li></ul> <p>Puerto DF4/IS-1 o DF4/IS4/IS-1</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Conecte el conector DF-4 a VD.</li></ul>
3	<p>Puerto DF-1/IS-1:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Conecte el conector bipolar IS-1 de la aurícula a AD.</li><li>• Conecte el conector bipolar IS-1 del ventrículo derecho a VD.</li><li>• Conecte el conector unipolar o bipolar IS-1 del ventrículo izquierdo a VI.</li></ul> <p>Puerto DF4/IS-1 o DF4/IS4/IS-1:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Conecte el conector bipolar IS-1 de la aurícula a AD.</li><li>• Conecte el conector unipolar o bipolar IS-1 del ventrículo izquierdo a VI.</li><li>• O bien el conector tetrapolar IS-4 del ventrículo izquierdo a VI.</li></ul>
4	Introduzca el conector del electrodo [sin doblar el conector ni el conductor] en el bloque conector hasta que la punta del conector DF-1 o la marca de inserción del conector DF-4 o IS-4 se pueda ver por detrás del bloque de tornillo. Esta marca puede ser distinta según el fabricante del electrodo que se utilice.
5	<p>Si el conector de electrodo no puede insertarse fácilmente en el puerto:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Como agente antifricción utilice exclusivamente agua estéril.</li></ul>
6	<p>Si el conector no se puede insertar por completo puede deberse a que el tornillo de conexión sobresale del orificio del bloque de tornillo.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Utilice el destornillador para atravesar el centro del tapón de silicona verticalmente por el punto de corte hasta llegar al tornillo de conexión.</li><li>• Afloje con cuidado el tornillo de conexión sin desenroscarlo del todo para evitar que entre ladeado al enroscarlo.</li></ul>
7	Gire el tornillo de conexión hacia la derecha hasta que se aplique el límite de torsión [chasquido].

8	<p>A continuación saque el destornillador con cuidado de no desenroscar el tornillo de conexión.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• En los puertos IS-1 con 2 tornillos de conexión: apriete los dos tornillos.</li><li>• Al retirar el destornillador, el tapón de silicona sellará por sí solo de manera segura el acceso de la cabeza del tornillo.</li></ul>
---	---

## Distancia entre electrodos

### ⚠ ADVERTENCIA

#### Terapia insuficiente

Si los electrodos no están separados por una distancia adecuada o están mal colocados puede producirse una detección de campo lejano o la desfibrilación puede resultar insuficiente.

- La distancia entre dos bobinas de choque debe ser superior a 6 cm.
- Los polos distales y proximales no deben tocarse.

## Colocación del cabezal de programación

En el cabezal de programación (PGH) se encuentra un croquis del dispositivo que sirve como orientación para posicionar el cabezal y garantizar así una telemetría adecuada.

- Procure posicionar correctamente el PGH.

## Cómo generar la telemetría

El programador (o el módulo SafeSync) debe encontrarse como máximo a 3 m del dispositivo; es preferible que no haya obstáculos entre el paciente y el programador.

- Conecte la telemetría sin cabezal desde el programador.
- Coloque el cabezal de programación durante unos 2 s hasta que el programador muestre una inicialización correcta:



El navegador muestra el símbolo de SafeSync y la barra de estado indica la intensidad de la señal.

- Retire el cabezal de programación.

### **Active la terapia del DAI.**

- Cargue en el programador el programa adecuado para el dispositivo en cuestión.
- Active la terapia del DAI.
- Una vez conectados los electrodos y efectuada la primera medición correcta de la impedancia de estimulación el modo de transporte queda desactivado definitivamente. Se almacenan los datos de la implantación.
- Adopte medidas de precaución durante la programación.
- En caso de que, por ejemplo, al programar estimulaciones antitaquicardia para taquicardias inducidas o al efectuar la prueba DFT, el dispositivo no envíe la terapia adecuada, envíe un choque de emergencia o bien emplee un desfibrilador externo.

### **Medidas de precaución durante la programación**

#### **Realización de pruebas estándar y monitorización del estado del paciente**

Incluso durante la realización de pruebas estándar el estado del paciente puede volverse crítico a causa de un parámetro inadecuado o de un fallo de telemetría.

- Ténga preparado un equipo de asistencia completa del paciente incluso durante las pruebas.
- Tras la prueba del umbral de estimulación, compruebe si dicho umbral es justificable tanto desde un punto de vista clínico, como técnico.
- Supervise continuamente el ECG y el estado del paciente.
- En su caso, interrumpa la prueba.

#### **Cancelación de la telemetría**

Los fallos de telemetría o del programador que surjan durante la ejecución de programas temporales (pruebas de seguimiento) pueden conllevar una estimulación inadecuada del paciente. Tal es el caso, si el programador no se puede manejar debido a un fallo del programa o a un defecto de la pantalla táctil y, por consiguiente, resulta imposible concluir el programa temporal. Ante esta situación, la solución consiste en cancelar la telemetría, de modo que el dispositivo se conmute automáticamente al programa permanente.

- En el caso de la telemetría con el cabezal de programación: eleve el cabezal de programación como mínimo 30 cm.
- En caso de telemetría de RF: desconecte y recolocque el programador.
- Desconecte las posibles fuentes de interferencias.

### **Prevención de configuraciones críticas de parámetros**

No deben configurarse modos ni combinaciones de parámetros que supongan un peligro para el paciente.

- Antes de configurar la adaptación de frecuencia, constate los límites de carga del paciente.
- Después de la configuración, es preciso controlar la tolerancia y la eficacia de las combinaciones de parámetros.
- Cuando se configuren terapias auriculares tras la detección de TA o FA, debe tenerse en cuenta que no se podrán detectar taquiarritmias ventriculares mientras se estén aplicando terapias auriculares.

#### **Verificación de la presencia de electrodos adecuados para el trayecto del choque**

Pueden configurarse tres trayectos del choque, de manera que dos de ellos formen una vía eléctrica hasta la carcasa del dispositivo.

- Para el trayecto choque VD -> SVC debe estar disponible una segunda bobina de choque (dual shock coil).

#### **Monitorización del paciente al configurarse modos asíncronos**

Los modos asíncronos V00 y D00 solo pueden configurarse con la detección de taquiarritmias inactiva. Esto deja al paciente sin detección y, por lo tanto, sin terapia DAI.

- Monitorice en todo momento el estado del paciente.
- Tenga preparado un desfibrilador externo.

#### **Configuración de la detección**

Los parámetros configurados manualmente pueden ser poco fiables, p. ej., una protección de campo lejano inadecuada puede evitar la detección de impulsos intrínsecos.

- Observe el control automático de sensibilidad.

#### **Prevención de complicaciones mediadas por el dispositivo**

Los dispositivos de BIOTRONIK disponen de diversas funciones para poder prevenir de forma óptima las complicaciones inducidas por el dispositivo:

- Mida el tiempo de conducción retrógrada.
- Ajuste la protección TMM.
- Configure el criterio VA.

### Prevención de la conducción de taquicardias auriculares

Los dispositivos de BIOTRONIK disponen de diversas funciones para poder prevenir la conducción de taquicardias auriculares a los ventrículos:

- Configure el cambio de modo para pacientes indicados.
- Configure la frecuencia superior y los periodos refractarios de modo que se eviten los cambios bruscos de frecuencia ventricular.
- Priorice la respuesta Wenckebach y evite el comportamiento 2:1.
- Configure todos los parámetros de modo que se eviten los cambios constantes entre los modos de control auricular y ventricular.

### Observe la amplitud de impulso reducida por disminución del voltaje de la batería

Si se han configurado simultáneamente una frecuencia elevada, una amplitud de impulso elevada y una duración de impulso prolongada, el voltaje de la batería puede reducirse de forma transitoria hasta tal punto que descienda de manera considerable por debajo del valor configurado para la amplitud de impulso.

- Compruebe continuamente la eficacia de la estimulación mediante supervisión con el ECG.

### En caso de inducirse un breve paro cardiovascular, téngase en cuenta lo siguiente

Para facilitar la implantación de una válvula cardiaca (implantación de una válvula aórtica transcateral, TAVI en sus siglas en inglés) es preciso reducir la presión cardiaca con el objetivo de poder posicionar la válvula correctamente. Un paro cardiaco intencionado por estimulación de alta frecuencia (frecuencia rápida) debe ser muy breve además de tolerable por el paciente, ya que puede desencadenar arritmias con riesgo de muerte.

- Por ello, ponga a disposición todas las medidas de precaución necesarias y tenga listo el equipamiento de emergencia requerido.
- Monitorice en todo momento al paciente por ECG.
- Antes de que se detenga la estimulación de alta frecuencia, concluya el procedimiento TAVI; en su caso prolongue la duración de la estimulación.
- Si no obtiene el resultado deseado en el tiempo máximo de estimulación, interrumpa este procedimiento a fin de concluir el paro cardiovascular.
- Después del procedimiento TAVI debe activarse de nuevo la terapia DAI a un momento clínicamente indicado.

### Prevención de un crosstalk AV

Cuando se estimula con parámetros auriculares de ATP, puede suceder que los impulsos de estimulación se reconduzcan al ventrículo, o bien que tales impulsos se detecten de tal manera que la estimulación del ventrículo quede inhibida.

- Compruebe que la configuración no provoque un crosstalk.
- En caso necesario, configure temporalmente el programa VVI y una frecuencia a modo de estimulación de backup, para evitar la inhibición de los impulsos ventriculares.

### Observación del valor límite de la impedancia de choque

Con una impedancia de choque demasiado baja, el dispositivo podría quedar dañado.

- La impedancia de choque debe ser > 25  $\Omega$ .

### Prevención de recidivas tras un choque de terapia

Si después de un choque de terapia falta el ritmo espontáneo la estimulación se puede realizar mediante el programa postchoque.

Programa permanente	Programa postchoque
DDD, DDD-CLS, DDI-ADI DDI, AAI, DDD-ADI	DDI
VDD, VDI	VDI
VVI, VVI-CLS y OFF	VVI

- Pueden configurarse los parámetros siguientes del programa postchoque: duración postchoque, frecuencia básica, histéresis de frecuencia, estimulación ventricular, protección de onda T en VI, disparo, retardo AV (fijo, no dinámico).
- El programa postchoque cuenta con el preajuste siguiente:  
A y VD: 7,5 V, 1,5 ms  
VI: configuración del programa permanente

### Estimulación del nervio frénico ininterrumpible

En casos muy aislados, la estimulación crónica del nervio frénico no se puede eliminar por cambio de la programación disponible de la estimulación del ventrículo izquierdo o por otras medidas.

- En caso necesario, configure un modo del ventrículo derecho, tanto en el programa permanente, como en caso de una ATP, en el programa postchoque y para el cambio de modo.

## Prevención de riesgos en caso de una estimulación exclusiva del VI

Si, habiéndose configurado una estimulación exclusiva del ventrículo izquierdo, se produce una dislocación del electrodo, existen los riesgos siguientes: pérdida de la estimulación ventricular y de la terapia de ATP, así como inducción de arritmias auriculares.

- Sopesarse minuciosamente los parámetros de detección y estimulación en relación a una posible pérdida de la terapia.
- Para pacientes que dependen del dispositivo, queda desaconsejada una estimulación exclusiva del VI.
- Tenga en cuenta que carece del control de captura.
- En los seguimientos y las pruebas del umbral de estimulación, considere una pérdida de la estimulación ventricular sincronizada.
- El cambio de modo y el postchoque no admiten la estimulación exclusiva del VI. Tenga en cuenta los efectos también cuando configure los parámetros del cambio de modo y los del postchoque.

## Constatación de fallos en los electrodos

La medida de impedancia automática está siempre activada.

- Los valores de impedancia que denotan un fallo de los electrodos quedan documentados en la lista de eventos.

## Atención al consumo eléctrico y el tiempo de servicio

La telemetría de RF consume algo más de energía: el consumo durante la implantación corresponde de una vez a unos 10 días de tiempo de servicio; el consumo de un seguimiento de 20 min corresponde a unos 3 días.

- No establezca ninguna telemetría de RF innecesaria.
- Si durante 5 minutos no se introducen datos, SafeSync se conmuta a un modo de ahorro de energía.
- Controle regularmente la capacidad de la batería del dispositivo.

## Respuesta del imán

### Aplicación del PGH con una terapia DAI configurada

Si, por un lado, se ha aplicado un cabezal de programación (PGH) conectado que se comunica con el programador, y, por otro, se ha configurado de manera permanente una terapia DAI, la detección y la terapia se mantienen, salvo en el transcurso de las pruebas diagnósticas. Si no se ha configurado de manera permanente una terapia DAI, tampoco habrá terapia al aplicar el PGH.

## Aplicación del PGH

Si se aplica el PGH, antes de que el dispositivo se conmute al estado de terapia previo configurado como permanente, queda tiempo suficiente para interrogar el dispositivo y activar o desactivar manualmente la terapia. Esto también tiene validez en caso de que se aplique el PGH para establecer la telemetría sin cabezal.

### Aplicación de un imán permanente

Al aplicar un imán permanente se interrumpe la detección y la terapia de eventos de taquicardia. Tras 8 horas de desactivación de este tipo, el dispositivo vuelve a conectar automáticamente las funciones de terapia para evitar una desactivación prolongada por descuido.

- Si son necesarias interrupciones de la detección superiores a 8 horas, es preciso alejar brevemente el imán del dispositivo durante este intervalo. Al volver a aplicarlo, se reinicia el periodo de interrupción de 8 horas.
- Emplee imanes de BIOTRONIK: imán permanente del tipo M-50.

## Seguimiento

### Intervalos de seguimiento

El seguimiento se debe realizar en los intervalos regulares acordados.

- Tras finalizar la fase de encapsulamiento tisular de los electrodos (unos 3 meses desde la implantación), se debe realizar el primer seguimiento con el programador en la consulta del médico (seguimiento presencial).
- Tras el primer seguimiento presencial debe tener lugar el segundo como mucho en 12 meses.

### Seguimientos con BIOTRONIK Home Monitoring®

La monitorización por Home Monitoring no exige de las visitas periódicas del paciente al médico necesarias por otras razones clínicas. El seguimiento asistido por Home Monitoring puede sustituir el seguimiento presencial de rutina bajo las siguientes condiciones:

- Se ha informado al paciente de que, a pesar de la supervisión con Home Monitoring, debe contactar con el médico cuando los síntomas se agudicen o aparezcan por primera vez.
- Se transmiten regularmente los mensajes del dispositivo.
- El médico decide si los datos proporcionados por Home Monitoring sobre el estado clínico del paciente y el estado técnico del sistema del dispositivo son suficientes; si considera que no lo son, es preciso que lleve a cabo un seguimiento presencial.

Las conclusiones derivadas de una posible detección precoz con Home Monitoring pueden hacer necesario un seguimiento presencial complementario. Por ejemplo, los datos proporcionados pueden indicar precozmente problemas con los electrodos o una finalización previsible de la vida útil del dispositivo (ERI). Además, los datos pueden dar indicaciones sobre la detección de arritmias que no se conocían hasta ahora o sobre un cambio de la terapia reprogramando el dispositivo.

### Seguimiento con el programador

En un seguimiento presencial proceda de la siguiente manera:

1	Registre y evalúe el ECG.
2	Consulte el dispositivo.
3	Evalúe el estado y los datos de seguimiento medidos automáticamente.
4	Compruebe la función de detección y estimulación.
5	Si procede, evalúe las estadísticas y el registro de EGMI.
6	En caso necesario, realice las pruebas estándar manualmente.
7	Ajuste las funciones y los parámetros del programa en caso necesario.
8	Transmita permanentemente el programa al dispositivo.
9	Imprima y documente los datos de seguimiento (protocolo de impresión).
10	Finalice el seguimiento del paciente.

## Información para el paciente

### Tarjeta de identificación del paciente

En las posibilidades de suministro se incluye una tarjeta de identificación del paciente.

- Entregue la tarjeta de identificación del paciente.
- Anime al paciente a dirigirse al médico para esclarecer sus dudas.

### Indicaciones de prohibición



Hay que evitar los lugares en los que haya una indicación de prohibición.

- Advierta al paciente de las indicaciones de prohibición.

### Posibles fuentes de interferencias

Es preciso evitar a diario las fuentes de interferencias electromagnéticas, dichas fuentes de interferencias no deben encontrarse en las inmediaciones del dispositivo.

- Advierta al paciente del posible efecto, entre otras cosas, de ciertos electrodomésticos, de esclusas de seguridad y dispositivos antihurto, de fuertes campos electromagnéticos, de teléfonos móviles y de transmisores.
- Prescriba al paciente las siguientes acciones:
  - Que emplee el teléfono móvil en el lado del cuerpo opuesto al sitio de implantación del dispositivo.
  - Que mantenga el teléfono móvil a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo, tanto al emplearlo como al guardarlo.

## Indicaciones de recambio

### Posibles estados de carga

- BOS: comienzo del servicio (Beginning of Service): > 70% de carga
- MOS 1: mitad del servicio (Middle of Service): de 70% a 40% de carga restante
- MOS 2: mitad del servicio (Middle of Service): < 40% de carga restante
- ERI: Elective Replacement Indication (indicación de recambio electivo) (equivalente a RRT: tiempo de recambio recomendado - Recommended Replacement Time)
- EOS: final del servicio (End of Service)

### Indicación de recambio, ERI

Home Monitoring puede reconocer la indicación de recambio electivo.

### ⚠ ATENCIÓN

#### Terapia temporal

Si la ERI aparece poco después de un seguimiento y no se percibe hasta el seguimiento siguiente, el tiempo de servicio restante puede encontrarse muy por debajo de los 3 meses.

- Sustituya pronto el dispositivo.

- El dispositivo puede monitorizar el ritmo cardiaco al menos durante 3 meses más.
- Se pueden enviar al menos 6 choques con energía máxima hasta el EOS.
- Los parámetros configurados en el software no cambian.



## Indicación de recambio EOS

Home Monitoring puede detectar el final del servicio.

### ADVERTENCIA

#### **Peligro de muerte para el paciente**

Si aparece la indicación de recambio EOS antes de que se sustituya el dispositivo, el paciente se habrá quedado sin terapia.

- Sustituya inmediatamente el dispositivo.
  - Mantenga al paciente en observación continua hasta la sustitución inmediata del dispositivo.
- 
- La detección de TV y FV y todas las terapias se desactivan.
  - La función antibradicardia permanece activa en el modo VVI:
    - Estimulación ventricular: VD, frecuencia básica 50 lpm; sin funciones especiales de marcapasos como, por ejemplo, histéresis, etc.
    - Amplitud de impulso de 6 V, duración del impulso de 1,5 ms
    - Duración de ciclo de Home Monitoring: 90 días

## Explantación y sustitución del dispositivo

### Explantación

- Interrogue el estado del dispositivo.
- Desactive las terapias de TV y FV antes de la explantación.
- Desconecte los electrodos del bloque conector, no los corte.
- Retire el dispositivo y, si fuera necesario, los electrodos, conforme al estado actual de la técnica.

**Nota:** Un proceso normal de oxidación puede conllevar modificaciones cromáticas de la carcasa del DAI; no obstante, esto no supone un defecto del dispositivo ni influye en el funcionamiento del mismo.

- Los explantes están contaminados biológicamente y se deben desechar de forma segura, ya que existe riesgo de infección.

## Sustitución del dispositivo

Si los electrodos ya implantados no van a seguir utilizándose, puede surgir un circuito de corriente adicional y descontrolado hacia el corazón.

- Desactive las terapias de TV y FV antes de sustituir el dispositivo.
- Aísle los puertos que no se empleen.

En general se aplica lo siguiente:

- No está permitido reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.

### Incineración

Los dispositivos no se deben incinerar.

- Antes de la incineración de un paciente fallecido tiene que explantarse el dispositivo.

### Eliminación

BIOTRONIK se hace cargo de los productos usados para eliminarlos de manera compatible con el medio ambiente.

- Limpie el explante con una solución de hipoclorito de sodio en una concentración mínima del 1 %.
- Enjuáguelo con agua.
- Rellene la hoja de explantación y mándela a BIOTRONIK junto con el explante limpio.

## 4 Parámetros

**Nota:** A menos que se describan por separado, la información relativa a los dispositivos HF también es aplicable a los dispositivos HF QP.

### Bradycardia/CRT

**Nota:** La información sobre el tipo de dispositivo HF es válida también para el tipo de dispositivo HF QP.

### Generalidades de la terapia DAI

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Terapia DAI	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Programas	Mostrar el programa estándar; Mostrar el programa de seguridad; Mostrar el primer programa interrogado; Individual 1, 2, 3; ProgramConsult	—	x	x	x	x

### Temporizado: Frecuencia básica día/noche e histéresis de frecuencia

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Frecuencia básica	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 lpm	40 lpm	x	x		
		60 lpm			x	x
Frecuencia nocturna	OFF; 30 ... (5) ... 100 lpm	OFF	x	x	x	x
Comienzo noche	00:00 ... (00:01) ... 23:59 hh:mm	22:00 hh:mm	x	x	x	x
Final noche		06:00 hh:mm				
Histéresis de frecuencia	OFF; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 lpm	OFF	x	x	x	x
Exploración/repetitiva	OFF; ON	ON	x	x	x	x

### Temporizado: Retardo AV

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Dinámica AV	Baja; media; alta; fija; (individual)	Baja		x	x	x
Retardo AV (1 o 2) tras:						
- Estimulación	15; 40 ... (5) ... 350 ms	-			x	x
- Detección	Bien, automáticamente: Retardo AV tras estimulación + compensación de la detección 0 bien: 15; 40 ... (5) ... 350 ms	-		x	x	x
- Con frecuencia 1	50 ... (10) ... 130 lpm	60 lpm				
- Con frecuencia 2	60 ... (10) ... 140 lpm	130 lpm				
Compensación de la detección	OFF; -5 ... (-5) ... -120 ms	-40 ms			x	x
Modo histéresis AV	OFF; positivo; negativo; IRSplus	OFF		x	x	
	OFF; positivo; negativo	OFF				x
Histéresis AV (positiva)	70; 110; 150; 200 ms	70 ms		x	x	x
Histéresis AV (positiva), modos CLS	70; 110; 150 ms	110 ms		x	x	x
Histéresis AV (negativa)	10 ... (10) ... 150 ms	50 ms		x	x	x
AV explorac./repetitiva (positiva)	OFF; ON	ON		x	x	x

**Temporizado: Estimulación postchoque**

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Duración postchoque	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	10 s	x	x	x	x
Frecuencia básica de postchoque	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 lpm	60 lpm	x	x	x	x
Retardo AV postchoque	50 ... (10) ... 350 ms	140 ms			x	x
Estimulación ventricular postchoque	VD; BiV	VD				x

**Temporizado: Frecuencia superior**

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Frecuencia superior	90 ... (10) ... 160 lpm	130 lpm		x	x	x
Frecuencia superior auricular	OFF; 175; 200; 240 lpm	200 lpm			x	x

**Temporizado: Cambio de modo**

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Frecuencia de intervención	OFF; 120 ... (10) ... 200 lpm	160 lpm		x	x	x
Criterio de activación	3 ... (1) ... 8 (de 8)	5		x	x	x
Criterio de desactivación						
Modificación de la frecuencia básica	OFF; 5 ... (5) ... 30 lpm	10 lpm		x	x	x
Modo	Tras el modo VDD(R): VDI(R)	VDIR		x	x	x
	Tras el modo DDD(R): DDI(R)	DDIR		x	x	x
Tras cambio de modo:						
- Frecuencia	OFF; 5 ... (5) ... 50 lpm	10 lpm		x	x	x
- Duración	1 ... (1) ... 30 min	1 min				

**Temporizado: Supresión de la estimulación ventricular**

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Supresión de Vp	OFF; ON	OFF			x	x
Supresión de la estimulación después de Vs consecutivos	1 ... (1) ... 8	6			x	x
Soporte de estimulación después de X de 8 ciclos	1; 2; 3; 4	3			x	x

**Temporizado: Estimulación ventricular**

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Permanente	VD; BiV; VI	BiV				x
Disparo	OFF; VD <sub>s</sub> ; VD <sub>s</sub> +ESV	VD <sub>s</sub>				x
Protección de ondas T VI	OFF; ON	ON				x
Frecuencia máxima de disparo:						
- DDD(R) y VDD(R)	UTR + 20; 90 ... (10) ... 160 lpm	UTR + 20				x
- DDI(R), VDI(R) y VII(R)	90 ... (10) ... 160 lpm	130 lpm				
Cámara estimulada inicialmente	VD; VI	VI				x
Retardo W tras Vp	0 ... (5) ... 100 ms	0 ms				x

### Temporizado: Periodos refractarios y tiempos de blanking

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
PVARP	AUTO; 175 ... (25) ... 600 ms	225 ms		x	x	x
Prolongación de PRAPV	OFF; ON	ON		x	x	x
Blanking después de una estimulación auricular	50 ... (10) ... 100 ms	50 ms			x	x
Blanking VI tras estimulación VD			80 ms			x
Blanking VD tras estimulación VI						
Protección de campo lejano tras Vs	OFF; 25 ... (25) ... 225 ms	75 ms		x	x	x
Protección de campo lejano tras Vp	50 ... (25) ... 225 ms	75 ms		x	x	x

### Temporizado: Protección TMM

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Detección/terminación TMM	OFF; ON	ON		x	x	x
Criterio VA	250 ... (10) ... 500 ms	350 ms		x	x	x

### Temporizado: Adaptación de frecuencia mediante acelerómetro

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Frecuencia máxima del sensor	80 ... (10) ... 160 lpm	120 lpm	x	x	x	x
Ganancia del sensor	AUTO; muy bajo; bajo; medio; alto; muy alto	Medio	x	x	x	x
Umbral del sensor	Muy bajo; bajo; medio; alto; muy alto	Medio	x	x	x	x
Incremento de la frecuencia	1; 2; 4; 8 lpm/ciclo	2 lpm/ciclo	x	x	x	x
Decremento de la frecuencia	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 lpm/ciclo	0,5 lpm/ciclo	x	x	x	x

### Temporizado: Adaptación de frecuencia mediante CLS

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Frecuencia máxima del sensor	80 ... (10) ... 160 lpm	120 lpm	x	x	x	x
Dinámica CLS	Muy bajo; bajo; medio; alto; muy alto	Medio	x	x	x	x
Límite dinámico de frecuencia CLS	OFF; +10 ... (+10) ... +50 lpm	+20 lpm	x	x	x	x
Requiere Vp	Sí; No	No	x	x	x	
	Sí	Sí				x

### Estimulación: Amplitud y duración de impulso

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Amplitud de impulso A	0,5 ... (0,25) ... 4,0 ... (0,5) ... 6,0; 7,5 V	AUTO			x	x
Amplitud de impulso V/VD			x	x	x	x
Amplitud de impulso VI						x
Duración de impulso A	0,4; 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms	0,4 ms			x	x
Duración del impulso V/VD			x	x	x	x
Duración del impulso VI			0,4 ms			

### Estimulación: Control de captura auricular

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Control de captura auricular	OFF; ATM; ON	ON			x	x
Inicio de la prueba del umbral	2,5 ... (0,5) ... 5,0 V	3,5 V			x	x
Amplitud mínima	0,5 ... (0,25) ... 4,0 V	1,0 V			x	x
Margen de seguridad	0,5; 1,0; 1,2 V	1,0 V			x	x

### Estimulación: Control de captura ventricular

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Control de captura ventricular	OFF; ATM; ON	ON	x	x	x	x
Inicio de la prueba del umbral	2,5 ... (0,5) ... 5,0 V	3,5 V	x	x	x	x
Amplitud mínima	1,0 ... (0,25) ... 4,0 V	1,0 V	x	x	x	x
Margen de seguridad	1,0; 1,2 V	1,0 V	x	x	x	x

### Configuración de los electrodos VI con conexión IS-1

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Polaridad de estimulación VI (IS-1)	Punta VI -> anillo VI Punta VI -> bobina de choque VD Anillo VI -> punta VI Anillo VI -> bobina de choque VD UNIP	Punta VI -> bobina de choque VD				x
Polaridad de detección VI (IS-1)	UNIP; BIPL	UNIP				x

### Configuración de los electrodos VI con conexión IS4

Parámetro	Rango de valores	Estándar	HF QP
Polaridad de estimulación VI (IS4)	Punta V1 -> anillo V2 Punta V1 -> anillo V4 Punta V1 -> bobina de choque VD Punta V1 -> carcasa Anillo V2 -> punta V1 Anillo V2 -> punta V4 Anillo V2 -> bobina de choque VD Anillo V3 -> anillo V2 Anillo V3 -> anillo V4 Anillo V3 -> bobina de choque VD Anillo V4 -> anillo V2 Anillo V4 -> bobina de choque VD	Punta V1 -> anillo V2	x
Polaridad de detección VI (IS4)	Punta V1 -> anillo V2 Punta V1 -> carcasa Anillo V2 -> anillo V3 Anillo V2 -> carcasa Anillo V3 -> Anillo V4 Anillo V3 -> carcasa Anillo V4 -> carcasa	Punta V1 -> anillo V2	x

### Programa RMN

Aplicable a dispositivos con ProMRI®:

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Modo	V00; OFF	OFF	x	x		
	V00; D00; OFF					
Frecuencia básica	70 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 lpm	90 lpm	x	x	x	x
Estimulación ventricular	VD; BiV	VD				x

## Taquicardia

### Detección

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Intervalo TA/FA	240 ... 600 ms	300 ms		x	x	x
Intervalo TV1	OFF; 270 ... (10) ... 600 ms	OFF	x	x	x	x
Intervalo TV2	OFF; 270 ... (10) ... 500 ms					
Intervalo FV	OFF; 240 ... (10) ... 400 ms	300 ms				
Contador de detección TV1	10 ... (2) ... 100	28	x	x	x	x
Contador de detección TV2	10 ... (2) ... 80	20				
Contador de detección FV	6 de 8; 8 de 12; 10 de 14; 12 de 16; 16 de 20; 18 de 24; 20 de 26; 22 de 30; 24 de 30; 30 de 40	18 de 24				
Contador redetecciones TV1	10 ... (2) ... 50	20	x	x	x	x
Contador redetecciones TV2	10 ... (2) ... 40	14				
Contador redetecciones FV	6 de 8; 8 de 12; 10 de 14; 12 de 16; 16 de 20; 18 de 24; 20 de 26; 22 de 30; 24 de 30	8 de 12	x	x	x	x
Detección SMART TV1/TV2	OFF; ON	ON		x	x	x
Detección SMART ON:						
- Onset TV1/TV2	4 ... (4) ... 32 %	20 %		x	x	x
- Estabilidad TV1/TV2	8 ... (4) ... 48 %	12 %				
Detección SMART OFF:						
- Onset TV1/TV2	OFF; 4 ... (4) ... 32 %	20 %	x	x	x	x
- Estabilidad TV1/TV2	OFF; 8 ... (4) ... 48 ms	24 ms				
MorphMatch	OFF; monitorización; ON	OFF	x	x	x	x
TV sostenida	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	OFF	x	x	x	x

### Terapia: ATP auricular

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Tipo de ATP	OFF; ráfaga; rampa	OFF			x	x
Cantidad S1	2 ... (1) ... 10	5			x	x
Intervalo P-S1	70 ... (5) ... 95 %	80 %			x	x
Decremento S1	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms			x	x
Estimulación de backup	OFF; 70; 90 lpm	OFF			x	x
Modo	OFF; VVI	OFF			x	x

### Terapia: Ráfaga AF auricular

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Terapia	OFF; ráfaga AF	OFF			x	x
Frecuencia	10 ... (5) ... 40 Hz	40 Hz			x	x
Duración	2 ... (1) ... 10 s	3 s			x	x
Estimulación de backup	OFF; 70; 90 lpm	OFF			x	x
Modo	OFF; V00	OFF			x	x

### Terapia: ATP

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Intentos	OFF; 1 ... (1) ... 10	OFF	x	x	x	x
Tipo ATP para TV1/TV2	Ráfaga; rampa	Ráfaga	x	x	x	x
Tipo ATP para FV	OFF; ráfaga; rampa	Ráfaga	x	x	x	x
Optimización ATP	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Número de S1 para TV1/TV2	1 ... (1) ... 10	5	x	x	x	x
Número de S1 para FV		8				
Decremento S1 para TV1/TV2 y para FV	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms	x	x	x	x
Decrem. escáns	OFF; 5 ... (5) ... 40 ms	OFF	x	x	x	x
Más S1 para TV1/TV2	OFF; ON	ON	x	x	x	x

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Estimulación ventricular para TV1/TV2	VD; VI; BIV	VD				x
Estimulación ventricular para FV		VD				
Intervalo R-S1 para TV1/TV2	70 ... (5) ... 95 %	80 %	x	x	x	x
Intervalo R-S1 para FV		85 %				

### Terapia: Choque

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Número de choques (TV1/TV2)	0; 1; 2; 6; 8	8	x	x	x	x
Número de choques (FV)	6; 8	8	x	x	x	x
1º Choque para TV1/TV2	OFF; 2 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
2º Choque para TV1/TV2	OFF; 4 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
3º - n choques TV1/TV2	OFF; 4*40 J; 6*40 J	6*40 J	x	x	x	x
1º Choque para FV	2 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
2º Choque para FV	4 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
3º - n choque para FV	4*40 J; 6*40 J	6*40 J	x	x	x	x
Para choque en TV1/TV2 y FV:						
- Confirmación	OFF; ON	ON	x	x	x	x
- Polaridad	Normal; inversa; alternante	Normal				
- Forma del choque	Bifásica; bifásica 2	Bifásica				
- Trayecto choque	VD -> DAI+SVC VD -> DAI VD -> SVC	VD -> DAI+SVC VD -> DAI	x		x	x
				x		

## Detección

### Sensibilidad y umbrales

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Detección A	Est.; OFF	Est.		x	x	x
Detección VD	Est; SOT; SVF; IND	Est.	x	x	x	x
Detección VI	Est; OFF; IND	Est.				x
Umbral máximo VD	50; 75 %	50 %	x	x	x	x
Umbral máximo VI	50; 75 %	50 %				x
Tiempo de mantenimiento del umbral máximo tras la detección	110; 150 ... (50) ... 500 ms SVF: 110 ms	350 ms	x	x	x	x
Tiempo de mantenimiento del umbral máximo tras la estimulación		400 ms				
Umbral mínimo VD	25; 50 %	25 %	x	x	x	x
Supresión de onda T tras la estimulación	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Umbral mínimo A	0,2 ... (0,1) ... 2,0 mV	0,4 mV		x	x	x
Umbral mínimo VD	0,5 ... (0,1) ... 2,5 mV	0,8 mV	x	x	x	x
Umbral mínimo VI	0,5 ... (0,1) ... 2,5 ... (0,5) ... 5,0 mV	1,6 mV				x

## Diagnóstico

Puede configurarse lo siguiente:

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Para TA/FA	OFF; ON Serie 7ª: Ampliado ON	ON		x	x	x
Para TSV	OFF; ON	ON		x	x	x
Registro periódico	Si Home Monitoring está desactivado: OFF; 30 ... (30) ... 180 días	90 días	x	x	x	x
Configuración EGMI	AD, VD, VI AD, VD, CL CL, VD, VI	AD, VD, VI				x
Inicio del tiempo de reposo	00:00 ... (1:00) ... 23:00 hh:mm	2:00 hh:mm	x	x	x	x
Duración del tiempo de reposo	0,5 ... (0,5) ... 12 h	4 h	x	x	x	x
Adaptación del retardo AV de la prueba de detección	OFF; 300 ms	300 ms		x	x	x
Impedancia torácica	OFF; ON	OFF	x	x	x	x

## Home Monitoring

Parámetro	Rango de valores	Estándar	VR	DX	DR	HF
Home Monitoring	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Hora de transmisión	Est; 00:00 ... (1:00) ... 23:00 hh:mm	Est.	x	x	x	x
EGMI para episodios de terapia	OFF; ON	ON	x	x	x	x
EGMI para episodios de monitorización						
Episodio aur. sostenido	OFF; 6, 12, 18 h	12 h		x	x	x
Transmisión con fecha	XX.XX.XXXX	Seguimiento + 91 días	x	x	x	x
Duración de ciclo	20 ... (1) ... 366 días	91 días	x	x	x	x



## 5 Datos técnicos

### Datos de referencia mecánicos

#### Carcasa

Dispositivos con bloque conector para conector DF-1 o DF4:

Tipo	Conector de electrodo	An x Al x Pr mm	Volumen cm <sup>3</sup>	Peso g
VR	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
	DF4	65 x 54 x 11	31	81
VR DX	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
DR	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
	DF4	65 x 56 x 11	32	82
HF	DF-1	65 x 58,5 x 11	34	83
	DF4	65 x 56 x 11	33	82
HF QP	DF4	65 x 58,5 x 11	36	87

#### Materiales en contacto con el tejido humano

- Carcasa: titanio
- Bloque conector: resina epoxi, polisulfón; válvulas de sellado de 4 polos: silástico
- Tapón de silicona y si es necesario conector ciego: silopreno o silástico

#### Reconocimiento radiográfico

NH

### Datos de referencia eléctricos:

#### Normas

Los datos están en consonancia con la norma europea EN 45502-2-2:2008.

#### Condiciones de medida

En tanto que no se indique otra cosa, todas las indicaciones se refieren a las condiciones siguientes:

- Temperatura ambiente: 37 °C ± 2 °C
- Estimulación/detección: 500 Ω ± 1 %
- Choque: 50 Ω ± 1 %

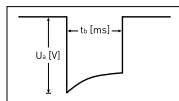
#### Programa de fábrica

- Zonas de arritmia TV1, TV2, FV: OFF
- Estimulación antibradicardia: OFF
- Home Monitoring: OFF

#### Datos de telemetría

- Frecuencias MICS: 402 – 405 MHz
- Máxima potencia de transmisión: < 25 μW (-16 dBm)

#### Forma del impulso



El impulso de estimulación tiene la forma siguiente: La amplitud de impulso alcanza su valor máximo al principio del impulso ( $U_a$ ). Con una duración de la estimulación ( $t_b$ ) en aumento se reduce la amplitud en función de la impedancia de estimulación.

#### Resistencia a interferencias

- Indicación para el tipo de dispositivo VR DX (solo dispositivos con puerto DF-1/IS-1): los requisitos de compatibilidad electromagnética se satisfacen en tanto que la sensibilidad auricular configurada corresponda a 1,0 mV (programa de fábrica) o a valores  $\geq 1,0$  mV. Si se configuran valores de más sensibilidad es preciso adoptar las medidas correspondientes para seguir garantizando una terapia sin interferencias.
- Indicación para el tipo de dispositivo HF y HF QP: la detección unipolar satisface los requisitos relativos a las tensiones parásitas  $\leq 0,3$  mV (distal-distal).

#### Supresión de la fase

Frecuencia	Supresión de la fase			
	Aurícula: DX*	Aurícula: DR, HF**	V derecho: VR, DR, HF**	V izquierdo: HF**
16,6 Hz	77 dB	72 dB	59 dB	57 dB
50 Hz	74 dB	73 dB	66 dB	57 dB
60 Hz	74 dB	71 dB	66 dB	62 dB

\* Solo dispositivos con puerto DF-1/IS-1

\*\* La información sobre el tipo de dispositivo HF es válida también para el tipo de dispositivo HF QP.

## Amplitud de ATP

Se ha medido una ráfaga a 500  $\Omega$ , una amplitud de 7,5 V (tolerancia  $\pm 1,5$  V), duración del impulso de 1,5 ms, intervalo R-S1 de 300 ms y número de S1 de 5:

Amplitud de ATP	Mínimo medido	Máximo medido	Valor medio
AD	7,57 V	7,49 V	5,1 V
VD	7,54 V	7,49 V	5,1 V
VI	7,55 V	7,51 V	5,1 V

## Control automático de sensibilidad

Medición de los valores reales, forma de la onda de la señal de test: triángulo estándar. Para el tipo de dispositivo VR DX se ha reforzado la sensibilidad auricular programada a un factor de 4.

Sensibilidad	Valor	Tolerancia	Valor medido
A: positiva	0,2 mV	0,2 ... 0,5	0,23 mV
A: negativa			0,24 mV
DX: A: positiva	0,2 mV	0,2 ... 0,52 (de 0,05 a 0,13)	0,10 mV
DX: A: negativa			
VD: positiva	0,5 mV	0,3 ... 0,7	0,55 mV
VD: negativa			0,58 mV
VI: positiva	0,5 mV	0,3 ... 0,7	0,52 mV
VI: negativa			

## Energía del choque/voltaje de pico

Con trayecto del choque: VD a carcasa + SVC

Energía de choque (tolerancia)	Tolerancia voltaje de pico	Valor medido energía de choque	Valor medido voltaje de pico
1 J (0,7 ... 1,18)	90 ... 120 V	0,85 J	101 V
20 J (15,9 ... 21,6)	440 ... 480 V	18,1 J	460 V
40 J (33,8 ... 41,4)	620 ... 690 V	37,2 J	666 V

## Información de la batería

### Datos de referencia de los tipos de batería

El fabricante aporta los datos siguientes:

Fabricante	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK Batterie- technologie GmbH & Co D-01796 Pirna, Alemania
Tipo de batería	GB 2992	LiS 3410 RR
Sistema	Li/SVO/CFx	LiMnO2
Identificación de la batería en el programador	3	6
Tipo de dispositivo	VR, VR DX, DR, HF, HF QP	
Voltaje de la batería en caso de ERI	2,5 V	2,85 V
Duración de la carga en caso de BOS	8 s	8 s
Duración de la carga en caso de ERI	10 s	10 s
Capacidad útil hasta ERI Serie 5/7: VR, VR DX, DR Serie 5: HF, HF QP	1390 mAh	1390 mAh
Capacidad útil hasta ERI serie 7: HF, HF QP	1600 mAh	—
Capacidad útil hasta EOS	1730 mAh	1520 mAh

### Tiempo de almacenamiento

El tiempo de almacenamiento influye en el tiempo de servicio de la batería.

- Los dispositivos deben implantarse en un plazo de 19 meses comprendidos entre la fecha de fabricación y la de caducidad, conforme a lo indicado en el envase.
- Si se implanta el DAI poco antes de la fecha de caducidad, el tiempo de servicio previsible podría llegar a reducirse en 17 meses.

### Cálculo de los tiempos de servicio

- Los tiempos de servicio se han calculado, según el tipo de dispositivo en todas las cámaras:
  - Amplitud de impulso: 2,5 V
  - Duración del impulso: 0,4 ms
  - Impedancia de estimulación: 500  $\Omega$
  - Frecuencia básica: 60 lpm
  - Home Monitoring: ON, 1 mensaje del generador y anualmente 12 transmisiones de EGMI en línea HD
  - Funciones diagnósticas y registros: configuración permanente
- La reforma de los condensadores se realiza cuatro veces al año; por ello, debe partirse del supuesto de que se efectuarán un mínimo de cuatro cargas máximas al año para choques, aunque se envíen menos de cuatro.

### Cálculo del número de choques

Cálculo del número máximo de choques: tiempo de servicio en [años] x número de choques/año

#### Iperia 5/7 VR-T

Tiempos de servicio con batería GB 2992 o LiS 3410 RR:

Estimulación	Tiempo de servicio en [años] con número de choques/año				
	4	8	12	16	20
0 %	10,3	8,3	7,0	6,0	5,3
15 %	10,1	8,1	6,8	5,9	5,2
50 %	9,5	7,8	6,6	5,7	5,0
100 %	8,8	7,3	6,2	5,4	4,8

#### Iperia 5/7 VR-T DX

Tiempos de servicio con batería GB 2992 o LiS 3410 RR:

Estimulación	Tiempo de servicio en [años] con número de choques/año				
	4	8	12	16	20
0 %	9,4	7,7	6,5	5,7	5,0
15 %	9,2	7,6	6,4	5,6	4,9
50 %	8,7	7,2	6,2	5,4	4,8
100 %	8,1	6,8	5,9	5,2	4,6

#### Iperia 5/7 DR-T

Tiempos de servicio con batería GB 2992 o LiS 3410 RR:

Estimulación	Tiempo de servicio en [años] con número de choques/año				
	4	8	12	16	20
0 %	9,4	7,7	6,5	5,7	5,0
15 %	9,0	7,4	6,3	5,5	4,9
50 %	8,1	6,8	5,9	5,2	4,6
100 %	7,1	6,1	5,3	4,7	4,3

#### Iperia 5 HF-T (QP)

Tiempos de servicio con batería GB 2992 o LiS 3410 RR:

Estimulación	Tiempo de servicio en [años] con número de choques/año				
	4	8	12	16	20
0 %	8,9	7,4	6,3	5,5	4,9
15 %	8,3	7,0	6,0	5,2	4,7
50 %	7,2	6,1	5,4	4,8	4,3
100 %	6,0	5,3	4,7	4,2	3,9

#### Iperia 7 HF-T (QP)

Tiempos de servicio con batería GB 2992

Estimulación	Tiempo de servicio en [años] con número de choques/año				
	4	8	12	16	20
0 %	10,1	8,4	7,2	6,3	5,5
15 %	9,4	7,9	6,8	6,0	5,3
50 %	8,2	7,0	6,1	5,5	4,9
100 %	6,9	6,0	5,4	4,8	4,4

## Leyenda de la etiqueta

### Etiqueta del envase

Los símbolos de la etiqueta significan lo siguiente:

	Fecha de fabricación		Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento	<b>REF</b>	Número de referencia
<b>SN</b>	Número de serie	<b>PID</b>	ID de producto implantado
	Voltajes peligrosos	<b>CE</b>	Marca CE
	Contenido		Observe las instrucciones del manual técnico

<b>STERILE</b>	Esterilizado con óxido de etileno		
	No reesterilizar		De un solo uso. No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado	<b>NON STERILE</b>	No estéril

	Transmisor con radiación no ionizante a la frecuencia especificada
	Símbolo en las etiquetas de los dispositivos con ProMRI®:  MR condicional: Los pacientes portadores de un sistema implantable compuesto por dispositivos, cuyo envase esté identificado con dicho símbolo, pueden, en condiciones determinadas con exactitud, someterse a un examen de RMN.

<b>TP2</b>	Compatibilidad con el protocolo de telemetría versión 2 de BIOTRONIK Home Monitoring
------------	--

IS-1 DF-1 E DF-1  Ejemplo	Dispositivo: código NBG y electrodos compatibles
 Ejemplo	Programa de fábrica terapia: OFF
	Destornillador

 Ejemplos de puertos: DF-1/IS-1, DF4/IS-1, DF4/IS4/IS-1	
	Conector IS-1 bipolar
	Conector IS-1 unipolar
	Conector DF-1 unipolar
	Conectores de electrodo IS4, DF4

## Table des matières

<b>Description du produit</b> .....	<b>84</b>
Objectif médical .....	84
Aperçu du système .....	85
Fonctions de traitement et de diagnostic .....	89
<b>Consignes de sécurité générales</b> .....	<b>90</b>
Conditions opératoires .....	90
Complications éventuelles .....	91
Risques éventuels .....	92
<b>Implantation</b> .....	<b>93</b>
Déroulement de l'implantation .....	93
Mesures de précaution lors de la programmation .....	95
Effet aimant .....	98
Suivi .....	98
Instructions au patient .....	99
Indications de remplacement .....	99
Explication et changement de prothèse .....	100
<b>Paramètres</b> .....	<b>100</b>
Bradycardie/CRT .....	100
Tachycardie .....	104
Détection .....	105
Diagnostic .....	106
Télécardiologie – BIOTRONIK Home Monitoring® .....	106
<b>Spécifications techniques</b> .....	<b>106</b>
Données mécaniques .....	106
Données électriques .....	107
Données concernant la pile .....	109
Légende de l'étiquette .....	110

## Objectif médical

## Utilisation conforme

Iperia 5/7 fait partie d'une famille de défibrillateurs automatiques implantables (DAI). L'objectif premier du traitement est la prévention d'une mort subite d'origine cardiaque. En outre, le traitement des arythmies bradycardiques et de l'insuffisance cardiaque par stimulation ventriculaire multisite sont aussi disponibles.

L'implantation d'un DAI est un traitement symptomatique ayant les objectifs suivants :

- L'arrêt de la fibrillation ventriculaire spontanée (FV) par délivrance d'un choc
- L'arrêt de la tachycardie ventriculaire spontanée (TV) par stimulation antitachycardique (ATP) ; en cas d'ATP inefficace ou de TV hémodynamiquement non tolérées avec délivrance d'un choc
- La resynchronisation cardiaque par stimulation ventriculaire multisite (prothèse triple chambre)
- La compensation des bradycardies par stimulation ventriculaire (prothèse simple chambre) ou stimulation AV séquentielle (DX, prothèses double et triple chambre)

## Formes de diagnostic et de traitement

La prothèse cardiaque surveille le rythme cardiaque, détecte et met fin automatiquement à tout arrêt cardiovasculaire causé par une tachyarythmie ventriculaire. Toutes les principales approches thérapeutiques de cardiologie et d'électrophysiologie sont comprises. La Télécardiologie – BIOTRONIK Home Monitoring® permet aux médecins une gestion des traitements vingt-quatre heures sur vingt-quatre.

## Connaissances requises

Outre des connaissances médicales de base, des connaissances approfondies du mode de fonctionnement et des conditions d'utilisation du système à implanter sont indispensables.

- Seul le personnel médical disposant de ces connaissances particulières est autorisé à utiliser les prothèses conformément à l'usage prévu.
- Si les utilisateurs ne possèdent pas ces connaissances, une formation est nécessaire.

## Indications

Iperia peut soigner les arythmies ventriculaires dangereuses par le biais de la stimulation antitachycardique et de la défibrillation.

Les méthodes de diagnostic différentiel généralement reconnues ainsi que les indications et les recommandations pour un traitement par DAI sont applicables aux prothèses cardiaques de BIOTRONIK. On se référera aux directives courantes des sociétés de cardiologie.

Il est conseillé d'observer les indications publiées par la DGK (association allemande de cardiologie et de recherches cardiaques et de tension artérielle) et l'ESC (Société européenne de cardiologie), ainsi que celles de la Heart Rhythm Society (HRS), de l'American College of Cardiology (ACC), de l'American Heart Association (AHA) ainsi que d'autres associations nationales de cardiologie.

## Simple et double chambre

Les DAI simple et double chambre sont indiqués pour les patients présentant les risques suivants :

- Mort subite d'origine cardiaque provoquée par des arythmies ventriculaires

## Triple chambre

Les DAI 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

## Contre-indications

Contre-indications connues :

- Les tachyarythmies provoquées par des causes temporaires ou réversibles, par exemple, intoxication, déséquilibre électrolytique, hypoxie, sepsie ou infarctus du myocarde en phase aiguë
- TV ou FV d'une telle fréquence que le traitement provoquerait une décharge prématurée de la pile de la prothèse.
- TV avec symptômes cliniques minimes ou non importants
- TV ou FV pouvant être traitée par chirurgie
- Maladies associées qui réduisent considérablement le pronostic vital
- Fréquence spontanée accélérée

## Aperçu du système

### Famille de prothèses

L'ensemble de la famille de prothèses Iperia 5/7 se compose de plusieurs types de prothèses équipées d'une connexion DF-1/IS-1 ou DF4/IS-1 ou DF4/IS4/IS-1.

- Simple chambre : VR-T et VR-T DX (uniquement les prothèses avec raccordement DF-1/IS-1)
- Double chambre : DR-T
- Triple chambre : HF-T et HF-T QP (uniquement les prothèses avec raccordement DF4/IS4/IS-1).

**Note :** Tous les types de prothèse ne sont pas disponibles dans tous les pays.

**Note :** Les familles et types de prothèses ne sont pas tous autorisés dans tous les pays.

**Note :** L'ensemble des fonctions et paramètres mentionnés dans ce manuel technique ne sont pas disponibles pour chaque type de prothèse de chaque famille.

### Prothèse cardiaque

Le boîtier de la prothèse est en titane biocompatible, soudé sur l'extérieur et ainsi fermé hermétiquement. La forme ellipsoïdale facilite l'implantation au niveau des pectoraux.

Les connexions pour la stimulation et la détection bipolaires (et unipolaires sur la prothèse triple chambre) ainsi que pour la délivrance du choc se trouvent dans le bloc de connexion.

En cas de délivrance d'un choc ou de configuration unipolaire de sonde, le boîtier sert de pôle opposé potentiel.

## Connexions des sondes

BIOTRONIK propose des DAI équipés de blocs de connexion pour différentes connexions de sonde standardisées : DF-1/IS-1, DF4/IS-1 et DF4/IS4/IS-1.

**Note :** Les sondes appropriées doivent être conformes aux normes :

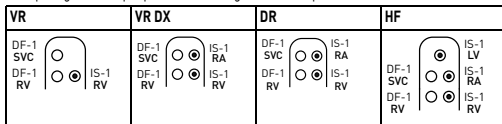
- Seule une sonde conforme à la norme ISO 27186, dotée d'un connecteur de sonde DF4, peut être connectée à la borne de sonde DF4.
- Seule une sonde conforme à la norme ISO 27186, dotée d'un connecteur de sonde IS4, peut être connectée à la borne de sonde IS4.

**Note :** La prothèse cardiaque et la sonde doivent être compatibles.

- Seules les sondes du type DX peuvent être connectées à la borne de sonde DF-1/IS-1 d'une prothèse du type VR DX.
- Seules les sondes quadripolaires peuvent être connectées à la borne de sonde DF4/IS4 d'une prothèse du type HF QP.

## DF-1/IS-1

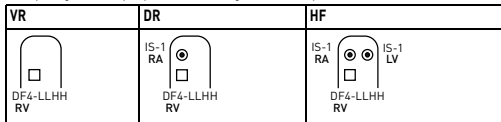
L'étiquetage de chaque prothèse renseigne sur la disposition des connecteurs :



Borne de sonde	Connecteur	Configuration	Site d'implantation	Type de prothèse
RA	IS-1	Bipolaire	Oreillette	VR DX, DR, HF
V(D)	IS-1	Bipolaire	Ventricule (droit)	VR, VR DX, DR, HF
VD	DF-1	Électrode de défibrillation	Ventricule droit	VR, VR DX, DR, HF
SVC	DF-1	Électrode de défibrillation	Veine cave supérieure	VR, VR DX, DR, HF
VG	IS-1	Unipolaire, bipolaire	Ventricule gauche	HF

## DF4/IS-1

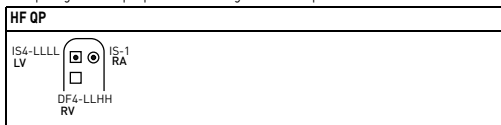
L'étiquetage de chaque prothèse renseigne sur la disposition des connecteurs :



Borne de sonde	Connecteur	Configuration	Site d'implantation	Type de prothèse
RA	IS-1	Bipolaire	Oreillette	DR, HF
VD, SVC	DF4	Bipolaire et choc	Ventricule droit	VR, DR, HF
VG	IS-1	Unipolaire, bipolaire	Ventricule gauche	HF

## DF4/IS4/IS-1

L'étiquetage de chaque prothèse renseigne sur la disposition des connecteurs :



Borne de sonde	Connecteur	Configuration	Site d'implantation	Type de prothèse
RA	IS-1	Bipolaire	Oreillette	HF QP
VD, SVC	DF4	Bipolaire et choc	Ventricule droit	HF QP
LV	IS4	Unipolaire, bipolaire	Ventricule gauche	HF QP

## Sondes

Les sondes de BIOTRONIK sont enrobées de silicone biocompatible. Elles sont faciles à manipuler, résistantes à long terme et permettent une fixation active ou passive. Elles sont implantées à l'aide d'un introducteur de sonde. Certaines sondes sont recouvertes de polyuréthane afin d'améliorer la glisse. Les sondes avec élution de stéroïdes réduisent les processus inflammatoires. La structure fractale des électrodes garantit des seuils de stimulation faibles. BIOTRONIK propose des adaptateurs permettant de raccorder une sonde déjà implantée à une nouvelle prothèse.

## Télémetrie

Après initialisation, la communication par télémetrie entre la prothèse cardiaque et le programmeur est possible aussi bien via l'application d'une tête de programmation (PGH, Programming Head) que via la télémetrie HF (télémetrie haute fréquence) sans fil ; chez BIOTRONIK, cette fonction est appelée SafeSync®.

## Programmeur

L'implantation et le suivi sont effectués à l'aide du programmeur transportable de BIOTRONIK : Logiciel du programmeur PSW à partir de version 1402. A ou R. Il en existe un programmeur avec télémetrie HF intégrée et un avec module SafeSync à part. L'écran couleur affiche simultanément l'ECG sans fil, l'EGM, les marqueurs et les fonctions.

Le programmeur permet de constater les seuils de stimulation et d'effectuer tous les tests durant un suivi au centre ; la version actuelle du logiciel est au besoin transmise à la prothèse lors de l'implantation.

De plus, le programmeur sert à régler le mode et les paramètres de ce mode ainsi qu'à interroger et enregistrer les données de la prothèse cardiaque.

## Modes

Le réglage du mode dépend du diagnostic individuel :

Type de prothèse	Modes
VR	WI ; VIR ; V00 ; OFF Série 7 : WI-CLS
VR DX	VDD ; VDDR ; VDI ; VDIR ; VI ; VIR ; V00 ; OFF Série 7 : VI-CLS
DR, HF, HF QP	DDD ; DDDR ; DDDR-ADIR ; DDD-ADI ; DDI ; DDIR ; VDD ; VDDR ; VDI ; VDIR WI ; VIR ; AAI ; AAIR ; V00 ; D00 ; OFF Série 7 : WI-CLS ; DDD-CLS

## Codes NBD et NBG

Le code NBD pour le mode antitachycardique des prothèses simple, double ou triple chambre est VWE :

V	Choc dans le ventricule
V	Stimulation antitachycardique (ATP) dans le ventricule
E	Détection par évaluation d'EGM

Le code NBD pour le mode antitachycardique des prothèses double ou triple chambre est VDE :

V	Choc dans le ventricule
D	Stimulation antitachycardique(ATP) dans l'oreillette et le ventricule
E	Détection par évaluation d'EGM

Le code NBD pour le mode antibradycardique de la prothèse double chambre est DDDR :

D	Stimulation dans l'oreillette et le ventricule
D	Détection dans l'oreillette et le ventricule
D	Inhibition et déclenchement de l'impulsion
R	Asservissement de fréquence

Le code NBD pour le mode antibradycardique de la prothèse triple chambre est DDDR :

D	Stimulation dans l'oreillette et le ventricule
D	Détection dans l'oreillette et le ventricule
D	Inhibition et déclenchement de l'impulsion
R	Asservissement de fréquence
V	Stimulation multisite dans les deux ventricules



Le code NBG pour le mode antibradycardique de la prothèse DX simple chambre est VDDR :

V	Stimulation dans le ventricule
D	Détection dans l'oreillette et le ventricule
D	Inhibition et déclenchement de l'impulsion
R	Asservissement de fréquence

Le code NBG pour les modes de stimulation antibradycardiques de la prothèse simple chambre est VWIR :

V	Stimulation dans le ventricule
V	Détection dans le ventricule
I	Inhibition de l'impulsion dans le ventricule
R	Asservissement de fréquence

### Télécardiologie – BIOTRONIK Home Monitoring®

En plus d'un traitement de stimulation efficace, BIOTRONIK met à disposition un système de gestion thérapeutique complet :

- Avec la Télécardiologie, des informations diagnostiques et thérapeutiques ainsi que les données techniques de la prothèse cardiaque sont transmises automatiquement sans fil au moyen d'une antenne placée dans le bloc de connexion de la prothèse vers un transmetteur fixe ou mobile. 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 e-mail, SMS ou fax.
- Les résultats de cette analyse sont affichés de manière claire sur la plate-forme Internet Home Monitoring Service Center (HMSC) sécurisée et peuvent être utilisés par les médecins traitants.
- Les données de la prothèse sont transmises par le message quotidien de la prothèse.
- Les messages de la prothèse qui signalent des événements cardiaques ou techniques particuliers sont transmis immédiatement.
- A tout moment, il est possible d'envoyer un message test à partir du programmeur pour contrôler immédiatement la fonction de Télécardiologie.

### Numéros de référence Iperia

Tous les types de prothèse ne sont pas disponibles dans tous les pays :

	Iperia 5			Iperia 7		
	DF-1/IS-1	DF4/IS-1	DF4/IS4	DF-1/IS-1	DF4/IS-1	DF4/IS4
VR-T	393052	393053	—	393035	393031	—
VR-T DX	393049	—	—	393033	—	—
DR-T	392415	392420	—	392410	392424	—
HF-T	393028	393026	—	393008	393010	—
HF-T QP	—	—	402658	—	—	401658

### Numéros de référence Iperia ProMRI

Tous les types de prothèse ne sont pas disponibles dans tous les pays :

	Iperia 5 ProMRI			Iperia 7 ProMRI		
	DF-1/IS-1	DF4/IS-1	DF4/IS4	DF-1/IS-1	DF4/IS-1	DF4/IS4
VR-T	393050	393051	—	393034	393030	—
VR-T DX	393048	—	—	393032	—	—
DR-T	392418	392419	—	392409	392423	—
HF-T	393027	393025	—	393007	393009	—
HF-T QP	—	—	402656	—	—	401657

### Equipement fourni

L'emballage de stockage comprend les éléments suivants :

- Emballage stérile avec prothèse
- Etiquette comportant le numéro de série
- Carte d'identification du patient
- Carnet de garantie

**Note** : Le manuel technique de la prothèse se trouve soit imprimé dans l'emballage de stockage, soit disponible sous forme numérique sur Internet.

L'emballage stérile comprend les éléments suivants :

- Prothèse, obturateur (le cas échéant)
- Tournevis

## Fonctions de traitement et de diagnostic

### Fonctions de diagnostic

- La prothèse cardiaque enregistre les données de l'implantation, des dernières interrogations et suivis aussi bien que les épisodes d'arythmie ; ces informations sont sauvegardées avec d'autres données pour permettre d'évaluer à tout moment tant l'état du patient que celui de la prothèse.
- Pour contrôler le bon fonctionnement des sondes, une mesure d'impédance par impulsions inférieures au seuil est effectuée automatiquement dans la prothèse.
- Fonction d'ECG sans fil : Tous les types de prothèses permettent de mesurer une dérivation far-field sans électrodes externes entre l'électrode de défibrillation ventriculaire droite distale et le boîtier, ce qui – en fonction du site – correspond à la dérivation II ou III selon Einthoven.
- Lors d'un suivi au centre, une fois que la télémétrie a été établie, l'ECG sans fil et l'EGM s'affichent avec des marqueurs durant le déroulement du test.

### Stimulation antitachycardique

- Le DAI peut traiter les tachycardies ventriculaires par stimulation antitachycardique (ATP) ; dans la zone de FV, l'ATP One Shot peut aussi être délivrée, à condition que le critère de stabilité soit rempli avant la délivrance du choc (TV monomorphiques rapides).
- Le DAI peut également réagir en cas de tachycardies auriculaires : par une stimulation antitachycardique (ATP) en cas de rythme cardiaque stable ou par une stimulation haute fréquence (rafales HF) en cas de rythme cardiaque instable.
- En fonction du type de prothèse, le programme de la prothèse comprend outre les fonctions DAI toutes les fonctions du stimulateur cardiaque pour simple chambre, double ou triple. Le rythme cardiaque est surveillé en permanence, chaque arythmie est classée en fonction de la fréquence cardiaque et des critères de détection réglables. En fonction des valeurs pré-réglées, le traitement aussi bien antibradycardique qu'antitachycardique est inhibé ou délivré.

### Cardioversion, défibrillation

- Le DAI permet de traiter des tachyarythmies ventriculaires par cardioversion et/ou défibrillation. La polarité et l'énergie de choc peuvent être réglées individuellement ; les énergies de choc doivent être comprises entre 2,0 et – selon la famille de prothèses – 40 ou 45 J. Le DAI peut demander la confirmation de la persistance d'une tachyarythmie avant la délivrance du choc ; pendant ce temps, la prothèse cardiaque peut identifier une conversion spontanée de la tachyarythmie et interrompre le processus de charge le cas échéant.
- Les vecteurs de choc peuvent être réglés entre les différentes électrodes de défibrillation (VCS/VD) et/ou le boîtier.

### Stimulation antibradycardique et CRT

- Des hystérésis de fréquence innovantes, des fonctions automatiques de capteur et un programme de nuit favorisent le rythme spontané du patient, évitent un overdrive et facilitent ainsi l'adaptation de la prothèse aux besoins propres du patient.
- Seuils de stimulation : tant les seuils auriculaires que ventriculaires sont automatiquement déterminés dans la prothèse cardiaque ; le contrôle de capture permet d'ajuster les amplitudes d'impulsion afin que les stimulations auriculaires et ventriculaires soient optimales pour les patients et s'adaptent à chaque variation du seuil de stimulation.
- Le réglage d'une fréquence maximale auriculaire empêche une stimulation auriculaire non spécifique et réduit ainsi le risque de tachycardies induites par le stimulateur.
- 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 prothèses triple chambre présentent des fonctions de stimulation ventriculaire multisite avec des délais 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 phrénique non souhaitée, il est possible, dans le cas d'une prothèse triple chambre, de régler différentes polarités de stimulation de la sonde du ventricule gauche, jusqu'à 12 vecteurs avec le type de prothèse HF QP.

- Le contrôle actif de la capture des ventricules droit et gauche suit automatiquement le seuil de stimulation ou effectue une surveillance automatique du seuil de stimulation (ATM) pour effectuer une analyse de tendance.
- Asservissement de fréquence spécial supplémentaire sur les prothèses de la série 7 : un besoin accru du débit cardiaque est identifié à l'aide d'une mesure d'impédance physiologique. Le principe de mesure est basé sur la contractilité modifiée (ionotropisme) du myocarde (fonction CLS : stimulation en boucle fermée). L'asservissement de fréquence est automatiquement initialisé et optimisé par le mode CLS.
- Inhibition de la stimulation ventriculaire : en privilégiant la conduction spontanée, on évite une stimulation ventriculaire superflue (fonction Vp Suppression). Ce faisant, la prothèse peut s'adapter aux modifications du temps de conduction. Lors d'une conduction spontanée, la prothèse commute sur un mode DDD(R)-ADI(R).

### Enregistrement de programmes

Il existe différents programmes de traitement :

- Pour les indications les plus fréquentes, les programmes préconfigurés (Program Consult) proposent des paramétrages à l'efficacité éprouvée.
- Pour les indications spéciales, il est possible d'enregistrer les réglages individualisés des paramètres dans 3 programmes de traitement au plus.

### Fonctions de Télécœrdiologie

- La prothèse cardiaque envoie automatiquement une fois par jour des informations au transmetteur. De plus, elle envoie automatiquement des informations relatives aux événements, lesquelles sont immédiatement transmises au Centre de Service de BIOTRONIK. En outre, des messages test peuvent être initiés à l'aide du programmeur.
- Les rendez-vous de suivi assisté par la Télécœrdiologie peuvent être planifiés via HMSC.
- Font partie des informations médicales importantes envoyées par la prothèse :
  - Arythmies auriculaires et ventriculaires
  - Paramètres importants pour la sonde dans l'oreillette et le ventricule : seuils de stimulation, amplitudes de détection, impédances
  - Statistiques actuelles
  - IEGM-Online HD® pouvant comprendre 3 canaux haute résolution (High Definition)

## 2 Consignes de sécurité générales

### Conditions opératoires

#### Manuels techniques

Les manuels techniques suivants contiennent les informations relatives à l'utilisation des systèmes à implanter :

- Manuel technique de la prothèse cardiaque
- Manuel technique du HMSC
- Manuels techniques des sondes
- Manuels techniques du programmeur et de ses accessoires
- Manuels techniques de l'interface utilisateur
- Manuels techniques des câbles, adaptateurs et accessoires
- Les manuels techniques sont soit sous forme imprimée dans l'emballage de stockage, soit disponibles sur Internet : [manuals.biotronik.com](http://manuals.biotronik.com)
- Consulter tous les manuels techniques pertinents.
- Conserver les manuels techniques pour un usage ultérieur.

#### Rangement lors du transport et du stockage

- Les prothèses cardiaques ne doivent pas être transportées ou stockées à proximité d'un aimant ou d'une source d'interférences électromagnétiques.
- Tenir compte de l'impact de la durée de stockage, voir les données concernant la pile.

#### Livraison en mode de transport

Afin de protéger la pile, la prothèse est livrée en mode de transport ; les reformatages des condensateurs requis pendant le stockage peuvent entraîner des prolongations contrôlées de la durée de charge des condensateurs de choc.

- Le mode de transport s'affiche sur le programmeur après l'interrogation initiale. (Lors de l'implantation, il est désactivé par la première mesure valide de l'impédance de stimulation.)

#### Température

Tant les températures extrêmement basses qu'extrêmement élevées ont une influence sur la durée de service de la pile de la prothèse.

- La plage autorisée pour le transport et le stockage va de +5 °C à +45 °C.

## Livraison à l'état stérile

La prothèse et le tournevis sont livrés après stérilisation au gaz. La stérilité est garantie dans la mesure où l'emballage plastique et le sceau du contrôle qualité sont intacts.

## Emballage stérile

La prothèse et le tournevis sont conditionnés dans deux barquettes en plastique scellées séparément. La barquette intérieure est aussi stérile à l'extérieur, ce qui permet de la donner en l'état lors de l'implantation.

## Usage unique

La prothèse et le tournevis sont conçus pour un usage unique.

- N'utilisez pas la prothèse si l'emballage est endommagé.
- La prothèse ne doit être ni restérilisée, ni réutilisée.

## Complications éventuelles

### Généralités concernant les complications médicales

Les complications habituelles pour le patient ou les systèmes implantés sont également possibles avec les prothèses de BIOTRONIK.

- Les éventuelles complications sont par exemple les accumulations de fluide dans la loge d'implantation, les infections et les réactions tissulaires. A ce propos, on se basera principalement sur l'état de la science et de la technique.
- Il est impossible de garantir la fiabilité d'un traitement antiarythmique, même si les programmes ont prouvé leur efficacité lors des tests ou des examens électrophysiologiques ultérieurs. Dans de rares cas, les paramètres sélectionnés peuvent devenir inefficaces. Il n'est pas exclu, par exemple, que les traitements puissent induire ou accélérer des tachycardies, pouvant entraîner une fibrillation ou un flutter ventriculaire de longue durée.

### Myopotentiels squelettiques

La détection bipolaire et le contrôle de la sensibilité sont adaptés par la prothèse à la gamme de fréquence des événements spontanés de telle manière que généralement, les myopotentiels squelettiques ne sont pas pris en compte. Cependant, il peut arriver – en particulier en cas de sensibilité très élevée – que des myopotentiels squelettiques soient classés comme des événements spontanés et qu'ils provoquent – en fonction de l'interférence – une inhibition ou un traitement antiarythmique.

En cas de myopotentiels indésirables, la prothèse cardiaque passe en stimulation asynchrone si la fréquence d'interférence est dépassée.

## Dysfonctionnements techniques possibles

Des dysfonctionnements du système implanté ne peuvent en principe pas être exclus. Les causes peuvent être les suivantes :

- Déplacement de sonde, rupture de la sonde
- Défaut d'isolant
- Dysfonctionnement d'un composant de la prothèse
- Epuisement de la pile
- Dysfonctionnement de la téléométrie

## Interférences électromagnétiques (IEM)

Toute prothèse cardiaque peut être perturbée si des signaux extérieurs sont pris pour un rythme spontané ou si des mesures empêchent l'asservissement de fréquence de la prothèse :

- Les prothèses de BIOTRONIK ont été conçues de telle manière que leur sensibilité à l'IEM soit minimale.
- Compte tenu de la diversité des types et des intensités de l'IEM, il n'y a pas de protection absolue. On admet généralement que l'IEM, le cas échéant, ne produit que des symptômes négligeables chez le patient.
- En fonction du mode de stimulation et du type d'interférences, les sources d'interférences peuvent engendrer une inhibition ou un déclenchement des impulsions, une augmentation de la fréquence de stimulation dépendante du capteur ou bien une stimulation asynchrone.
- Dans certains cas défavorables, en particulier dans le cadre de procédures thérapeutiques ou diagnostiques, les sources de parasites peuvent émettre suffisamment d'énergie pour endommager les tissus proches de la prothèse cardiaque ou de l'extrémité de la sonde.

## Comportement de la prothèse lors d'une IEM

En cas d'interférence électromagnétique, la prothèse passe en stimulation asynchrone pendant que la fréquence d'interférence est dépassée.

## Champs magnétiques statiques

Le capteur magnétique qui se trouve dans la prothèse cardiaque détecte les champs magnétiques à partir d'une densité de flux magnétique de 1,5 mT environ. Les champs magnétiques inférieurs à 1 mT n'influent pas sur le capteur.

## Risques éventuels

### Procédures à éviter

En raison d'un risque de lésion pour le patient et d'endommagement de la prothèse cardiaque ainsi que de la perte résultante de la sécurité de fonctionnement pour la prothèse, l'utilisation des procédures suivantes est à éviter :

- Stimulation électrique des nerfs par voie transcutanée
- Thérapie à l'oxygène hyperbarique
- Pressions appliquées supérieures à la pression normale

### Procédures diagnostiques et thérapeutiques critiques

Si, à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, du courant électrique provenant d'une source extérieure circule au travers du corps, cela peut perturber la prothèse cardiaque et mettre en danger la sécurité du patient.

Les procédures diathermiques telles qu'électrocautérisation, ablation HF ou chirurgie HF peuvent induire des arythmies ou une fibrillation ventriculaire. La lithotripsie, par exemple, peut entraîner une pression préjudiciable. En cas de diathermie par ultrasons, par exemple, un échauffement excessif des tissus humains est possible dans la zone du système implanté. Les répercussions sur la prothèse ne sont pas toujours manifestes immédiatement.

Si une procédure présentant des risques est inévitable, les points suivants s'appliquent donc dans tous les cas :

- Isolez le patient électriquement.
- Coupez la fonction de classification du DAI ; la fonction de stimulation peut rester active – le cas échéant, réglez-la en mode asynchrone.
- N'introduisez pas d'énergie à proximité du système implanté.
- Contrôlez parallèlement le pouls périphérique du patient.
- Surveillez le patient lors de toute intervention et après celle-ci.

### Défibrillation externe

La prothèse résiste à l'énergie normalement induite par la défibrillation externe. Néanmoins, toute prothèse cardiaque est susceptible d'être endommagée par une défibrillation externe. Des nécroses tissulaires peuvent se former à proximité de l'extrémité de la sonde implantée, du fait du courant induit à ce niveau. Les caractéristiques de détection et les seuils de stimulation peuvent alors être modifiés.

- Les électrodes adhésives doivent être placées en position antéro-postérieure ou sur une ligne perpendiculaire à l'axe prothèse / cœur ainsi qu'à une distance minimale de 10 cm de la prothèse et des sondes implantées.

### Radiothérapie

L'utilisation de la radiothérapie doit être évitée en raison d'un risque d'endommagement de la prothèse ainsi que de la perte de la sécurité de fonctionnement qui en résulte. Si un tel traitement est envisagé, il faut impérativement en soupeser tout d'abord les risques et les bénéfices escomptés. La complexité des facteurs d'influence – par exemple différentes sources de rayonnements, diversité des prothèses cardiaques, conditions de traitement – ne permet pas d'adopter des directives garantissant une radiothérapie qui n'aurait pas de répercussions sur la prothèse. La norme EN 45502 sur les dispositifs médicaux implantables actifs exige, en rapport avec les traitements par rayonnement ionisant, les mesures suivantes :

- Respecter les remarques relatives aux procédures de traitement et de diagnostic présentant des risques.
- Protéger la prothèse contre les radiations.
- Vérifier de façon répétée le fonctionnement du système implanté après l'application des radiations.

**Note :** en cas de questions sur l'évaluation des risques et des bénéfices, veuillez vous adresser à BIOTRONIK.

### Imagerie par résonance magnétique

L'imagerie par résonance magnétique doit être évitée du fait des champs haute fréquence et des densités de flux magnétiques en résultant : endommagement ou destruction du système implanté en raison de la forte interaction magnétique et lésion du patient par surexposition à la chaleur des tissus corporels dans la zone du système implanté.

Sous certaines conditions, une imagerie par résonance magnétique peut être effectuée en respectant les mesures prescrites pour la protection du patient et du système implanté. Chez BIOTRONIK, les prothèses « testées IRM sous conditions » portent la référence ProMRI®.

- Le manuel ProMRI® – Systèmes implantés compatibles IRM – contient des informations détaillées sur les mesures de sécurité à prendre lors de la réalisation d'un examen IRM.
  - Téléchargez la version électronique du manuel sur notre site Web : [manuals.biotronik.com](http://manuals.biotronik.com)
  - Commandez le manuel sur papier auprès de BIOTRONIK.
- L'homologation « testé IRM sous conditions » est-elle valable dans votre pays ou votre région ? Renseignez-vous auprès de BIOTRONIK en demandant des informations actuelles.

## 3 Implantation

### Déroulement de l'implantation

#### Préparer les éléments

Les éléments suivants, conformes à la directive européenne 90/385/CEE, sont requis :

- Prothèse cardiaque avec obturateur et tournevis BIOTRONIK
- Sondes BIOTRONIK et introducteur de sonde
  - Prothèse simple chambre : une sonde de défibrillation bipolaire avec une ou deux électrodes de défibrillation pour le ventricule
  - Prothèse double chambre : une sonde bipolaire pour l'oreillette et une sonde DAI bipolaire pour le ventricule avec une ou deux électrodes de défibrillation
  - Prothèse triple chambre : une sonde VG unipolaire ou bipolaire supplémentaire
- Bornes de sonde autorisées : DF-1, DF4 ainsi qu' IS-1 et IS4. Pour les sondes équipées d'autres connexions ou provenant d'autres fabricants, utilisez uniquement les adaptateurs agréés par BIOTRONIK.
- Programmeur BIOTRONIK (avec télémetrie RF SafeSync intégrée ou module SafeSync à part) et câbles agréés.
- Appareil ECG multi-canal externe
- Prévoyez des pièces de rechange en réserve pour les éléments stériles.

#### Défibrillateur externe à portée de main

Pour pouvoir réagir à des urgences imprévues ou à d'éventuels dysfonctionnements de la prothèse :

- Gardez à portée de main un défibrillateur externe et des patches de défibrillation ou des électrodes adhésives.

#### Déballer la prothèse

##### **⚠ AVERTISSEMENT**

##### **Traitement inapproprié à cause d'une prothèse défectueuse**

Si une prothèse sortie de l'emballage subit une chute lors de la manipulation et tombe sur une surface dure, cela peut endommager certains de ses composants électroniques.

- Utilisez une prothèse de rechange.
- Renvoyez la prothèse endommagée à BIOTRONIK.

- Retirez l'emballage étanche de la barquette en plastique extérieure à l'emplacement marqué dans le sens de la flèche. La barquette intérieure ne doit pas entrer en contact avec des instruments ou des personnes non stériles !
- Saisissez la barquette intérieure par la poignée et retirez-la de la barquette extérieure.
- Retirez l'emballage étanche de la barquette en plastique intérieure stérile à l'emplacement marqué dans le sens de la flèche.

#### Contrôle des pièces

Tout endommagement de l'une des pièces peut entraîner des complications ou des dysfonctionnements.

- Avant et après le déballage, assurez-vous que toutes les pièces sont intactes.
- Remplacez les pièces endommagées.
- Le DAI est livré avec traitement de la tachyrythmie désactivé et ne doit être implanté que dans cet état.
- Il est interdit de raccourcir les sondes.

#### Site

- En fonction de l'anatomie du patient et de la configuration de sonde, les DAI sont généralement implantés en position sous-pectorale gauche.

### Eviter les courants de fuite

Pendant l'implantation, il faut éviter les courants de fuite entre les outils et la prothèse.

- Isolez le patient électriquement.

### Eviter une délivrance inopinée de choc

#### **⚠ AVERTISSEMENT**

#### **Délivrance de choc en cas de DAI activé**

En cas de manipulation d'un DAI activé, il y a risque de délivrance inopinée d'un choc.

- Avant de toucher la prothèse pour l'implanter, la remplacer ou l'explanter, désactivez le traitement DAI.

### Ne pas endommager le bloc de connexion

Les vis de connexion et les éventuels obturateurs doivent être soigneusement serrés et desserrés.

- Desserrez les vis de connexion à l'aide du tournevis fourni. Utilisez uniquement le tournevis avec système dynamométrique de BIOTRONIK !
- Ne forcez jamais pour retirer les obturateurs !
- Si une révision des sondes est nécessaire, des tournevis stériles doivent être commandés auprès de BIOTRONIK.

### Eviter tout court-circuit dans le bloc de connexion

#### **⚠ AVERTISSEMENT**

#### **Court-circuit en raison de connecteurs ouverts de la sonde**

Des bornes ouvertes dans le bloc de connexion, et par conséquent non étanches aux électrolytes, peuvent provoquer des flux de courant indésirables vers le corps et la pénétration de fluide corporel dans la prothèse cardiaque.

- Fermez les bornes inutilisées avec des obturateurs.

### Veiller à la propreté des connexions de sonde.

En cas de salissures dues à l'implantation :

- Nettoyez le connecteur de sonde à l'aide d'un linge stérile.
- Rincez la borne uniquement à l'eau stérile.

### Aperçu : Implantation

1	Préparez la veine.
2	Implantez les sondes, effectuez les mesures et fixez les sondes.
3	Formez une loge d'implantation.
4	Branchez le connecteur de sonde à la prothèse cardiaque.
5	Mettez la prothèse en place.
6	Fixez la prothèse dans sa loge à l'aide d'une ligature introduite dans le trou prévu à cet effet dans le bloc de connexion.
7	Fermez la loge d'implantation.
8	Contrôlez la prothèse à l'aide des tests standard.

### Raccordement de la prothèse

Les connecteurs de sonde sont reliés aux bornes situées dans le bloc de connexion de la prothèse :

1	Retirez les mandrins et les guide-mandrin.
2	Raccordement DF-1/IS-1 : <ul style="list-style-type: none"><li>• Branchez le connecteur DF-1 de l'électrode de défibrillation ventriculaire droite au VD.</li><li>• Branchez le connecteur DF-1 de l'électrode de défibrillation supraventriculaire à la SVC. Ou branchez l'array sous-cutanée à la SVC.</li></ul> Connecteur DF4/IS1 ou DF4/IS4/IS1 : <ul style="list-style-type: none"><li>• Branchez le connecteur DF4 au VD.</li></ul>
3	Connecteur DF-1/IS-1 : <ul style="list-style-type: none"><li>• Branchez le connecteur bipolaire IS-1 pour l'oreillette à OD.</li><li>• Branchez le connecteur bipolaire IS-1 pour le ventricule droit à VD.</li><li>• Branchez le connecteur unipolaire ou bipolaire IS-1 pour le ventricule gauche à VG.</li></ul> Connecteur DF4/IS1 ou DF4/IS4/IS1 : <ul style="list-style-type: none"><li>• Branchez le connecteur bipolaire IS-1 pour l'oreillette à OD.</li><li>• Branchez le connecteur unipolaire ou bipolaire IS-1 pour le ventricule gauche à VG.</li><li>• Ou branchez le connecteur quadripolaire IS4 pour le ventricule gauche à VG.</li></ul>

4	Enfoncez le connecteur de sonde dans le bloc de connexion – sans tourner ni plier le connecteur ou le conducteur – jusqu'à ce que la pointe du connecteur DF-1 ou le repère de guidage du connecteur DF4 et du connecteur IS4 soit visible derrière le bloc de vissage. Ce repère peut varier d'un fabricant de sonde à l'autre.
5	Si le connecteur de sonde ne se laisse pas facilement enfoncer dans le bloc de connexion : <ul style="list-style-type: none"> <li>Utilisez uniquement de l'eau stérile pour lubrifier.</li> </ul>
6	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. <ul style="list-style-type: none"> <li>Perforez le bouchon en silicone en introduisant le tournevis verticalement dans la fente et insérez la pointe du tournevis dans la vis de connexion.</li> <li>Desserrez doucement la vis de connexion, sans la sortir totalement, pour éviter qu'elle ne se mette de biais quand vous la revissez.</li> </ul>
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 prudemment le tournevis sans dévisser la vis de connexion. <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les connexions IS-1 à 2 vis : serrez à fond les deux vis !</li> <li>Après avoir retiré le tournevis, le bouchon en silicone isole de manière autonome et sûre l'accès de la tête de vis.</li> </ul>

#### Maintenir la distance entre les électrodes

#### AVERTISSEMENT

##### Traitement insuffisant

Une distance trop faible entre les électrodes ou un positionnement inadéquat de celles-ci peut entraîner une détection de far-field ou une défibrillation insuffisante.

- La distance entre deux électrodes de défibrillation doit être supérieure à 6 cm.
- L'électrode distale et l'électrode annulaire ne doivent pas se toucher.

#### Appliquer la tête de programmation

La tête de programmation (PGH) présente un schéma de la prothèse cardiaque. Celui-ci aide au positionnement lors de l'application afin d'assurer une télémetrie correcte.

- Veillez à ce que la PGH soit correctement positionnée.

#### Etablir la télémetrie

Le programmeur (ou le module SafeSync) ne doit pas être à plus de 3 m de la prothèse cardiaque ; de préférence, il ne doit pas y avoir d'obstacles entre le patient et le programmeur.

- Mettez en marche la télémetrie HF sur le programmeur.
- Appliquez la tête de programmation pendant environ 2 secondes jusqu'à ce que le programmeur affiche l'initialisation réussie :



Le symbole SafeSync s'affiche dans le navigateur et la puissance du signal s'affiche dans la barre d'état.

- Retirez la tête de programmation.

#### Activer le traitement par DAI

- Chargez dans le programmeur le logiciel correspondant au type de prothèse.
- Activez le traitement par DAI.
- Après avoir connecté les sondes et effectué la première mesure d'impédance de stimulation, le mode de transport est définitivement désactivé. Les données d'implantation sont enregistrées.
- Prenez des mesures de précaution lors de la programmation.
- Si, par exemple, lors de la programmation des ATP, la prothèse cardiaque induit des tachycardies ou ne délivre pas de traitement adéquat lors du test du seuil de défibrillation : utilisez un choc d'urgence ou un défibrillateur externe.

#### Mesures de précaution lors de la programmation

##### Réalisation des tests standards et surveillance du patient

Au cours des tests standards, il n'est pas exclu qu'un état critique pour le patient se produise, par exemple en raison du réglage de paramètres inadéquats ou d'un dysfonctionnement de la télémetrie.

- Veillez à une prise en charge correcte du patient, y compris pendant les tests.
- Après avoir effectué le test du seuil de stimulation, vérifiez si le seuil est convenable du point de vue clinique et technique.
- Surveillez continuellement l'ECG et l'état du patient.
- Interrompez le test le cas échéant.



## Interruption de la télémetrie

Tout dysfonctionnement du programmeur ou de la télémetrie survenant lors de l'exécution de programmes temporaires (tests de suivi) peut entraîner une stimulation inappropriée du patient. Tel est le cas si un dysfonctionnement du programmeur ou de l'écran tactile empêche de commander le programmeur de sorte qu'il n'est pas possible de mettre fin à un programme temporaire. Dans ce cas, la solution consiste à interrompre la télémetrie, la prothèse cardiaque repassant alors automatiquement au programme permanent.

- En cas de télémetrie avec tête de programmation : soulevez la PGH d'au moins 30 cm.
- En cas de télémetrie RF : mettez le programmeur à l'arrêt et repositionnez-le.
- Désactivez les sources d'interférences éventuelles.

## Eviter les réglages critiques de paramètres

Ne réglez aucun mode ou combinaison de paramètres susceptible de mettre le patient en danger.

- Avant de régler l'asservissement de fréquence, déterminez les seuils supportables par le patient.
- Après le réglage, vérifiez l'efficacité des combinaisons de paramètres et la tolérance du patient vis-à-vis de celles-ci.
- Lors du réglage de traitements auriculaires après détection d'une TA/FA, tenir compte du fait qu'aucune tachycardie ventriculaire ne peut être détectée durant la délivrance de traitements auriculaires.

## Contrôler la présence de sondes correspondant au vecteur de choc

Il est possible de régler trois vecteurs de choc, dont deux forment un vecteur électrique vers le boîtier de la prothèse.

- Pour le vecteur de choc VD -> VCS, une deuxième électrode de défibrillation [dual shock coil] doit être disponible.

## Surveiller le patient en cas de réglage de modes asynchrones

Les modes asynchrones V00 et D00 ne peuvent être réglés que si la détection des tachycardies est désactivée. Le patient est alors dépourvu de détection et donc de traitement par DAI.

- Surveillez l'état du patient en permanence.
- Gardez un défibrillateur externe à portée de main.

## Régler la détection

Les paramètres réglés manuellement peuvent manquer de fiabilité, par exemple si une protection far-field inadéquate empêche la détection des impulsions intrinsèques.

- Tenez compte du contrôle automatique de la sensibilité.

## Eviter les complications induites par la prothèse

Les prothèses BIOTRONIK disposent de plusieurs fonctions visant à éviter au mieux les complications qu'elles sont susceptibles d'induire :

- Mesurez le temps de conduction rétrograde.
- Réglez la protection anti TRE.
- Réglez le critère VA.

## Eviter la conduction de tachycardies auriculaires

Les prothèses de BIOTRONIK disposent de plusieurs fonctions visant à éviter la conduction de tachycardies auriculaires vers le ou les ventricules :

- Réglez la commutation de mode pour les patients indiqués.
- Réglez la fréquence maximale et les périodes réfractaires afin de prévenir un changement de fréquence ventriculaire abrupt.
- Préférer une réponse Wenckebach et éviter la réponse 2:1.
- Réglez tous les paramètres de manière à éviter une commutation incessante entre les modes à architecture auriculaire et ventriculaire.

## Tenir compte de l'amplitude d'impulsion réduite par une chute de tension de la pile

Si une haute fréquence, une haute amplitude d'impulsion et une longue durée d'impulsion sont réglées simultanément, il se peut que la tension de la pile chute temporairement jusqu'à ce que la limite minimum de l'amplitude d'impulsion soit nettement dépassée.

- Vérifiez l'efficacité de la stimulation par un contrôle ECG permanent.

## Points à observer lors de la provocation d'un arrêt cardiovasculaire de courte durée

Pour permettre les implantations de valves cardiaques [TAVI : transcatheter aortic valve implantation], il est nécessaire de diminuer la pression dans le cœur pour positionner correctement la valve cardiaque. L'arrêt cardiovasculaire provoqué par une stimulation haute fréquence (stimulation rapide) doit être de courte durée ; il doit être tolérable pour le patient et peut déclencher des arythmies dangereuses.

- Prendre toutes les mesures de précaution nécessaires et avoir l'équipement d'urgence requis à portée de main.

- Soumettre le patient à un contrôle ECG permanent.
- Achever la procédure TAVI avant la fin de la stimulation haute fréquence ; prolonger au besoin la durée de la stimulation.
- Interrompre la procédure si elle n'a pas pu être menée à bien pendant la durée maximale de stimulation de manière à mettre un terme à l'arrêt cardiovasculaire.
- Réactiver le traitement DAI au terme de la procédure à un moment cliniquement approprié.

#### Eviter le crosstalk AV

En cas de stimulation avec des paramètres ATP auriculaires, les impulsions de stimulation auriculaires peuvent être soit transmises au ventricule, soit détectées de telle sorte que la stimulation ventriculaire est empêchée.

- Contrôler les réglages pour détecter un possible crosstalk.
- Le cas échéant, régler – provisoirement – le mode VI et une fréquence de stimulation de secours afin de ne pas empêcher les impulsions ventriculaires.

#### Respecter la valeur limite pour l'impédance de choc

Une impédance de choc insuffisante peut endommager la prothèse cardiaque.

- L'impédance de choc doit être > 25 Ω.

#### Eviter les récurrences après un choc thérapeutique

Après un choc thérapeutique, si le rythme spontané fait défaut, il est possible de stimuler à l'aide d'un programme post-choc.

Programme permanent	Programme post-choc
DDD, DDD-CLS, DDI-ADI DDI, AAI, DDD-ADI	DDI
VDD, VDI	VDI
VVI, VVI-CLS et OFF	VVI

- Les paramètres suivants du programme post-choc sont réglables : durée post-choc, fréquence de base, hystérésis de fréquence, stimulation ventriculaire, protection onde T VG, déclenchement, délai AV (fixe, non dynamique).
- Préréglages du programme post-choc :  
A et VD : 7,5 V, 1,5 ms  
VG : réglages du programme permanent

#### Stimulation phrénique irrémédiable

Dans de rares cas, on ne parvient à remédier à la stimulation phrénique chronique ni en modifiant la programmation de la configuration disponible de stimulation ventriculaire gauche, ni par d'autres moyens.

- Le cas échéant, réglez un mode ventriculaire droit, tant dans le programme permanent que dans l'ATP, dans le programme post-choc et pour la commutation de mode.

#### Eviter les risques en cas de stimulation VG exclusive

Si, en cas de stimulation exclusive du ventricule gauche, un déplacement de sonde venait à se produire, on se trouverait en présence des risques suivants : perte de la stimulation ventriculaire et du traitement ATP, ainsi qu'induction d'arythmies auriculaires.

- Soupesez les paramètres de détection et de stimulation du point de vue d'une perte thérapeutique.
- Pour les patients dépendant de la prothèse, une stimulation VG exclusive est déconseillée.
- Tenir compte du fait que le contrôle de la capture n'est pas disponible.
- Prenez en considération une perte de la stimulation ventriculaire synchronisée lors du suivi et des tests du seuil de stimulation.
- La commutation de mode et le post-choc n'autorisent pas une stimulation exclusive du ventricule gauche. Tenez compte des conséquences également lors du réglage des paramètres de la commutation de mode et de post-choc.

#### Détecter les dysfonctionnements de sonde

La mesure d'impédance automatique est toujours en marche.

- Les valeurs d'impédance signalant un dysfonctionnement de la sonde sont documentées dans la liste événements.

#### Considérer la consommation d'énergie et la durée de service

La télémétrie RF a besoin d'un peu plus d'énergie : la consommation lors de l'implantation correspond à environ 10 jours de service, la consommation d'un suivi de 20 min. correspond à peu près à 3 jours.

- Evitez d'établir la télémétrie RF inutilement.
- Au bout de 5 min. sans saisie, SafeSync passe au mode d'économie d'énergie.
- Contrôlez régulièrement la capacité de la pile de la prothèse cardiaque.

## Effet aimant

### Application de la PGH, le traitement DAI étant réglé

Si, d'une part, une PGH connectée est appliquée et communique avec le programmeur et si, d'autre part, le traitement du DAI est réglé comme permanent, la détection et le traitement sont maintenus, sauf lors de tests diagnostiques. Si le traitement du DAI n'est pas réglé comme permanent, il n'y aura pas de traitement lorsque la PGH est appliquée.

### Application de la PGH

Si la PGH est appliquée, il reste suffisamment de temps pour interroger la prothèse cardiaque et activer ou désactiver manuellement le traitement avant que la prothèse ne se remette en l'état de traitement précédemment réglé comme permanent. Il en va de même de l'application de la PGH dans le but d'établir la télémétrie HF.

### Application d'un aimant permanent

Lorsqu'un aimant permanent est appliqué, la détection et le traitement des événements tachycardiques sont interrompus. Au bout de 8 heures après une telle désactivation, la prothèse cardiaque réactive automatiquement les fonctions de traitement pour éviter que celles-ci soient désactivées à long terme par inadvertance.

- S'il est nécessaire d'interrompre la détection pendant plus de 8 heures, l'aimant doit être brièvement éloigné de la prothèse cardiaque au moins une fois durant cette période. Une nouvelle application de l'aimant permet de redémarrer une boucle de 8 heures.
- Utilisez des aimants BIOTRONIK : aimant permanent du type M-50.

## Suivi

### Fréquence des suivis

Les suivis doivent avoir lieu régulièrement.

- Le premier suivi doit être effectué auprès du médecin avec le programmeur (suivi au centre), environ 3 mois après l'implantation (au terme de la phase de maturation des sondes).
- Le prochain suivi au centre doit avoir lieu 12 mois au plus tard après le dernier suivi au centre puis une fois par an.

### Le suivi par Télécœrdiologie – BIOTRONIK Home Monitoring®

La surveillance par Télécœrdiologie ne remplace pas la consultation médicale auprès du médecin lorsqu'elle est rendue nécessaire par d'autres raisons 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 du fait que la surveillance par Télécœrdiologie ne le dispense pas de contacter un médecin en cas d'aggravation des symptômes ou de l'apparition de nouveaux symptômes.
- Les messages de la prothèse sont transmis régulièrement.
- Le médecin décide si les données transmises par Télécœrdiologie sont suffisantes pour évaluer l'état clinique du patient et l'état technique du système implanté ; si tel n'est pas le cas, un suivi au centre devra être effectué.

Les résultats issus de la détection précoce par Télécœrdiologie peuvent nécessiter un suivi au centre supplémentaire. Les données fournies peuvent par exemple indiquer prématurément un problème de sonde ou la fin de service (ERI) prévisible de la prothèse. Ces données peuvent également signaler la détection d'arythmies qui n'ont pas été identifiées jusqu'à présent ou attirer l'attention sur une modification du traitement au moyen d'une reprogrammation de la prothèse.

### Effectuer un suivi avec le programmeur

Lors d'un suivi au centre, procédez comme suit :

1	Enregistrez et évaluez l'ECG.
2	Interrogez la prothèse.
3	Analysez l'état et les données de suivi mesurées automatiquement.
4	Contrôlez la fonction de détection et de stimulation.
5	Analysez le cas échéant les statistiques et l'enregistrement EGM.
6	Si nécessaire, effectuez les tests standard manuellement.
7	Adaptez les fonctions du programme et les paramètres le cas échéant.
8	Transmettez le programme permanent à la prothèse.
9	Imprimez et documentez les données de suivi (protocole impression).
10	Terminez le suivi de ce patient.

## Instructions au patient

### Carte d'identification du patient

Une carte d'identification du patient fait partie de l'équipement fourni.

- Remettez la carte d'identification au patient.
- Enjoignez au patient de consulter le médecin en cas de questions.

### Panneaux d'interdiction



Les endroits munis de tels panneaux doivent être évités.

- Attirez l'attention du patient sur les panneaux d'interdiction.

### Sources d'interférences possibles

Les interférences électromagnétiques doivent être évitées au quotidien ; les sources d'interférences ne doivent pas être amenées à proximité de la prothèse.

- Attirez l'attention du patient entre autres sur certains appareils électroménagers, les sas de sécurité/installations antivol, les champs électromagnétiques puissants, les téléphones portables et les transmetteurs.
- Enjoignez au patient :
  - D'utiliser le téléphone portable sur l'oreille opposée à la prothèse.
  - De tenir le téléphone portable à une distance minimale de 15 cm de la prothèse, tant lors de l'utilisation que lorsqu'il n'est pas utilisé.

## Indications de remplacement

### Etats de charge possibles

- BOS : Beginning of Service : > 70 % de la charge
- MOS 1 : Middle of Service : 70 % à 40 % de la charge restante
- MOS 2 : Middle of Service : < 40 % de la charge restante
- ERI : Elective Replacement Indication (indication de remplacement électif) (correspond à RRT : Recommended Replacement Time)
- EOS : End of Service (fin de service)

### Indication de remplacement ERI

L'indication de remplacement électif peut être identifiée par la Télécârdiologie.

#### ⚠ ATTENTION

##### Traitement limité dans le temps

Si le stade ERI apparaît peu après un suivi et n'est identifié que lors du prochain suivi, la durée de service restante peut être nettement inférieure à 3 mois.

- Remplacez rapidement la prothèse cardiaque.
- La prothèse peut encore surveiller le rythme cardiaque pendant au moins 3 mois.
- Elle peut délivrer au moins 6 chocs d'énergie maximum avant d'atteindre le stade EOS.
- Les paramètres réglés dans le logiciel ne changent pas.

### Indication de remplacement EOS

La fin de service peut être identifiée par la Télécârdiologie.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

##### Patient en danger de mort

Si l'indication de remplacement EOS apparaît avant remplacement de la prothèse, le patient est sans traitement.

- Remplacez immédiatement la prothèse cardiaque.
- Surveillez en permanence le patient jusqu'à remplacement immédiat de la prothèse cardiaque !
- Les classifications TV et FV et tous les traitements sont désactivés.
- La fonction antibradycardique reste active en mode VVI :
  - Stimulation ventriculaire : VD ; fréquence de base 50 bpm ; sans fonctions particulières du stimulateur tel que l'hystérésis, etc.
  - Amplitude d'impulsion de 6 V, durée d'impulsion de 1,5 ms
  - Durée du cycle pour la Télécârdiologie : 90 jours

## Explantation et changement de prothèse

### Explantation

- Interrogez l'état de la prothèse.
- Avant l'explantation, désactivez les traitements de TV et FV.
- Débranchez les sondes du bloc de connexion, mais ne les coupez pas simplement.
- Retirez la prothèse et – si besoin – retirez également les sondes en procédant selon l'état de la technique.

**Note :** une oxydation normale peut entraîner une décoloration du boîtier du DAI ; ceci ne représente pas un défaut de la prothèse et n'influence aucunement le bon fonctionnement de la prothèse cardiaque.

- Les prothèses explantées sont contaminées biologiquement et doivent être éliminées de manière sûre pour éviter tout risque d'infection.

### Changement de prothèse

Si des sondes déjà implantées ne sont pas réutilisées mais qu'elles restent implantées, il peut se créer un circuit électrique supplémentaire et incontrôlé vers le cœur.

- Avant de remplacer la prothèse cardiaque, désactivez les traitements de TV et FV.
- Isolez les connexions de sonde non utilisés.

Fondamentalement, le principe suivant s'applique :

- La prothèse ne doit être ni restérilisée, ni réutilisée.

### Incinération

L'incinération des prothèses est interdite.

- La prothèse d'un patient décédé doit être explantée avant que le corps ne soit incinéré.

### Élimination

BIOTRONIK reprend les produits usagés en vue de leur élimination dans le respect de l'environnement.

- Nettoyez la prothèse explantée à l'aide d'une solution d'eau de Javel à une concentration minimale de chlore de 1 %.
- Rincez à l'eau.
- Complétez le formulaire d'explantation et envoyez-le à BIOTRONIK avec la prothèse explantée nettoyée.

## 4 Paramètres

**Note :** Si elles ne sont pas décrites séparément, les indications liées aux types de prothèse HF peuvent également être appliquées aux types HF QP.

### Bradycardie/CRT

**Note :** Les indications relatives au type de prothèse HF sont également valables pour le type de prothèse HF QP.

### Traitement par DAI, généralités

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Traitement DAI	OFF ; ON	ON	x	x	x	x
Programmes	Afficher le programme standard ; afficher le programme de sécurité ; afficher le premier programme interrogé ; individuel 1, 2, 3 ; Program Consult	—	x	x	x	x

### Séquencement : Fréquence de base jour/nuit et hystérésis de fréquence

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Fréquence de base	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	40 bpm	x	x		
		60 bpm			x	x
Fréquence de nuit	OFF ; 30 ... (5) ... 100 bpm	OFF	x	x	x	x
Début de nuit	00:00 ... (00 : 01) ... 23 : 59 hh : mm	22 : 00 hh : mm	x	x	x	x
Fin de nuit		06 : 00 : 00 hh : mm				
Hystérésis de fréquence	OFF ; -5 ... (-5) ... -25 ... [-20] ... -65 bpm	OFF	x	x	x	x
Recherche/répétitive	OFF ; ON	ON	x	x	x	x

**Séquencement : Délai AV**

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Dynamique AV	Faible ; moyen ; haut ; fixe ; (individuel)	Faible		x	x	x
Délai AV [1 ou 2] après :						
- Stimulation	15; 40 ... (5) ... 350 ms	-			x	x
- Détection	Soit, automatiquement : Délai AV après stimulation + compensation de la détection Soit : 15; 40 ... (5) ... 350 ms	-		x	x	x
- Avec la fréquence 1	50 ... (10) ... 130 bpm	60 bpm				
- Avec la fréquence 2	60 ... (10) ... 140 bpm	130 bpm				
Compensation de la détection	OFF ; -5 ... (-5) ... -120 ms	-40 ms			x	x
Mode hystérésis AV	OFF ; positif ; négatif ; IRSplus	OFF		x	x	
	OFF ; positif ; négatif	OFF				x
Hystérésis AV (positive)	70 ; 110 ; 150 ; 200 ms	70 ms		x	x	x
Hystérésis AV (positive), modes CLS	70 ; 110 ; 150 ms	110 ms		x	x	x
Hystérésis AV (négative)	10 ... (10) ... 150 ms	50 ms		x	x	x
Recherche/répétitive AV (positive)	OFF ; ON	ON		x	x	x

**Séquencement : Stimulation post-choc**

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Durée post-choc	OFF ; 10 s ; 30 s ; 1 min ; 2 min ; 5 min ; 10 min	10 s	x	x	x	x
Fréquence de base post-choc	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	60 bpm	x	x	x	x
Délai AV post-choc	50 ... (10) ... 350 ms	140 ms			x	x
Stimulation ventriculaire post-choc	VD ; BiV	VD				x

**Séquencement : Fréquence maximale**

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Fréquence maximale	90 ... (10) ... 160 bpm	130 bpm		x	x	x
Fréquence maximale auriculaire	OFF ; 175 ; 200 ; 240 bpm	200 bpm			x	x

**Séquencement : Commutation de mode**

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Fréquence d'intervention	OFF ; 120 ... (10) ... 200 bpm	160 bpm		x	x	x
Critère de démarrage	3 ... (1) ... 8 (sur 8)	5		x	x	x
Critère d'arrêt						
Modification de la fréquence de base	OFF ; 5 ... (5) ... 30 bpm	10 bpm		x	x	x
Mode	Après mode VDD(R) : VDI(R)	VDIR		x	x	x
	Après mode DDD(R) : DDI(R)	DDIR		x	x	x
Après commutation de mode :						
- Fréquence	OFF ; 5 ... (5) ... 50 bpm	10 bpm		x	x	x
- Durée	1 ... (1) ... 30 min	1 min				

### Séquencement : Inhibition de la stimulation ventriculaire

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Vp Suppression	OFF ; ON	OFF			x	x
Suppression de stimulation après Vs consécutifs	1 ... (1) ... 8	6			x	x
Stimulation supportée après X cycles sur 8	1 ; 2 ; 3 ; 4	3			x	x

### Séquencement : Stimulation ventriculaire

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Permanent	VD ; BiV ; VG	BiV				x
Déclenchement	OFF ; VD <sub>s</sub> ; VD <sub>s</sub> +ESV	VD <sub>s</sub>				x
Protection onde T VG	OFF ; ON	ON				x
Fréquence de déclenchement maximale :						
- DDD(R) et VDD(R)	Fréquence maximale + 20 ; 90 ... (10) ... 160 bpm	UTR + 20				x
- DDI(R), VDI(R) et VVI(R)	90 ... (10) ... 160 bpm	130 bpm				
Première cavité stimulée	VD ; VG	VG				x
Délai VV après Vp	0 ... (5) ... 100 ms	0 ms				x

### Séquencement : Périodes réfractaires et périodes de blanking

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
PRAPV	AUTO ; 175 ... (25) ... 600 ms	225 ms		x	x	x
Extension PRAPV	OFF ; ON	ON		x	x	x
Blanking après stimulation auriculaire	50 ... (10) ... 100 ms	50 ms			x	x
Blanking VG après stimulation VD						
Blanking VD après stimulation VG						

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Protection far-field après Vs	OFF ; 25 ... (25) ... 225 ms	75 ms		x	x	x
Protection far-field après Vp	50 ... (25) ... 225 ms	75 ms		x	x	x

### Séquencement : Protection anti-TRE

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Classification/arrêt TRE	OFF ; ON	ON		x	x	x
Critère VA	250 ... (10) ... 500 ms	350 ms		x	x	x

### Séquencement : Asservissement de fréquence par accéléromètre

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Fréquence maximale du capteur	80 ... (10) ... 160 bpm	120 bpm	x	x	x	x
Gain du capteur	AUTO ; très faible ; faible ; moyen ; élevé ; très élevé	Moyen	x	x	x	x
Seuil du capteur	Très faible ; faible ; moyen ; élevé ; très élevé	Moyen	x	x	x	x
Augmentation de la fréquence	1 ; 2 ; 4 ; 8 bpm/cycle	2 bpm/cycle	x	x	x	x
Baisse de la fréquence	0,1 ; 0,2 ; 0,5 ; 1,0 bpm/cycle	0,5 bpm/cycle	x	x	x	x

### Séquencement : Asservissement de fréquence par CLS

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Fréquence maximale du capteur	80 ... (10) ... 160 bpm	120 bpm	x	x	x	x
Dynamique CLS	Très faible ; faible ; moyen ; élevé ; très élevé	Moyen	x	x	x	x

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Limite dynamique de la fréquence au repos CLS	OFF ; +10 ... (+10) ... +50 bpm	+20 bpm	x	x	x	x
Vp nécessaire	Oui ; Non	Non	x	x	x	
	Oui	Oui				x

#### Stimulation : Amplitude et durée d'impulsion

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Amplitude d'impulsion A	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0 ; 7,5 V	AUTO			x	x
Amplitude d'impulsion V/VD			x	x	x	x
Amplitude d'impulsion VG						x
Durée d'impulsion A	0,4 ; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	0,4 ms			x	x
Durée d'impulsion V/VD			x	x	x	x
Durée d'impulsion VG						

#### Stimulation : Contrôle de la capture auriculaire

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Contrôle de la capture auriculaire	OFF ; ATM ; ON	ON			x	x
Démarrage test seuil	2,5 ... [0,5] ... 5,0 V	3,5 V			x	x
Amplitude minimale	0,5 ... [0,25] ... 4,0 V	1,0 V			x	x
Marge de sécurité	0,5 ; 1,0 ; 1,2 V	1,0 V			x	x

#### Stimulation : Contrôle de la capture ventriculaire

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Contrôle de la capture ventriculaire	OFF ; ATM ; ON	ON	x	x	x	x
Démarrage test seuil	2,5 ... [0,5] ... 5,0 V	3,5 V	x	x	x	x
Amplitude minimale	1,0 ... [0,25] ... 4,0 V	1,0 V	x	x	x	x
Marge de sécurité	1,0 ; 1,2 V	1,0 V	x	x	x	x

#### Polarité VG en cas de connexion IS-1

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Polarité de stimulation VG (IS-1)	Extrémité VG -> anneau VG Extrémité VG -> électrode de défibrillation VD Anneau VG > extrémité VG Anneau VG -> électrode de défibrillation VD UNIP	Extrémité VG -> électrode de défibrillation VD				x
Polarité de détection VG (IS-1)	UNIP ; BIPL	UNIP				x

#### Polarité VG en cas de connexion IS4

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	HF QP
Polarité de stimulation VG (IS4)	Extrémité VG1 -> anneau VG2 Extrémité VG1 -> anneau VG4 Extrémité VG1 -> électrode de défibrillation VD Extrémité VG1 -> boîtier Anneau VG2 -> extrémité VG1 Anneau VG2 -> anneau VG4 Anneau VG2 -> électrode de défibrillation VD Anneau VG3 -> anneau VG2 Anneau VG3 -> anneau VG4 Anneau VG3 -> électrode de défibrillation VD Anneau VG4 -> anneau VG2 Anneau VG4 -> électrode de défibrillation VD	Extrémité VG1 -> anneau VG2	x
Polarité de détection VG (IS4)	Extrémité VG1 -> anneau VG2 Extrémité VG1 -> boîtier Anneau VG2 -> anneau VG3 Anneau VG2 -> boîtier Anneau VG3 -> anneau VG4 Anneau VG3 -> boîtier Anneau VG4 -> boîtier	Extrémité VG1 -> anneau VG2	x



## Programme IRM

Valable pour les prothèses équipées de ProMRI®:

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Mode	V00 ; OFF	OFF	x	x		
	V00 ; D00 ; OFF				x	x
Fréquence de base	70 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	90 bpm	x	x	x	x
Stimulation ventriculaire	VD ; BiV	VD				x

## Tachycardie

### Classification

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Intervalle TA/FA	240 ... 600 ms	300 ms		x	x	x
Intervalle TV1	OFF ; 270 ... (10) ... 600 ms	OFF	x	x	x	x
Intervalle TV2	OFF ; 270 ... (10) ... 500 ms					
Intervalle FV	OFF ; 240 ... (10) ... 400 ms	300 ms				
Compteur de classification TV1	10 ... (2) ... 100	28	x	x	x	x
Compteur de classification TV2	10 ... (2) ... 80	20				
Compteur de classification FV	6 sur 8 ; 8 sur 12 ; 10 sur 14 ; 12 sur 16 ; 16 sur 20 ; 18 sur 24 ; 20 sur 26 ; 22 sur 30 ; 24 sur 30 ; 30 sur 40	18 sur 24				
Compteur de réclassification TV1	10 ... (2) ... 50	20	x	x	x	x
Compteur de réclassification TV2	10 ... (2) ... 40	14				

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Compteur de réclassification FV	6 sur 8 ; 8 sur 12 ; 10 sur 14 ; 12 sur 16 ; 16 sur 20 ; 18 sur 24 ; 20 sur 26 ; 22 sur 30 ; 24 sur 30	8 sur 12	x	x	x	x
Classification SMART TV1/TV2	OFF ; ON	ON		x	x	x
Classification SMART ON :						
- Début TV1/TV2	4 ... (4) ... 32 %	20 %		x	x	x
- Stabilité TV1/TV2	8 ... (4) ... 48 %	12 %				
Classification SMART OFF :						
- Début TV1/TV2	OFF ; 4 ... (4) ... 32 %	20 %	x	x	x	x
- Stabilité TV1/TV2	OFF ; 8 ... (4) ... 48 ms	24 ms				
MorphMatch	OFF ; Moniteur ; ON	OFF	x	x	x	x
TV soutenue	OFF ; 1 ; 2 ; 3 ; 5 ; 10 ; 20 ; 30 min	OFF	x	x	x	x

### Traitement : ATP auriculaire

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Type d'ATP	OFF ; rafale ; rampe	OFF			x	x
Nombre S1	2 ... (1) ... 10	5			x	x
Intervalle P-S1	70 ... (5) ... 95 %	80 %			x	x
Décrément S1	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms			x	x
Stimulation de secours	OFF ; 70 ; 90 bpm	OFF			x	x
Mode	OFF ; VI	OFF			x	x

**Traitement : rafale HF auriculaire**

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Traitement	OFF ; rafale HF	OFF			x	x
Fréquence	10 ... (5) ... 40 Hz	40 Hz			x	x
Durée	2 ... (1) ... 10 s	3 s			x	x
Stimulation de secours	OFF ; 70 ; 90 bpm	OFF			x	x
Mode	OFF ; V00	OFF			x	x

**Traitement : ATP**

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Tentatives	OFF ; 1 ... (1) ... 10	OFF	x	x	x	x
Type d'ATP pour TV1/TV2	Rafale ; rampe	Rafale	x	x	x	x
Type d'ATP pour FV	OFF ; rafale ; rampe	Rafale	x	x	x	x
Optimisation ATP	OFF ; ON	OFF	x	x	x	x
Nombre S1 pour TV1/TV2	1 ... (1) ... 10	5	x	x	x	x
Nombre S1 pour FV		8				
Décément S1 pour TV1/TV2 et pour FV	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms	x	x	x	x
Décément de balayage	OFF ; 5 ... (5) ... 40 ms	OFF	x	x	x	x
Ajout S1 pour TV1/TV2	OFF ; ON	ON	x	x	x	x
Stimulation ventriculaire pour TV1/TV2	VD ; VG ; BiV	VD				x
Stimulation ventriculaire pour FV		VD				
Intervalle R-S1 pour TV1/TV2	70 ... (5) ... 95 %	80 %	x	x	x	x
Intervalle R-S1 pour FV		85 %				

**Traitement : choc**

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Nombre de chocs TV1/TV2	0 ; 1 ; 2 ; 6 ; 8	8	x	x	x	x
Nombre de chocs FV	6 ; 8	8	x	x	x	x
1er choc pour TV1/TV2	OFF ; 2 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
2e choc pour TV1/TV2	OFF ; 4 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
3e - ne chocs pour TV1/TV2	OFF ; 4*40 J ; 6*40 J	6*40 J	x	x	x	x
1er choc pour FV	2 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
2e choc pour FV	4 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
3e - ne chocs pour FV	4*40 J ; 6*40 J	6*40 J	x	x	x	x
Pour choc en TV1/TV2 et FV:						
- Confirmation	OFF ; ON	ON	x	x	x	x
- Polarité	Normale ; inversée ; alternée	Normale				
- Forme de choc	Biphasique ; biphasique 2	Biphasique				
- Vecteur de choc	VD -> DAI+SVC VD -> DAI VD -> SVC	VD -> DAI+SVC VD -> DAI	x		x	x
		VD -> DAI		x		

**Détection**
**Sensibilité et seuils**

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Détection A	STD ; OFF	STD		x	x	x
Détection VD	STD ; SOT ; SFV ; IND	STD	x	x	x	x
Détection VG	STD ; OFF ; IND	STD				x
Seuil maximal VD	50 ; 75 %	50 %	x	x	x	x
Seuil maximal VG	50 ; 75 %	50 %				x

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Maintien seuil maximal après classification	110; 150 ... (50) ... 500 ms SFV 110 ms	350 ms	x	x	x	x
Maintien seuil maximal après stimulation		400 ms				
Seuil minimal VD	25 ;50 %	25 %	x	x	x	x
Suppression de l'onde T après stimulation	OFF ; ON	OFF	x	x	x	x
Seuil minimal A	0,2 ... (0,1) ... 2,0 mV	0,4 mV		x	x	x
Seuil minimal VD	0,5 ... (0,1) ... 2,5 mV	0,8 mV	x	x	x	x
Seuil minimal VG	0,5 ... (0,1) ... 2,5 ... (0,5) ... 5,0 mV	1,6 mV				x

## Diagnostic

Les paramètres suivants peuvent être réglés :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Pour TA/FA	OFF ; ON Série 7 : ON étendu	ON		x	x	x
Pour TSV	OFF ; ON	ON		x	x	x
Enregistrement périodique	Si la Télécœrdiologie est réglée sur OFF : OFF ; 30 ... (30) ... 180 jours	90 jours	x	x	x	x
Configuration EGM	OD, VD, VG OD, VD, FF FF, VD, VG	OD, VD, VG				x
Début du repos	00:00 ... (01:00) ... 23:00 hh:mm	02:00 hh:mm	x	x	x	x
Durée du repos	0,5 ... (0,5) ... 12 h	4 h	x	x	x	x
Adaptation DAV test de détection	OFF ; 300 ms	300 ms		x	x	x
Impédance thoracique (IT)	OFF ; ON	OFF	x	x	x	x

## Télécœrdiologie – BIOTRONIK Home Monitoring®

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	VR	DX	DR	HF
Télécœrdiologie	OFF ; ON	OFF	x	x	x	x
Heure de transmission	STD ; 00:00 ... (01:00) ... 23:00 hh:mm	STD	x	x	x	x
EGM pour épisodes traitement	OFF ; ON	ON	x	x	x	x
EGM pour épisodes de monitoring						
Episode auriculaire soutenu	OFF ; 6, 12, 18 h	12 h		x	x	x
Transmission le	XX.XX.XXXX	Suivi + 91 jours	x	x	x	x
Durée de cycle	20 ... (1) ... 366 jours	91 jours	x	x	x	x

## 5 Spécifications techniques

### Données mécaniques

#### Boîtier

Prothèses cardiaques avec bloc de connexion pour connecteurs DF-1 ou DF4 :

Type	Connecteur	L x H x P mm	Volume cm <sup>3</sup>	Poids g
VR	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
	DF4	65 x 54 x 11	31	81
VR DX	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
DR	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
	DF4	65 x 56 x 11	32	82
HF	DF-1	65 x 58,5 x 11	34	83
	DF4	65 x 56 x 11	33	82
HF QP	DF4	65 x 58,5 x 11	36	87

## Matériaux en contact avec les tissus corporels

- Boîtier : titane
- Bloc de connexion : Résine époxyde, polysulfone ; joint à 4 pôles : Silastique
- Bouchon en silicone et obturateur, le cas échéant : siloprène ou silastique

## Identification radiographique

NH

## Données électriques

### Normes

Les indications sont effectuées selon la norme EN 45502-2-2:2008.

### Conditions de mesure

Sauf indication contraire, toutes les indications se basent sur les conditions suivantes :

- Température ambiante : 37 °C ± 2 °C
- Stimulation/détection : 500 Ω ± 1 %
- Choc : 50 Ω ± 1 %

### Réglages usine

- Zones d'arythmie TV1, TV2, FV : OFF
- Stimulation antibradycardique : OFF
- Télécârdiologie : OFF

### Indications relatives à la télémétrie

- Fréquences MICS : 402 à 405 MHz
- Puissance de transmission maximum : < 25 µW (-16 dBm)

### Autorisation radio internationale

Les prothèses cardiaques équipées de la Télécârdiologie – BIOTRONIK Home Monitoring® sont dotées d'une antenne pour la communication sans fil.

- Indications relatives à la télémétrie, Australie



Ce produit satisfait aux exigences de loi australienne de 1992 sur les radiocommunications (Radiocommunications Act 1992) et affiche la marque de conformité réglementaire (RCM) conformément aux exigences en matière d'identification des appareils audio.

- Indications relatives à la télémétrie, Canada :

Le présent dispositif ne doit pas causer de brouillage aux stations des services météorologiques, ni aux satellites météorologiques ou d'exploration de la Terre, exploités dans la bande de fréquence 400,150 - 406,000 MHz, et il doit accepter tout brouillage reçu, y compris le brouillage pouvant entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.

Cette prothèse est enregistrée auprès d'Industry Canada sous le numéro suivant : IC : 4708A-TACH70

Le marquage IC devant le numéro de certification/enregistrement indique seulement que les exigences techniques de Industry Canada sont respectées.

- Indications relatives à la télémétrie, Etats-Unis :

cet émetteur est autorisé pour la radiocommunication des appareils médicaux conformément aux directives de la FCC (voir partie 95). Il ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles avec les stations des services météorologiques exploitées dans la gamme de fréquence comprise entre 400 150 et 406 000 MHz (à savoir les émetteurs et récepteurs de transmission de données météorologiques) ni avec les satellites météorologiques ou d'exploration terrestre et doit pouvoir traiter tout type de brouillage, y compris les brouillages susceptibles d'entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif. Cet émetteur ne doit être utilisé que conformément aux directives de la FCC pour la radiocommunication des appareils médicaux. Les communications vocales analogique et numérique sont interdites. Bien que cet émetteur ait été autorisé par la Federal Communications Commission, il n'est pas garanti qu'il ne connaisse pas de dysfonctionnement ni que toute transmission effectuée à partir de cet émetteur se fasse sans dysfonctionnement.

Cette prothèse est enregistrée auprès de la Federal Communications Commission sous le numéro suivant :

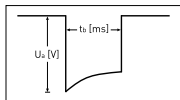
FCC ID : QRITACH70

- Indications relatives à la télémétrie, Japon :

Le présent dispositif est doté d'un numéro d'identification conformément à la loi japonaise sur la radiocommunication et à l'Ordonnance sur la certification de conformité aux prescriptions techniques etc. de certains équipements hertziens, article 2-1-8.

R: 202-SMC010

## Forme d'impulsion



L'impulsion de stimulation a la forme suivante : L'amplitude atteint sa valeur maximum au début de l'impulsion ( $U_a$ ). L'amplitude de stimulation diminue lorsque la durée de stimulation ( $t_b$ ) augmente, et ceci en fonction de l'impédance de stimulation.

## Immunité aux interférences

- Note relative au type de prothèse VR DX (uniquement les prothèses avec connecteur DF-1/IS-1) : la prothèse satisfait aux exigences de compatibilité électromagnétique si la sensibilité auriculaire est programmée sur 1,0 mV (réglage usine) ou sur des valeurs  $\geq 1,0$  mV. Si des valeurs de plus grande sensibilité sont sélectionnées, il convient de prendre des mesures permettant de garantir, dans ces conditions également, un traitement sans interférence.
- Note relative au type de prothèse HF et au type de prothèse HF QP: en détection unipolaire, la prothèse satisfait aux exigences pour les tensions d'interférence  $\leq 0,3$  mV (extrémité-extrémité).

## Mode de réjection commun

Fréquence	Mode de réjection commun			
	Oreillette : DX*	Oreillette : DR, HF**	V droit : VR, DR, HF**	V gauche : HF**
16,6 Hz	77 dB	72 dB	59 dB	57 dB
50 Hz	74 dB	73 dB	66 dB	57 dB
60 Hz	74 dB	71 dB	66 dB	62 dB

\*Uniquement les prothèses avec connexion DF-1/IS-1

\*\*Indications relatives au type de prothèse HF également valables pour le type de prothèse HF QP.

## Amplitude ATP

Une stimulation par rafale a été mesurée à 500  $\Omega$ , une amplitude de 7,5 V (tolérance  $\pm 1,5$  V), une durée d'impulsion de 1,5 ms, un intervalle R-S1 de 300 ms et un nombre de S1 de 5 :

Amplitude ATP	Minimum mesuré	Maximum mesuré	Valeur moyenne
RA	7,57 V	7,49 V	5,1 V
VD	7,54 V	7,49 V	5,1 V
VG	7,55 V	7,51 V	5,1 V

## Contrôle automatique de la sensibilité

Mesure des valeurs réelles, forme des ondes du signal de test : triangle sphérique. Dans le cas d'une prothèse de type VR DX, la sensibilité auriculaire programmée est quatre fois plus élevée.

Sensibilité	Valeur	Tolérance	Valeur mesurée
A : positive	0,2 mV	0,2 ... 0,5	0,23 mV
A : négative			0,24 mV
DX : A : positive	0,2 mV	0,2 ... 0,52 (0,05 à 0,13)	0,10 mV
DX : A : négative			
VD : positive	0,5 mV	0,3 ... 0,7	0,55 mV
VD : négative			0,58 mV
VG : positive	0,5 mV	0,3 ... 0,7	0,52 mV
VG : négative			

## Energie du choc/tension maximale

Pour vecteur de choc : VD vers boîtier + VCS

Energie du choc (tolérance)	Tolérance Tension maximale	Valeur mesurée Energie du choc	Valeur mesurée Tension maximale
1 J (0,7 ... 1,18)	90 ... 120 V	0,85 J	101 V
20 J (15,9 ... 21,6)	440 ... 480 V	18,1 J	460 V
40 J (33,8 ... 41,4)	620 ... 690 V	37,2 J	666 V

## Données concernant la pile

### Données concernant les types de pile

Les données suivantes sont indiquées par le fabricant :

Fabricant	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK Batterie technologie GmbH & Co 01796 Pirna, Allemagne
Type de pile	GB 2992	LiS 3410 RR
Système	Li/SVO/CFx	LiMnO2
Numéro d'identification de la pile sur le programmeur	3	6
Type de prothèse	VR, VR DX, DR, HF, HF QP	
Tension de la pile en cas d'ERI	2,5 V	2,85 V
Durée de charge en BOS	8 s	8 s
Durée de charge en ERI	10 s	10 s
Capacité utile (jusqu'à l'ERI) série 5/7 VR, VR DX, DR série 5 HF, HF QP	1390 mAh	1390 mAh
Capacité utile jusqu'à l'ERI, série 7 : HF, HF QP	1600 mAh	—
Capacité utile (jusqu'à l'EOS)	1730 mAh	1520 mAh

### Durée de stockage

La durée de stockage a une influence sur la durée de service de la pile.

- Les prothèses cardiaques doivent être implantés dans les 19 mois compris entre la date de fabrication et la date limite d'utilisation (indiquée sur l'emballage).
- Si le DAI est implanté peu avant la date limite d'utilisation, sa durée de service estimée peut connaître une réduction pouvant aller jusqu'à 17 mois.

### Calcul des durées de service

- Les durées de service ont été calculées comme suit – selon le type de prothèse, dans toutes les chambres :
  - Amplitude d'impulsion : 2,5 V
  - Durée d'impulsion : 0,4 ms
  - Impédance de stimulation : 500  $\Omega$
  - Fréquence de base : 60 bpm
  - Télécardiologie : ON, 1 message de la prothèse par jour et 12 transmissions d'IEM-Online HD par an.
  - Fonctions de diagnostic et enregistrements : réglés de manière permanente
- Quatre reformatages des condensateurs sont réalisés par an ; il faut donc envisager au moins quatre recharges maximales pour des chocs par an, même si moins de quatre sont délivrés.

### Calcul du nombre de chocs

Calcul du nombre maximum de chocs : durée de service [années] x nombre de chocs/an

#### Iperia 5/7 VR-T

Durées de service avec pile GB 2992 ou LiS 3410 RR :

Stimulation	Durée de service [années] pour nombre de chocs/an				
	4	8	12	16	20
0 %	10,3	8,3	7,0	6,0	5,3
15 %	10,1	8,1	6,8	5,9	5,2
50 %	9,5	7,8	6,6	5,7	5,0
100 %	8,8	7,3	6,2	5,4	4,8

#### Iperia 5/7 VR-T DX

Durées de service avec pile GB 2992 ou LiS 3410 RR :

Stimulation	Durée de service [années] pour nombre de chocs/an				
	4	8	12	16	20
0 %	9,4	7,7	6,5	5,7	5,0
15 %	9,2	7,6	6,4	5,6	4,9
50 %	8,7	7,2	6,2	5,4	4,8
100 %	8,1	6,8	5,9	5,2	4,6

### Iperia 5/7 DR-T

Durées de service avec pile GB 2992 ou LiS 3410 RR :

Stimulation	Durée de service [années] pour nombre de chocs/an				
	4	8	12	16	20
0 %	9,4	7,7	6,5	5,7	5,0
15 %	9,0	7,4	6,3	5,5	4,9
50 %	8,1	6,8	5,9	5,2	4,6
100 %	7,1	6,1	5,3	4,7	4,3

### Iperia 5 HF-T (QP)

Durées de service avec pile GB 2992 ou LiS 3410 RR :

Stimulation	Durée de service [années] pour nombre de chocs/an				
	4	8	12	16	20
0 %	8,9	7,4	6,3	5,5	4,9
15 %	8,3	7,0	6,0	5,2	4,7
50 %	7,2	6,1	5,4	4,8	4,3
100 %	6,0	5,3	4,7	4,2	3,9

### Iperia 7 HF-T (QP)







Durées de service avec pile GB 2992





Stimulation	Durée de service [années] pour nombre de chocs/an				
	4	8	12	16	20
0 %	10,1	8,4	7,2	6,3	5,5
15 %	9,4	7,9	6,8	6,0	5,3
50 %	8,2	7,0	6,1	5,5	4,9
100 %	6,9	6,0	5,4	4,8	4,4



## Légende de l'étiquette

### Etiquette sur l'emballage



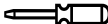
Les symboles de l'étiquette ont la signification suivante :


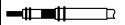
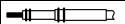

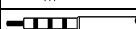
	Date de fabrication		Date limite d'utilisation ; valable uniquement si l'emballage stérile est intact ! Ne pas utiliser après cette date !
	Limite de température : température de stockage	<b>REF</b>	Numéro de référence
<b>SN</b>	Numéro de série	<b>PID</b>	Numéro d'identification du produit
	Voltage dangereux	<b>CE</b>	Marquage « CE »
	Contenu		Consultez le manuel technique !

<b>STERILE</b>	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		
	Ne pas restériliser !		Usage unique. Ne pas réutiliser !
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !		Non stérile

	Emetteur à radiations non-ionisantes sur fréquence spécifiée
Symboles de l'étiquette des prothèses équipées de ProMRI® :  	Testé IRM sous conditions : les patients porteurs d'un système implanté composé de prothèses dont l'emballage est doté de ce symbole peuvent être soumis à un examen IRM sous certaines conditions très précisément définies.

<b>TP2</b>	Compatibilité avec le protocole télémétrie version 2 de Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring®
------------	--

 Exemple	Prothèse cardiaque : code NBG et sondes compatibles
 Exemple	Réglages d'usine traitement : OFF
	Tournevis

 Exemples de connexions de la sonde : DF-1/IS-1, DF4/IS-1, DF4/IS4/IS-1
 Connecteur bipolaire IS-1
 Connecteur unipolaire IS-1
 Connecteur unipolaire DF-1
 Connecteur IS4, connecteur DF4



- © BIOTRONIK SE & Co. KG  
All rights reserved. Specifications subject to modification, revision and improvement.
- ® All product names in use may be trademarks or registered trademarks held by BIOTRONIK or the respective owner.

CE 0123 2014

17-D-xx

Revision: D (2017-05-31)



435493

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