

BioMonitor

Implantable Cardiac Monitor with Home Monitoring
Implantovatelný monitor srdečního rytmu s funkcí Home Monitoring
Implanterbar hjertemonitor med Home Monitoring
Implantierbarer Herzmonitor mit Home Monitoring
Monitor cardiaco implantable con Home Monitoring
Home Monitoring -järjestelmällä varustettu asennettava sydänmonitori
Moniteur cardiaque implantable avec Téléc@rdiologie
Monitor cardiaco impiantabile con Home Monitoring
Implanteerbare cardiale monitor met Home Monitoring
Wszczepialny monitor rytmu serca z Home Monitoring
Monitor cardíaco implantável com Home Monitoring
Implanterbar hjärtmonitor med Home Monitoring

Technical Manual • en
Technická příručka • cs
Brugermanual • da
Gebrauchsanweisung • de
Manual técnico • es
Käyttöohje • fi
Manuel technique • fr
Manuale tecnico di istruzione • it
Gebruikershandleiding • nl
Instrukcja obsługi • pl
Manual técnico • pt
Bruksanvisning • sv



BIOTRONIK

excellence for life

en	• English	2
cs	• Český	11
da	• Dansk	20
de	• Deutsch	29
es	• Español	39
fi	• Suomi	49
fr	• Français	58
it	• Italiano	68
nl	• Nederlands	78
pl	• Polski	88
pt	• Português	98
sv	• Svenska	108

Product Description

Intended Medical Use

Intended use

BioMonitor is the name of an implantable cardiac monitor for the monitoring of heart rhythm.

Its primary purpose is to provide early detection and diagnostics of symptoms of arrhythmias, such as atrial fibrillation and the causes of syncope, which can be manifested clinically.

Note: BioMonitor does not have a pacing function.

Form of diagnosis

The heart rhythm is continuously monitored; the possible detection types are atrial fibrillation, high ventricular rate, asystole, or bradycardia. Depending on the preset parameters, subcutaneous ECGs and other data are recorded.

The patient can also initiate a recording of a subcutaneous ECG.

BIOTRONIK Home Monitoring® enables physicians to perform a multi-year diagnosis management at any time.

Required expertise

In addition to having basic medical knowledge, the user must be thoroughly familiar with the operation of the implantable cardiac monitor and the specified conditions for its use. Only qualified medical specialists having the special knowledge are permitted to implant the BioMonitor and make diagnoses.

Guidelines of cardiological societies

It is recommended that the indications published by the German Cardiac Society (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislau fforschung) and the ESC (European Society of Cardiology) are observed. 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.

Indications

- Clinical symptoms or increased risk of cardiac arrhythmias
- Temporary symptoms that may indicate cardiac arrhythmia

Contraindications

There are no known contraindications.

However, the particular patient's state of health determines whether a subcutaneous device will be tolerated long-term.

System Overview

Device family

BioMonitor is a cardiac monitor. This device is not available in all countries.

Parts

The system consists of the following parts:

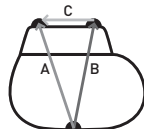
- Device with electrodes integrated in the header
- Programmer and M-50 permanent magnet
- Current device program

Cardiac monitor

The device's housing is made of biocompatible titanium, welded from the outside and therefore hermetically sealed. It is coated in silicone. The ellipsoid shape facilitates ingrowth into the pectoral muscle area.

The header contains 2 subcutaneous electrodes. An area on the bottom of the housing that is recessed from the silicone sheath serves as the third pole. The device labeling provides information about the BioMonitor.

The cardiac monitor's sensing principle is based on three vectors:



The resulting signals are filtered and summed to yield a meaningful signal:



Programmer

Implantation and follow-up are performed with a portable BIOTRONIK programmer. The programmer is used during implantation to transfer the current device program to the device. In addition, the programmer is used to set parameter combinations, as well as for interrogation and saving of data from the device. Subcutaneous ECG, markers, and functions are displayed simultaneously on the color display.

Note: It is not permitted to use the device's ECG display for diagnostic purposes because it does not meet all requirements for diagnostic ECG devices (IEC 60601-2-25).

Telemetry

Telemetric communication between the device and the programmer can be carried out by applying a programming head (PGH).

BIOTRONIK Home Monitoring®

The BIOTRONIK cardiac monitor provides a complete diagnosis management system:

- With Home Monitoring, diagnostic information as well as technical data of the device are automatically and wirelessly 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 at the set time.
- A test message can be initiated at any time using the programmer to immediately check the Home Monitoring function.

Technical manuals

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

- Technical manual for the device
- Technical manual for the HMSC

- Technical manuals for the programmer
- Technical manual for device programs as online help on the user interface and as a PDF file in the Manual Library at www.BIOTRONIK.com

BioMonitor order numbers

Not all device types are available in all countries:

Device	Order number
BioMonitor	394119

Scope of delivery

The storage package includes the following:

- Sterile container with device
- Serial number label
- Patient ID card
- Technical manual for the device

The sterile container includes the following:

- Device

Diagnostic Functions

General overview

- Automatic functions make it easy and fast to implant, configure, and check the BioMonitor.

Detection and data storage

- The signals are recorded and stored once a detection type is set.
- Multiple detection types can be set simultaneously.
- Individual episodes of up to 40 s can be stored. Recordings triggered by the patient of up to 7.5 min can be stored.
- The device can record a total of 35.8 min of episodes in subcutaneous ECGs.
- When performing follow-ups using the programmer, the subcutaneous ECG is indicated with markers after applying the programming head.

Home Monitoring functions

Important medical information include, among others, the following:

- Ongoing atrial and ventricular arrhythmia
- Current statistics
- High definition subcutaneous ECGs and sending of these recordings with device messages

General Safety Instructions

Operating Conditions

Care during shipping and storage

- Devices are not to be stored or transported close to magnets or sources of electromagnetic interference.
- Observe the use by date (see the battery data).

Temperature

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

- The following temperatures are permitted for transport, storage, and use:
-10°C to 45°C.

Sterile delivery

The device is delivered after sterilization using gas. Sterility is guaranteed only if the blister and quality control seal have not been damaged.

Sterile container

The device is packaged in 2 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 is only intended for one-time use.

- 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.

- Complications may include, for example, foreign body rejection phenomena, local tissue reactions, migration of the device, or infections. Primary sources of complication information include current scientific and technological knowledge.
- It is impossible to guarantee the efficacy of implantable cardiac monitors.

Possible technical failures

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

- Device component failures
- Battery depletion

Electromagnetic interference (EMI)

Any device can be sensitive to interference, for example, when external signals are sensed as intrinsic rhythm.

- BIOTRONIK devices have been designed so that their susceptibility to EMI is minimal.
- Under unfavorable conditions, especially during diagnostic procedures, sources of interference may induce such a high level of energy into the device that the data recording can be influenced or the device may be damaged.

Possible Risks

Contraindicated procedures

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

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

Potentially risky therapeutic and diagnostic procedures

If energy from an external source is introduced to the body for diagnostic or therapeutic purposes, then the device can be subjected to interference and its function can be impaired.

Harmful effects may occur, for example, during electrocautery, HF ablation, HF surgery, or lithotripsy.

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

- Electrically insulate the patient.
- Do not introduce energy near the device.
- 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. The sensing properties may change as a result.

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

Radiation therapy

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

- Adhere to instructions for potentially risky therapeutic and diagnostic 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 on the risk/benefit analysis.

Magnetic resonance imaging

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

Implantation

Implantation Procedure

Having parts ready

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

- BIOTRONIK device
- BIOTRONIK programmer and approved cables
- External multi-channel ECG device
- Keep spare parts for all sterile components.

Keeping an external defibrillator ready

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

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

Unpacking the device

WARNING

Inadequate function due to defective device

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

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

- Peel the sealing paper off of the outer blister at the marked position in the direction indicated by the arrow. The inner plastic container 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.

Implantation site

- Depending on the patient's anatomy, the BIOTRONIK cardiac monitor can be implanted subpectorally or subcutaneously on the left side.

Preventing leakage currents

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

- Electrically insulate the patient.

Implanting

1	Form the device pocket.
2	Insert the device.
3	Position the device optimally.
4	Guide the fixation suture through the 2 openings in the header and fixate the device in the prepared device pocket.
5	Check the signals.
6	Close the device pocket.

Position the device optimally

While the device is being positioned, the signals are recorded by the programming head. It must therefore be placed in the surgical field in sterile condition.

- Use the programming head with a suitable sterile cover.

⚠ CAUTION

Poor signal quality

Unreliable signals may impair detection and even lead to false detections.

- Try different positions for the implanted device until the best signals are displayed on the programmer.

Applying the programming head

The programming head 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

- When the programming head is applied, time remains for device interrogation. All detection parameters are disabled during this time.

Activate diagnostics

- Load the suitable device program in the programmer.

Follow-up

Follow-up intervals

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

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

Follow-up with BIOTRONIK Home Monitoring®

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

- The patient was informed that the physician must be contacted if symptoms worsen or if new symptoms arise despite use of the Home Monitoring function.
- Device messages are transmitted regularly.
- The physician decides whether the data transmitted via Home Monitoring with regard to the patient's clinical condition as well as the technical state of the device system are sufficient. If not, an in-office follow-up has to be carried out.

Possible early detection due to information gained via Home Monitoring may necessitate an additional in-office follow-up. For example, the data may provide early indication of a foreseeable end of service time (ERI). Furthermore, the data could provide indications of previously unrecognized arrhythmias.

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	Check the sensing function.
4	Evaluate the status and automatically measured follow-up data.
5	Possibly evaluate statistics and subcutaneous ECGs.
6	If necessary, customize the program functions and parameters.
7	Transmit the program permanently to the device.
8	Print and document follow-up data (print report).
9	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.

Prohibitive signs



Places with prohibitive signs must be avoided.

- Draw the patient's attention to prohibitive signs.

Possible sources of interference

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

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

Magnet application by patients

Patients need to know the following:

- Which magnet is used?
BIOTRONIK M-50 permanent magnet
- When may the magnet be used?
In case of symptoms such as severe dizziness, indisposition, or palpitations, as well as after fainting.
- How long is the magnet placed on the BioMonitor?
1 to 2 s.
- What happens when the magnet is applied?
The subcutaneous ECG of the last 7.5 min is stored and the last 40 s are transmitted at the daily transmission time via Home Monitoring.
- What has to happen after magnet application?
The patient has to contact the physician for a follow-up.

Replacement Indications

Possible battery levels

- BOS: Beginning of Service: > 70% charge
- ERI: Elective Replacement Indication
- EOS: End of Service

Elective Replacement Indication (ERI)

The device can no longer monitor the heart rhythm when in ERI charging status. ERI can be detected by Home Monitoring.

EOS replacement indication

The end of service has been reached.

Explantation and Device Replacement

Explantation

- Interrogate the device status.
- Remove the device using state-of-the-art technology.
- Explants are biologically contaminated and must be disposed of safely due to risk of infection.

Device replacement

Basic principles:

- The device must not be resterilized and reused.

Cremation

Devices should not be cremated.

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

Disposal

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

- Clean the explant with an at least 1% sodium hypochlorite solution.
- Rinse off with water.
- Send the cleaned explant to BIOTRONIK.

Parameters

Arrhythmia Detection Parameters

Diagnostics: Atrial fibrillation

The following can be set:

Parameter	Range of values	Standard	Factory
Atrial fibrillation (AF)	ON; OFF	ON	OFF
AF sensitivity	Low; medium; high	Medium	—

Additional AF expert parameters can be set:

Parameter	Range of values	Standard	Factory
RR variability limit	6.25; 12.5; 18.75%	12.5%	—
Analysis window onset/end	8/16; 16/24; 24/32 detection/end	8/16	—
Onset intervals	5 ... [2] ... 23 minimum number of consecutive RR cycles with an RR interval outside of the variability limit	5	—
Resolution intervals	1 ... [2] ... 7 maximum number of consecutive RR cycles with an RR interval outside of the variability limit	1	—
Confirmation time	1 ... [1] ... 5 min	2 min	—

Diagnostics: High ventricular rate

The following can be set:

Parameter	Range of values	Standard	Factory
High ventricular rate	ON; OFF	ON	OFF
HVR limit	150 ... [10] ... 200 bpm	180 bpm	—
HVR counter	4; 8; 12; 16	8	—

Diagnostics: Bradycardia

The following can be set:

Parameter	Range of values	Standard	Factory
Brady zone limit	OFF; 30 ... [5] ... 80 bpm	40 bpm	OFF
Brady duration	5 ... [5] ... 30 s	10 s	—
Brady rate decrease	OFF; 10 ... [10] ... 50%	30%	—
Brady sensitivity	Low; medium; high	Medium	—

Additional bradycardia expert parameters can be set:

Parameter	Range of values	Standard	Factory
Baseline intervals	32; 48; 64	48	—
Rate-drop intervals	4; 8; 16	16	—

Diagnostics: Asystole duration

The following can be set:

Parameter	Range of values	Standard	Factory
Asystole duration	OFF; 2 ... [1] ... 10 s	3 s	OFF

Diagnostics: Patient trigger

The following can be set:

Parameter	Range of values	Standard	Factory
Patient trigger	ON; OFF	ON	OFF

Global parameters

The following settings apply to all detection types:

Parameter	Range of values	Standard	Factory
Start resting period	00:00 ... [60] ... 23:00 hh:mm	2:00 hh:mm	—
Duration of resting period	00:30 ... [30] ... 12:00 hh:mm	4:00 hh:mm	—

Home Monitoring Parameter Settings

Home Monitoring: HM episode trigger

Home Monitoring can be set for all detection types:

Parameter	Range of values	Standard	Factory
Home Monitoring	ON; OFF	ON	OFF
HM episode trigger: AF; HVR; bradycardia; asystole; patient trigger	ON; OFF	ON	OFF

Note: Depending on the set detection type, the oldest, newest, and the longest episode is stored. With patient trigger, the oldest and the 2 most recent episodes are stored.

Global parameters

The following settings apply to all detection types:

Parameter	Range of values	Standard	Factory
Time of transmission	STD; 00:00 ... (30) ... 23:30 hh:mm	STD	
Periodic subcutaneous ECG	OFF; 1; 2; 30; 60; 90; 120; 180 days	30 days	OFF

Technical Data

Mechanical Characteristics

Measurements for the housing

Device	W x H x D [mm]	Volume [cm ³]	Mass [g]
BioMonitor	53.3 x 42.7 x 7.1	12.5	26

Note: D = housing without header

X-ray identification

BIO VP

Materials in contact with body tissue

- Housing: titanium
- Leads: titanium, fractally coated
- Housing sheath: silicone
- Silicone plug (screw cover): Silicone
- Header: epoxy resin

Electrical Characteristics

Components and input values

Electrical characteristics determined at 37°C, 500 Ω:

Circuit	Hybrid electronics with VLSI-CMOS chip
Input impedance	> 50 kΩ

Housing shape

The BioMonitor device housing has a flattened, ellipsoid shape.

Telemetry

Telemetry data for Home Monitoring:

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

Industry Canada

Telemetry data

- This device must not interfere with stations operating in the 400.150 - 406.000 MHz band in the meteorological aids, meteorological-satellite, and earth exploration-satellite services and must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
- This device will be registered with Industry Canada under the following number: IC: 4708A-PRIMUS
- The code IC in front of the certification/ registration number only indicates that the technical requirements for Industry Canada are met.

Battery Data

Battery characteristics

The following data is provided by the manufacturers:

Manufacturer	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031 USA	LITRONIK GmbH 01796 Pirna Germany
Battery type	GB 2596	LiS 3150M
System	Ag/SVO/CFx QMR®	LiMnO ₂
Device type	BioMonitor	
Battery voltage at BOS	3.0 V	3.1 V
Open-circuit voltage	3.0 V	3.1 V
Nominal capacity	1.3 Ah	1.2 Ah
Remaining capacity at ERI	0.25 Ah	0.15 Ah

Power consumption

- Battery current: 9 µA
- Average additional battery current in transmission mode: 4 µA

Average service time

Average service times are precalculated using the battery manufacturer's technical specifications and the setting of different detection parameters.

For BioMonitor: 4 years

Shortening of the service time after long storage period

Depending on the storage period, the service time from the beginning of service BOS to the replacement time ERI decreases as follows:

- After 1 year: by 8 months
- After 1.5 years: by 12 months

Legend for the Label

The label icons symbolize the following:

	Manufacturing date		Use by
	Storage temperature	REF	Order number
SN	Serial number	PID	Product identification number
CE	CE mark		
	Contents		Follow the instructions for use!

STERILE EO	Sterilized with ethylene oxide		
	Do not resterilize		Single use only. Do not re-use!
	Do not use if packaging is damaged		Non-sterile

	Transmitter with non-ionizing radiation at designated frequency
---	---

	Implantable cardiac monitor
Example	

Popis výrobku

Zamýšlené lékařské použití

Běžné použití

BioMonitor je název implantovatelného monitoru pro sledování srdečního rytmu. Primárním cílem je včasné rozpoznání a diagnostika klinicky se projevujících symptomů arytmií, jako je fibrilace síní, a příčin synkop.

Upozornění: BioMonitor nemá žádnou stimulační funkci.

Způsob diagnostiky

Srdeční rytmus je průběžně automaticky monitorován; možnými druhy detekce jsou fibrilace síní, vysoká komorová frekvence, asystola nebo bradykardie. Podle předem nastavených parametrů je zaznamenáváno podkožní EKG a další data. Kromě toho může pacient sám iniciovat záznam podkožního EKG. BIOTRONIK Home Monitoring® umožňuje lékařům nepřetržitý diagnostický management po dobu více let.

Předpokládané odborné znalosti

Mimo medicínského základu jsou třeba podrobné znalosti funkcí a podmínek použití implantovatelného monitoru srdečního rytmu. BioMonitor smí implantovat a diagnostiku mohou určovat pouze lékaři a odborníci z oboru lékařství s těmito speciálními znalostmi.

Směrnice kardiologických společností

Doporučuje se respektovat indikace zveřejněné DGK (Německá společnost pro kardiologii, výzkum srdce a krevního oběhu) a ESC (European Society of Cardiology), stejně jako Heart Rhythm Society (HRS), American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA) a dalších národních kardiologických svazů.

Indikace

- Klinické symptomy nebo zvýšené riziko srdečních arytmií
- Přechodné symptomy, které by mohly ukazovat na srdeční arytmiu

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace. Zda bude podkožní implantát trvale tolerován však závisí na daném zdravotním stavu pacienta.

Přehled systému

Skupina implantátů

BioMonitor je monitor srdečního rytmu. Tento implantát není dostupný ve všech zemích.

Součásti

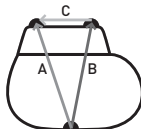
Součásti systému jsou následující:

- implantát s elektrodami integrovanými v rozdělovači,
- programátor a permanentní magnet M-50,
- aktuální programové vybavení pro implantát.

Monitor srdečního rytmu

Z vnější strany svařené a tak hermeticky utěsněné pouzdro implantátu je vyrobeno z biologicky kompatibilního titanu. Je oplášťeno silikonem. Elipsovitý tvar usnadňuje vrůstání do oblasti pectorálního svalu.

V rozdělovači se nacházejí 2 podkožní elektrody, jako třetí pól slouží ploška ve výřezu silikonového pláště dole na pouzdře. Popis implantátu podává informace o BioMonitoru. Princip snímání monitoru srdečního rytmu spočívá na třech vektorech:



Zaznamenané signály jsou filtrovány a sečteny do výsledného signálu:



Programátor

Implantace a follow-up se provádí pomocí přenosných programátorů firmy BIOTRONIK. Pomocí programátoru je při implantaci aktuální implantační program přenášén do implantátu. Programátor kromě toho slouží k nastavení kombinací parametrů a k ověřování a ukládání dat z implantátu. Na barevném displeji se současně zobrazuje podkožní EKG, markery a funkce.

Upozornění: EKG zobrazené pomocí přístroje nesmí být použito k diagnostickým účelům, protože nesplňuje všechny požadavky normy pro diagnostické EKG přístroje (IEC 60601-2-25).

Telemetrie

Telemetrická komunikace mezi implantátem a programátorem je možná prostřednictvím přiložení programovací hlavičky (PGH, programming head).

BIOTRONIK Home Monitoring®

Monitor srdečního rytmu BIOTRONIK umožňuje kompletní diagnostický management:

- Pomocí Home Monitoringu jsou diagnostické informace a technická data implantátu automaticky a bezdrátově přenášeny prostřednictvím antény v rozdělovači implantátu do stacionárního nebo mobilního přístroje pro pacienty. Z přístroje pro pacienty jsou data kódována a přenášena přes mobilní vysílací síť do servisního centra BIOTRONIK.
- Obdržená data jsou dekodována a vyhodnocena; každý lékař může každému pacientovi individuálně nastavit, podle kterých kritérií vyhodnocovat a kdy má být informován e-mailem, sms nebo faxem.
- Výsledky vyhodnocení jsou pro ošetřující lékaře přehledně znázorněny na chráněné internetové platformě s názvem Home Monitoring Service Center (HMSC).
- Přenos dat z implantátu probíhá denně zprávou z implantátu.
- Zprávy z implantátu, které upozorňují na zvláštní události v srdci nebo implantátu, jsou přenášeny dále v nastaveném čase.
- Z programátoru lze kdykoli iniciovat testovací zprávu pro okamžitou kontrolu funkce domácího monitoringu.

Technické příručky

Následující technické příručky poskytují informace o použití implantátového systému:

- technická příručka pro implantát;
- technická příručka pro HMSC;

- technické příručky pro programátor;
- technická příručka implantátových programových vybavení jako softwarová nápověda v uživatelském rozhraní a jako soubor PDF v "Manual Library" na stránkách www.BIOTRONIK.com.

Objednací čísla pro BioMonitor

Ne všechny typy implantátů jsou dostupné ve všech zemích:

Implantát	Objednací číslo
BioMonitor	394119

Obsah dodávky

Ve skladovacím balení se nachází:

- sterilní kontejner s implantátem,
- štítek se sériovým číslem,
- identifikační karta pacienta,
- technická příručka pro implantát.

Ve sterilním kontejneru se nachází:

- implantát.

Diagnostické funkce

Všeobecný přehled

- Pomocí automatických funkcí lze BioMonitor bez problémů a s časovou úsporou implantovat, nastavit a zkontrolovat.

Detekce a ukládání dat

- Jakmile je nastavena detekce, jsou signály automaticky zaznamenávány a ukládány.
- Je možné nastavit více druhů detekce současně.
- Jednotlivé epizody jsou ukládány po dobu 40 s. Pacientem spuštěné záznamy jsou ukládány po dobu 7,5 minut.
- Implantát může zaznamenat epizody v celkové délce až 35,8 minut podkožního EKG.
- Při follow-up prostřednictvím programátoru je po přiložení programovací hlavičky zobrazeno podkožní EKG spolu s markery.

Funkce Home Monitoring

Důležité lékařské informace jsou mj. tyto:

- trvalé předsiňové a komorové arytmie,
- aktuální statistiky,
- podkožní EKG s vysokým rozlišením (High Definition) a odesílání těchto záznamů se zprávami o implantátu.

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Provozní podmínky

Ukládání při přepravě a skladování

- Implantáty nesmí být přepravovány nebo skladovány v blízkosti magnetů nebo zdrojů elektromagnetického rušení.
- Věnujte pozornost datu expirace (viz údaje o baterii).

Teplota

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

- Povolené teploty pro přepravu, skladování a provoz:
-10°C až 45°C.

Sterilní dodávka

Implantát se dodává sterilizovaný plynem. Sterilita je zaručena pouze v případě, že nedošlo k poškození plastového kontejneru a kontrolního těsnění.

Sterilní kontejner

Implantát je zabalen ve 2 samostatně zapečetěných plastových kontejnerech. Vnitřní plastový kontejner je sterilní také na vnější straně, aby mohl být přenesen jako sterilní během implantace.

Jednorázové použití

Implantát je určen pouze pro jednorázové použití.

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

Možné komplikace

Všeobecné informace v případě zdravotních komplikací

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

- Komplikacemi mohou být například rejekce cizího tělesa, lokální reakce tkání, migrace implantátu nebo infekce. Určující orientací je stav vědy a techniky.
- Spolehlivost implantovatelných monitorů srdečního rytmu nelze zaručit.

Možné technické závady

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

- vady komponentů implantátu,
- vybití baterie.

Elektromagnetická interference EMI

Každý implantát může být rušen, například pokud jsou vnější signály rozpoznány jako vlastní rytmus:

- Implantáty BIOTRONIK jsou konstruovány tak, aby byla jejich ovlivnitelnost elektromagnetickou interferencí (EMI) minimalizována.
- Za nepříznivých podmínek, obzvláště v rámci diagnostických opatření, mohou zdroje rušení na implantát působit tak vysokou energií, že by mohl být ovlivněn záznam dat nebo poškozen implantát.

Možná rizika

Kontraindikující postupy

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

- terapeutický ultrazvuk: poškození pacienta nadměrným zahřátím tělesné tkáně v oblasti implantátu;
- transkutánní elektrická neuronální stimulace (TENS);
- hyperbarická oxygenoterapie;
- zatížení tlakem převyšujícím běžný tlak.

Rizikové terapeutické a diagnostické postupy

Pokud je pro diagnostické nebo terapeutické účely použita energie z externího zdroje, může být implantát rušen nebo může být ovlivněna jeho funkce.

Škodlivé účinky se mohou vyskytnout například při elektrokauterizaci, HF ablaci, HF chirurgii nebo litotripsii.

Pokud není možné rizikové metody vyloučit, pak vždy platí:

- Pacienta elektricky izolujte.
- Zabraňte působení energie v blízkosti implantátu.
- Při zákroku a po každém zákroku pacienta monitorujte.

Externí defibrilace

Implantát je chráněn proti energii, která je běžně indukovaná při externí defibrilaci. Externí defibrilace však může implantát poškodit, což může vést ke změněným vlastnostem snímání.

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

Radiační léčba

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

- Respektujte upozornění týkající se rizikových terapeutických a diagnostických postupů.
- Zajistěte dostatečné stínění implantátu proti paprskům.
- Po aplikaci záření zkontrolujte, zda implantátový systém pracuje správně.

Upozornění: V případě dotazů týkajících se zvážení rizika kontaktujte firmu BIOTRONIK.

Magnetická rezonanční tomografie

Magnetická rezonanční tomografie je kvůli s ní spojeným vysokofrekvenčním polím a hustotě magnetického toku kontraindikující: poškození nebo zničení implantátu v důsledku silné magnetické interakce a poškození pacienta nadměrným zahřátím tělesné tkáně v oblasti implantátu.

Implantace

Průběh implantace

Příprava součástí

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

- implantát BIOTRONIK,
- programátor BIOTRONIK se schválenými kabely,
- externí vícekanálový přístroj na EKG,
- mějte vždy připravené rezervní součásti pro sterilní komponenty.

Mějte připraven externí defibrilátor

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

- mějte připraven externí defibrilátor a lopátkové nebo nalepovací elektrody.

Vybalení implantátu

VAROVÁNÍ

Neadekvátní funkce kvůli poškozenému implantátu

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

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

- Těsnicí papír vnějšího plastového kontejneru odlepte na označeném místě ve směru vyznačeném šipkou. Vnitřní plastový kontejner nesmí přijít do kontaktu s osobami, které nemají sterilní ruce nebo rukavice, ani s nesterilními předměty!
- Uchopte vnitřní plastový kontejner za úchytku a vyjměte jej z vnějšího plastového obalu.
- Těsnicí papír sterilního vnitřního plastového kontejneru odlepte na označeném místě ve směru vyznačeném šipkou.

Místo implantace

- V závislosti na anatomii pacienta může být monitor srdečního rytmu BIOTRONIK implantován pod pectorální sval nebo subkutánně vlevo.

Prevence unikajících proudů

Během implantace je nutné zabránit unikajícím proudům mezi nástroji a implantátem.

- Pacienta elektricky izolujte.

Implantace

1	Vytvarujte kapsu pro implantát.
2	Vložte implantát.
3	Implantát umístěte v co nejlepší poloze.
4	Fixační nit provlékněte dvěma otvory v rozdělovači a implantát zafixujte v připravené kapse.
5	Zkontrolujte signály.
6	Uzavřete kapsu implantátu.

Implantát umístěte v co nejlepší poloze

Během umísťování implantátu jsou signály zaznamenávány programovací hlavicí; proto musí být k operované oblasti přiložena sterilní hlavička.

- Používejte PGH s vhodným, sterilním krytem.

⚠ POZOR
Nedostatečná kvalita signálů
Nejasné signály mohou negativně ovlivnit detekci a dokonce vést k chybným detekcím.
Pro implantát zkoušejte různé pozice, dokud nebude programátor zobrazovat nejlepší možné signály.

Položení programovací hlavičky

Na programovací hlavičku se nachází schematický náčrt implantátu. Tento náčrt slouží jako polohovací pomůcka při přiložení pro zajištění správné telemetrie.

- Dbejte správného umístění PGH.

Vytvoření telemetrie

- Po přiložení PGH běží čas pro interogaci implantátu. Během této doby jsou všechny detekční parametry neaktivní.

Aktivace diagnostiky

- Na programátoru načtete příslušné programové vybavení pro implantát.

Follow-up

Intervaly mezi follow-up

Follow-up musí probíhat v pravidelných, sjednaných intervalech.

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

Follow-up pomocí systému BIOTRONIK Home Monitoring®

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

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

Znalosti z možného včasného rozpoznání pomocí systému Home Monitoring mohou vyvolat nutnost dodatečného prezenčního follow-up. Poskytovaná data mohou například včas upozornit na brzký konec doby provozu (ERI). Dále mohou data upozornit na detekci doposud nezjištěných arytmií.

Provedení follow-up pomocí programátoru

Při prezenčním follow-up postupujte takto:

1	Zaznamenejte a vyhodnoťte EKG.
2	Interogujte implantát.
3	Zkontrolujte funkci snímání.
4	Vyhodnoťte stav a automaticky naměřená data follow-up.
5	Případně vyhodnoťte statistiky a podkožní EKG.
6	V případě potřeby přizpůsobte funkce programu a parametry.
7	Přeneste program permanentně do implantátu.
8	Vytiskněte a dokumentujte data o péči (tiskový protokol).
9	Ukončete follow-up tohoto pacienta.

Poučení pacienta

Identifikační karta pacienta

Obsahem dodávky je identifikační karta pacienta.

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

Značka zákazu



Místům označeným značkou zákazu se musí pacient vyhýbat.

- Upozorněte pacienta na značku zákazu.

Možné zdroje rušení

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

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

Přiložení magnetu pacientem

Pacienti musí vědět následující:

- Jaký magnet se používá?
Permanentní magnet typu M-50 od firmy BIOTRONIK.
- Kdy smí být magnet použit?
Při symptomech, jako je silná závrať, nevolnost nebo palpitace, a po omdlení.
- Jak dlouho má být magnet přiložen k BioMonitoru?
1 až 2 s.
- Co se děje při přiložení magnetu?
Uloží se podkožní EKG za posledních 7,5 min a posledních 40 s se přes Home Monitoring odešle v každodenním přenosu.
- Co musí být provedeno po přiložení magnetu?
Pacient musí kontaktovat lékaře za účelem follow-up.

Indikace pro výměnu

Možné úrovně stavu baterie

- BOS: Beginning of Service: > 70 % kapacity
- ERI: Zvolená indikace výměny (Elective Replacement Indication)
- EOS: End of Service (konec životnosti).

Indikace pro výměnu ERI

Při úrovni stavu baterie ERI již implantát nemůže monitorovat srdeční rytmus. ERI může být rozpoznán funkcí Home Monitoring.

Indikace pro výměnu EOS

Je dosaženo konce provozu.

Explantace a výměna implantátu

Explantace

- Zjistěte stav implantátu.
- Vyměňte implantát pomocí zavedené technologie.
- Explantáty jsou biologicky kontaminované a kvůli riziku infekce musí být bezpečně zlikvidovány.

Výměna implantátu

Zásadně platí:

- Neprovádějte resterilizaci implantátu a nepoužívejte opakovaně.

Kremace

Implantát nesmí být spálen.

- Před zpopelněním zesnulého pacienta musí být implantát explantován.

Likvidace

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

- Explantát vyčistěte nejméně 1 % roztokem chlornanu sodného.
- Opláchněte ho vodou.
- Vyčištěný explantát zašlete firmě BIOTRONIK.

Parametry

Parametry pro detekci arytmií

Diagnostika: fibrilace síní

Nastavit lze následující parametry:

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard	Závod
Fibrilace síní (AF)	ON; OFF	ON	OFF
AF citlivost	Nízká; střední; vysoká	Střední	—

Pro AF lze nastavit dodatečně pokročilé parametry:

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard	Závod
Hranice RR variability	6,25; 12,5; 18,75 %	12,5 %	—
Okno analýzy Onset/konec	8/16; 16/24; 24/32 Detekce/konec	8/16	—
Onset interval	5 ... (2) ... 23 minimální počet po sobě jdoucích RR cyklů s RR intervalem mimo limit variability	5	—
Konec interval	1 ... (2) ... 7 maximální počet po sobě jdoucích RR cyklů s RR intervalem mimo limit variability	1	—
Doba potvrzení	1 ... (1) ... 5 min	2 min	—

Diagnostika: vysoká komorová frekvence

Nastavit lze následující parametry:

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard	Závod
Vysoká komorová frekvence	ON; OFF	ON	OFF
Limit HVR	150 ... (10) ... 200 bpm	180 bpm	—
Čítač HVR	4; 8; 12; 16	8	—

Diagnostika: bradykardie

Nastavit lze následující parametry:

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard	Závod
Limit bradykardie	OFF; 30 ... (5) ... 80 bpm	40 bpm	OFF
Doba bradykardie	5 ... (5) ... 30 s	10 s	—
Pokles frekvence bradykardie	OFF; 10 ... (10) ... 50 %	30 %	—
Citlivost bradykardie	Nízká; střední; vysoká	Střední	—

Pro bradykardii lze nastavit dodatečně pokročilé parametry:

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard	Závod
Srovnávací intervaly	32; 48; 64	48	—
Intervaly poklesu frekvence	4; 8; 16	16	—

Diagnostika: doba asystolie

Nastavit lze následující parametry:

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard	Závod
Doba asystolie	OFF; 2 ... (1) ... 10 s	3 s	OFF

Diagnostika: spouštění pacientem

Nastavit lze následující parametry:

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard	Závod
Spouštění pacientem	ON; OFF	ON	OFF

Nadřazené parametry

Platná nastavení pro všechny poruchy detekce:

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard	Závod
Počátek klidové fáze	00:00 ... (60) ... 23:00 hh:mm	2:00 hh:mm	—
Délka klidové fáze	00:30 ... (30) ... 12:00 hh:mm	4:00 hh:mm	—

Nastavení parametrů pro Home Monitoring

Home Monitoring (Domácí monitoring): HM spouštěč epizod

Nastavení funkce Home Monitoring pro všechny druhy detekce:

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard	Závod
Home Monitoring	ON; OFF	ON	OFF
HM spouštěč epizod: AF; HVR; bradykardie; asystolie; spouštění pacientem	ON; OFF	ON	OFF

Upozornění: Podle nastaveného druhu detekce je ukládána nejstarší, nejmladší a nejdelší epizoda. Při spuštění pacientem nejstarší a 2 nejmladší epizody.

Nadřazené parametry

Platná nastavení pro všechny druhy detekce:

Parametr	Rozpětí hodnot	Standard	Závod
Doba přenosu	HOD; 00:00 ... (30) ... 23:30 hh:mm	HOD	
Periodické podkožní EKG	OFF; 1; 2; 30; 60; 90; 120; 180 dní	30 dní	OFF

Technické parametry

Mechanické parametry

Rozměrové údaje pro pouzdro

Implantát	Rozměry (š x v x h) [mm]	Objem [cm ³]	Hmotnost [g]
BioMonitor	53,3 x 42,7 x 7,1	12,5	26

Upozornění: Údaj h = pouzdro bez rozdělovače

Rozeznání rentgenu

BIO VP

Materiály v kontaktu s tělesnou tkání

- Pouzdro: titan
- Elektrody: titan, fraktální povlak
- Opláštění krytu: silikon
- Silikonové zástrčky (krytky šroubů): silikon
- Rozdělovač: epoxidová pryskyřice

Elektrické parametry

Konstrukční díly a vstupní hodnoty

Elektrické parametry stanoveny při 37°C, 500 Ω:

Spínací okruh	Hybridní elektronika s čipem VLSI-CMOS
Vstupní impedance	> 50 kΩ

Tvar pouzdra

Kryt implantátu BioMonitor má zploštělý elipsoidní tvar.

Telemetrie

Telemetrické údaje při domácím monitoringu:

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

Data o baterii

Parametry typů baterií

Ze strany výrobce jsou uvedena tato data:

Výrobce	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031 USA	LITRONIK GmbH 01796 Pirna Německo
Typ baterie	GB 2596	LiS 3150M
Systém	Ag/SVO/CFx QMR®	LiMnO ₂
Typ implantátu	BioMonitor	
Napětí baterie při BOS	3,0 V	3,1 V
Napětí naprázdno	3,0 V	3,1 V
Jmenovitá kapacita	1,3 Ah	1,2 Ah
Zbýlá kapacita při ERI	0,25 Ah	0,15 Ah

Spotřeba proudu

- Proud baterie: 9 µA
- Průměrný dodatečný proud baterie v režimu vysílání: 4 µA

Průměrná servisní doba

Z technických údajů výroby baterie a nastavení různých parametrů detekce vyplývají průměrné doby provozu:

Pro BioMonitor: 4 roky

Zkrácení servisní doby po dlouhé době skladování

V závislosti na době skladování se snižuje servisní doba od zahájení provozu BOS do času výměny ERI takto:

- po 1 roce: o 8 měsíců;
- po 1,5 roce: o 12 měsíců.

Vysvětlivky ke štítku

Symbole na štítku znamenají následující:

	Datum výroby		Použitelné do
	Skladovací teplota	REF	Objednávací číslo
SN	Sériové číslo	PID	Identifikační číslo výrobku
CE	CE značka		
	Obsah		Dodržujte pokyny technické příručky

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

	Vysílač s neionizujícím elektromagnetickým zářením na specifikované frekvenci
---	---

	Příklad	Implantovatelný monitor srdečního rytmu
---	---------	---

Produktbeskrivelse

Medicinsk formål

Korrekt anvendelse

BioMonitor er navnet på en implanterbar hjertemonitor til overvågning af hjerterytmen. Det primære formål er tidlig registrering og diagnose af klinisk manifesterede symptomer på arytmier, såsom atrieflimmer og årsager til synkoper.

BEMÆRK: BioMonitor har ingen stimulationsfunktion.

Diagnoseform

Hjerterytmen bliver kontinuerligt automatisk overvåget. Mulige sensing typer er atrieflimmer, høj ventrikulær frekvens, asystoli eller bradykardi. Afhængigt af de forprogrammerede parametre bliver subkutane EKG'er og yderligere data registreret. Desuden kan patienten selv iværksætte registrering af et subkutant EKG. BIOTRONIK Home Monitoring® giver lægerne mulighed for flerårig behandlingsstyring døgnet rundt.

Faglige forudsætninger

Foruden de medicinske grundlag, er det nødvendigt med detaljeret kendskab til funktioner og anvendelsesforhold for en implanterbar hjertemonitor. Kun medicinsk udlærte fagfolk med disse specielle kundskaber/forudsætninger må implantere BioMonitor og stille diagnoser.

Kardiologiske selskabers retningslinier

Vi anbefaler, at være opmærksom på og tage hensyn til anbefalingerne fra DGK (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufrorschung), ESC (European Society of Cardiology), så vel som anbefalinger fra Heart Rhythm Society (HRS), American College of Cardiology (ACC) og American Heart Association (AHA) samt fra andre nationale kardiologiske selskaber.

Indikationer

- Kliniske symptomer eller øget risiko for kardiale arytmier
- Forbigående symptomer, som kan være tegn på en kardial arytmi

Kontraindikationer

Der findes ingen kendte kontraindikationer.

Dette afhænger dog af den pågældende patients helbreds mæssige tilstand, om et sukulent implantat varigt tolereres.

Systemoversigt

Implantatserie

BioMonitor er en hjertemonitor. Dette implantat er ikke tilgængeligt i alle lande.

Bestanddele

Systemet består af følgende dele:

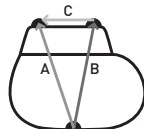
- Implantat med indbyggede elektroder i konnektorblokken
- Programmeringsudstyr og permanent magnet M-50
- Aktuelt implantatprogram

Hjertemonitor

Implantatets kabinet er af biokompatibelt titan, svejset udefra og dermed hermetisk lukket. Det er beklædt med silikone. Den ellipsoide form letter indvoksningen i brystmuskulområdet.

I konnektorblokken findes to subkutane elektroder, og som tredje pol tjener en af de udsparede silikonebeklædte flader nederst på kabinettet. Påskriften på implantatet giver oplysninger om BioMonitor.

Hjertemonitoren sensingprincip beror på tre vektorer:



De sensedte signaler filtreres og opsummeres til et oplysende signal:



Programmeringsudstyr

Implantation og opfølgning vha. det bærbare programmeringsudstyr fra BIOTRONIK: Ved hjælp af programmeringsudstyret bliver det aktuelle implantatprogram overført til implantatet under implantationen. Programmeringsudstyret anvendes desuden til indstilling af parameterkombinationer, såvel som aflæsning og lagring af data fra implantatet. På farvedisplayet angives samtidig subkutant EKG, markering og funktioner.

BEMÆRK: Udstyrets EKG-angivelse må ikke anvendes til diagnose, da det ikke opfylder alle krav for standarden for diagnostisk EKG-udstyr (IEC 60601-2-25).

Telemetri

Den telemetriske kommunikation mellem implantat og programmeringsudstyr muliggøres vha. et programmeringshoved (PGH, programming head).

BIOTRONIK Home Monitoring ®

Hjertemonitoren fra BIOTRONIK stiller en komplet diagnosestyring til rådighed:

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

Brugermanualer

Følgende brugermanualer informerer om anvendelsen af implantatsystemerne:

- Brugermanual til implantatet
- Brugermanual til HMSC
- Brugermanual til programmeringsudstyret

- Brugermanual til implantatprogrammer som softwarehjælp på brugergrænsefladen og som PDF-fil i "Manual Library" på www.BIOTRONIK.com

BioMonitor-bestillingsnumre

Alle implantat typer er ikke tilgængelige i alle lande:

Implantat	Bestillingsnummer
BioMonitor	394119

Leveringsomfang

I yderkartonen findes:

- Steril emballage med implantat
- Serienummernærkat
- Patient-ID-kort
- Brugermanual til implantatet

I den sterile emballage findes:

- Implantat

Diagnosefunktioner

Generelt overblik

- Pga. automatiske funktioner er det problemfrit og tidsbesparende at implantere, indstille og kontrollere BioMonitor.

Sensing og datalagring

- Så snart en sensing type er programmeret, bliver signalerne automatisk registreret og lagret.
- Der kan programmeres flere sensing typer samtidigt.
- Enkelte episoder lagres i 40 sek. Registreringer, der aktiveres fra patienten, lagres i 7,5 min.
- Implantatet kan registrere op til 35,8 min. lange episoder i subkutane EKG'er.
- Ved opfølgning med programmeringsudstyr angives subkutant EKG med markører efter anbringelse af programmerhovedet.

Funktioner for Home Monitoring

Vigtige medicinske informationer er bl.a. følgende:

- Langvarige atriale og ventrikulære arytmier
- Aktuelle statistikker
- Subkutane EKG'er i høj opløsning (High Definition) og afsendelse af disse registreringer med implantatmeddelelsen.

Generelle sikkerhedsinstruktioner

Driftsbetingelser

Betingelser for transport og opbevaring

- Implantater må ikke transporteres eller opbevares i nærheden af magneter eller elektromagnetiske støjkluder.
- Udløbsdatoen må ikke overskrides (se batteridata).

Temperatur

Såvel meget lave som meget høje temperaturer påvirker batteriets servicetid i implantatet.

- Godkendte temperaturer for transport, opbevaring og drift er:
-10 °C til 45 °C.

Steril levering

Implantatet leveres gassteriliseret. Der garanteres for sterilitet, hvis blister og kvalitetskontrol-plombe ikke er beskadiget.

Steril emballage

Implantatet er pakket i to separate plomberede blistere. Den indre blister er også steril udenpå, så den overdrages sterilt under implantationen.

Engangsbrug

Implantatet er kun beregnet til engangsbrug.

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

Mulige komplikationer

Generelt omkring mulige komplikationer

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

- Komplikationer kan f.eks. være afstødningsreaktioner, lokale vævsreaktioner, migration af implantatet eller infektioner. Videnskabelig og teknisk praksis er afgørende som orientering.
- Pålideligheden for implanterede hjertemonitorer kan ikke garanteres.

Mulige tekniske fejlfunktioner

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

- Komponentfejl ved implantatet
- Opbrugte batterier

Elektromagnetisk interferens EMI

Ethvert implantat kan blive forstyrret, f.eks. af signaler udefra, der bliver tolket som egenrytme:

- BIOTRONIK-implantater er konstrueret således, at elektromagnetisk interferens (EMI) kun påvirker implantatet minimalt.
- Under ugunstige betingelser, især i forbindelse med diagnostiske forholdsregler, kan støjkluder indføre en energi i implantatet, der er så høj, at registreringen af data kan påvirkes, eller implantatet kan beskadiges.

Mulige risici

Kontraindicerede procedurer

Pga. mulige skader på patienten eller implantatet og derved medfølgende usikkerhed vedrørende implantatets funktion, er anvendelse af følgende kontraindiceret:

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

Risikobehæftede terapi- og diagnosemetoder

Hvis der af diagnostiske eller terapeutiske årsager føres elektrisk strøm fra en ekstern kilde gennem kroppen, kan implantatet blive forstyrret og dets funktion blive påvirket. Skadelige virkninger kan opstå ved eksempelvis elektrodekautisation, HF-ablation, HF-kirurgi eller litotripsi.

Hvis risikobehæftede metoder ikke kan undgås, gælder følgende altid:

- Patienten skal isoleres elektrisk.
- Ingen energitilførsel i nærheden af implantatsystemet.
- Overvåg patienten under og efter ethvert indgreb.

Ekstern defibrillation

Implantatet er beskyttet mod energi, som normalt inducerer en ekstern defibrillation. Ekstern defibrillation kan imidlertid beskadige et implantat, hvilket kan medføre ændrede senseegenskaber.

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

Stråleterapi

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

- Anvisningerne til risikobehæftede terapi- og diagnosemetoder skal overholdes.
- Implantatet skal afskærmes mod stråling.
- Implantatsystemets funktion skal kontrolleres efter strålebehandling.

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

Magnetresonanstomografi

Magnetresonanstomografi er kontraindiceret på grund af de dermed forbundne højfrekvensfelter og den magnetiske fluxtæthed, der kan medføre beskadigelse eller ødelæggelse af implantatet gennem kraftig magnetisk vekselvirkning samt patientskader gennem overdreven opvarmning af kropsvævet indenfor implantatets område.

Implantation

Implantationsforløb

Det nødvendige udstyr og dele stilles frem

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

- Implantat fra BIOTRONIK
- Programmeringsudstyr fra BIOTRONIK og godkendte kabler
- Ekstern flerkanaals-EKG-optager
- Sterile reservedele i beredsskab

Ekstern defibrillator i beredsskab

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

- Ekstern defibrillator og styrepinde eller klæbeelektroder i beredskab.

Udpakning af implantatet

ADVARSEL

Uegnet funktionsmåde pga. defekt implantat

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

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

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

Situs

- Afhængigt af patientens anatomi, kan hjertemonitoren fra BIOTRONIK implanteres subpektoral eller subkutant til venstre.

Undgå afledningsstrømme

Afledningsstrømme mellem værktøjer og implantatet skal undgås under implantation.

- Patienten skal isoleres elektrisk.

Implantation

1	Form en implantatlomme.
2	Indsæt implantatet.
3	Placer implantatet hensigtsmæssigt.
4	Før fikseringstråd gennem de to åbninger i konnektorblokken og fiksér implantatet i den klargjorte lomme.
5	Kontroller signaler.
6	Luk implantatlommen.

Placer implantatet hensigtsmæssigt.

Under placering af implantatet optages signalerne vha. programmeringshovedet. Hertil skal det placeres sterilt på operationsområdet.

- Anvend programmeringshovedet med steril afdækning.

⚠ VIGTIGT
Utstrækkelig signalkvalitet
Ikke-signifikante signaler kan påvirke sensing og endda medføre fejlregistreringer.
• Forsøg med forskellige placeringer af implantatet, indtil programmeringsudstyret angiver de bedst mulige signaler.

Anbring programmeringshovedet

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

- Vær opmærksom på korrekt placering af programmeringshovedet.

Fremstil telemetri

- Ved pålægn af programmeringshovedet er der tid til aflæsning af implantatet. Under dette forløb er alle sensingparametre inaktive.

Aktiver diagnostik

- Det passende implantatprogram aktiveres på programmeringsudstyret.

Opfølgning

Opfølgningsintervaller

Opfølgning skal udføres med regelmæssige intervaller.

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

Opfølg med BIOTRONIK Home Monitoring®

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

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

Tidlig registrering med Home Monitoring kan nødvendiggøre en tilhørende obligatorisk opfølgning. Eksempelvis kan de leverede data i god tid henvise til afslutning af service-tiden (ERI) indenfor en overskuelig fremtid. Desuden kan dataene henvise til sensing af hidtil ukendte arytmier.

Opfølgning med programmeringsudstyret

Anvend følgende fremgangsmåde ved en obligatorisk opfølgning:

1	Optagelse og vurdering af EKG.
2	Udlæsning af implantatet.
3	Kontroller sensefunktionen.
4	Vurdering af status og automatisk målte opfølgingsdata.
5	Eventuel vurdering af statistikker og subkutane EKG'er.
6	Eventuel tilpasning af programfunktioner og parametre.
7	Permanent overførsel af program til implantatet.
8	Udskrivning og dokumentation for opfølgingsdata (udskriftsrapport).
9	Afslutning af opfølgning for denne patient.

Patientoplysning

Patient-ID-kort

Leveringsomfanget omfatter et patient-ID-kort.

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

Forbudsskilte



Steder med forbudsskilte skal undgås.

- Gør patienten opmærksom på forbudsskilte.

Mulige interferenskilder

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

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

Magnetpålægning udført af patienter

Patienten skal vide følgende:

- Hvilken magnet anvendes?
Permanentmagneter af typen M-50 fra BIOTRONIK.
- Hvornår må magneten benyttes?
Ved symptomer såsom kraftig svimmelhed, ubehag eller palpitationer og efter besvimmelse.
- Hvor længe lægges magneten på BioMonitor?
1 til 2 sekunder.
- Hvad sker der ved magnetpålægning?
Det subkutane EKG for de seneste 7,5 min. lagres og de seneste 40 sek. afsendes via Home Monitoring på det daglige overførselstidspunkt.
- Hvad skal der ske efter magnetpålægningen?
Patienten skal kontakte lægen for at aftale tid til opfølgning.

Udskiftningsindikationer

Mulige ladningstilstande

- BOS: Beginning of Service: > 70 % ladning
- ERI: Elective Replacement Indication
- EOS: End of Service

Udskiftningsindikator ERI

I ladningstilstand ERI kan implantatet ikke længere overvåge hjerterytmen. ERI genkendes af Home Monitoring.

Udskiftningsindikation EOS

Udskiftningstidspunktet er nået.

Eksplantation og udskiftning af implantatet

Eksplantation

- Aflæs implantatets status.
- Udtag implantatet ifølge teknisk praksis.
- Eksplantater er biologisk kontamineret og skal pga. infektionsfaren bortskaffes sikkerhedsmæssigt korrekt.

Udskiftning af implantatet

Grundlæggende gælder:

- Implantatet må ikke re-steriliseret og ikke genanvendes.

Kremering

Implantater må ikke kremeres.

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

Bortskaffelse

- BIOTRONIK tager brugte produkter tilbage til miljømæssig korrekt bortskaffelse.
- Rengør eksplantatet med mindst 1 % natriumhyperklorid-opløsning.
 - Skyl efter med vand.
 - Send det rengjorte implantat til BIOTRONIK.

Parametre

Arytmi-sensingparameter

Diagnostik: Atrieflimmer

Følgende kan programmeres:

Parametre	Værdiområde	Standard	Fabrikken
Atrieflimmer (AF)	ON; OFF	ON	OFF
AF-sensibilitet	Lav; middel; høj	Middel	—

Yderligere AF-ekspertparametre kan programmeres:

Parametre	Værdiområde	Standard	Fabrikken
RR-variabilitetsgrænse	6,25; 12,5; 18,75 %	12,5 %	—
Analysevindue Onset/ende	8/16; 16/24; 24/32 Sensing/ende	8/16	—
Onset-interval	5 ... (2) ... 23 minimale antal påfølgende RR-cykluser med RR-interval uden for variabili- tetsgrænserne	5	—
Ende-interval	1 ... (2) ... 7 maksimale antal påfølgende RR-cykluser med RR-interval uden for variabili- tetsgrænserne	1	—
Bekræftelsesvarighed	1 ... (1) ... 5 min	2 min	—

Diagnostik: Høj ventrikulær frekvens

Følgende kan programmeres:

Parametre	Værdiområde	Standard	Fabrikken
Høj ventrikulær frekvens	ON; OFF	ON	OFF
HVF-grænse	150 ... (10) ... 200 bpm	180 bpm	—
HVF-tæller	4; 8; 12; 16	8	—

Diagnostik: Bradykardi

Følgende kan programmeres:

Parametre	Værdiområde	Standard	Fabrikken
Brady-grænse	OFF; 30 ... (5) ... 80 bpm	40 bpm	OFF
Brady-varighed	5 ... (5) ... 30 s	10 s	—
Brady-frekvenssækning	OFF; 10 ... (10) ... 50 %	30 %	—
Brady-sensibilitet	Lav; middel; høj	Middel	—

Yderligere Brady-ekspertparametre kan programmeres:

Parametre	Værdiområde	Standard	Fabrikken
Sammenlignings- intervaller	32; 48; 64	48	—
Frekvenssæknings- intervaller	4; 8; 16	16	—

Diagnostik: Varighed asystoli

Følgende kan programmeres:

Parametre	Værdiområde	Standard	Fabrikken
Varighed asystoli	OFF; 2 ... (1) ... 10 s	3 s	OFF

Diagnostik: Patient-triggering

Følgende kan programmeres:

Parametre	Værdiområde	Standard	Fabrikken
Patient-triggering	ON; OFF	ON	OFF

Overordnede parametre

For alle sensing typer gælder følgende indstillinger:

Parametre	Værdiområde	Standard	Fabrikken
Start hviletid	00:00 ... (60) ... 23:00 hh:mm	2:00 hh:mm	—
Varighed hviletid	00:30 ... (30) ... 12:00 hh:mm	4:00 hh:mm	—

Parametereindstillinger til Home Monitoring

Home Monitoring: HM-episodetrigger

Home Monitoring kan programmeres for alle sensing typer:

Parametre	Værdiområde	Standard	Fabrikken
Home Monitoring	ON; OFF	ON	OFF
HM-episodetrigger: AF; HVF; bradykardi; asystoli; patient-triggering	ON; OFF	ON	OFF

BEMÆRK: Alt efter indstillet sensing type, bliver de ældste, seneste og længste episoder lagret. Ved patient-triggering de ældste og yngste.

Overordnede parametre

For alle sensing typer gælder følgende indstillinger:

Parametre	Værdiområde	Standard	Fabrikken
Sendetidspunkt	STD; 00:00 ... (30) ... 23:30 hh:mm	STD	
Periodisk subkutant EKG	OFF; 1; 2; 30; 60; 90; 120; 180 dage	30 dage	OFF

Tekniske data

Mekaniske data

Målangivelser for kabinettet

Implantat	B x H x D [mm]	Volumen [cm ³]	Vægt [g]
BioMonitor	53,3 x 42,7 x 7,1	12,5	26

BEMÆRK: Angivelse D = Kabinet uden konnektorblok

Røntgenidentifikation

BIO VP

Materialer i kontakt med kropsvæv

- Kabinet: Titan
- Elektroder: Titan, fraktal belagt
- Kabinetets beklædning: Silikone
- Silikonepropper (skruearnes afdækning): Silikone
- Konnektorblok: Epoxyresin

Elektriske data

Komponenter og indgangsværdier

Elektriske data, fastsat ved 37 °C, 500 Ω:

Kredsløb	Hybridelektronik med VLSI-CMOS-Chip
Indgangsimpedans	> 50 kΩ

Kabinetform

Implantatkabinettet til BioMonitor har en afladet ellipseform.

Telemetri

Angivelser til telemetri ved Home Monitoring:

Nominal bærefrekvens	Maksimal sendeeffekt
403,62 MHz	< 25 µW -16 dBm

Batteridata

Data for batterityper

Følgende data angives fra producenten:

Producent	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031 USA	LITRONIK GmbH 01796 Pirna Tyskland
Batteritype	GB 2596	LiS 3150M
System	Ag/SVO/CFx QMR®	LiMnO ₂
Implantattype	BioMonitor	
Batterispænding ved BOS	3,0 V	3,1 V
Tomgangsspænding	3,0 V	3,1 V
Nominal kapacitet	1,3 Ah	1,2 Ah
Restkapacitet ved ERI	0,25 Ah	0,15 Ah

Strømforbrug

- Battery current: 9 µA
- Gennemsnitlig øgning af battery current i sendedrift: 4 µA

Gennemsnitlig servicetid

Gennemsnitlige servicetider forud beregnes ved hjælp af tekniske data fra batteri-producenten og indstilling af forskellige sensingparametre,
For BioMonitor: 4 år

Servicetiden forkortes efter længere tids opbevaring

Servicetiden forringes afhængigt af opbevaringstiden fra driftsbegyndelse BOS til udskiftningstidspunktet ERI som følger:

- Efter 1 år: med 8 måneder
- Efter 1,5 år: med 12 måneder

Tegnforklaring til etiketten

Symbolerne på etiketten har følgende betydning:

	Fabrikationsdato		Kan anvendes indtil
	Temperaturbegrænsning	REF	Bestillingsnummer
SN	Serienummer	PID	Produktidentifikationsnummer
CE	CE-mærke		
	Indhold		Se brugermanualen

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

	Sender med ikke-ioniserende stråling på den angivne frekvens		
---	--	--	--

	Implanterbar hjertemonitor		
Eksempel			

Produktbeschreibung

Medizinische Zweckbestimmung

Bestimmungsgemäße Anwendung

BioMonitor ist der Name eines implantierbaren Herzmonitors zur Überwachung des Herzrhythmus.

Primäres Ziel ist die Früherkennung und Diagnostik klinisch manifestierbarer Symptome von Arrhythmien wie atrialem Flimmern und Ursachen von Synkopen.

Hinweis: BioMonitor hat keine Stimulationsfunktion.

Diagnoseform

Der Herzrhythmus wird kontinuierlich automatisch überwacht; mögliche Detektionsarten sind atriales Flimmern, hohe ventrikuläre Frequenz, Asystole oder Bradykardie. Je nach voreingestellten Parametern werden subkutane EKGs und weitere Daten aufgezeichnet.

Außerdem kann der Patient selbst die Aufzeichnung eines subkutanen EKGs initiieren. BIOTRONIK Home Monitoring® ermöglicht Ärzten ein mehrjähriges Diagnosemanagement rund um die Uhr.

Vorausgesetzte Fachkenntnisse

Außer den medizinischen Grundlagen sind detaillierte Kenntnisse über die Funktionsweise und die Einsatzbedingungen eines implantierbaren Herzmonitors erforderlich. Nur medizinische Fachkräfte mit diesen besonderen Kenntnissen dürfen BioMonitor implantieren und Diagnosen stellen.

Leitlinien kardiologischer Gesellschaften

Empfohlen wird, 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.

Indikationen

- Klinische Symptome oder erhöhtes Risiko kardialer Arrhythmien
- Vorübergehende Symptome, die auf eine kardiale Arrhythmie hindeuten könnten

Kontraindikationen

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen.

Es hängt jedoch vom jeweiligen Gesundheitszustand des Patienten ab, ob ein subkutanes Implantat dauerhaft toleriert wird.

Systemübersicht

Implantatfamilie

BioMonitor ist ein Herzmonitor. Nicht in jedem Land ist dieses Implantat erhältlich.

Bestandteile

Bestandteile des Systems sind folgende:

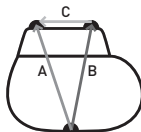
- Implantat mit im Anschlussblock integrierten Elektroden
- Programmiergerät und Permanentmagnet M-50
- Aktuelles Implantatprogramm

Herzmonitor

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

Im Anschlussblock befinden sich 2 subkutane Elektroden, als dritter Pol dient eine von der Silikonummantelung ausgesparte Fläche unten am Gehäuse. Die Beschriftung des Implantats gibt Auskunft über BioMonitor.

Das Wahrnehmungsprinzip des Herzmonitors beruht auf drei Vektoren:



Die daraus resultierenden Signale werden gefiltert und zu einem aussagestarken Signal summiert:



Programmiergerät

Implantiert und nachgesorgt wird mit einem der transportablen Programmiergeräte von BIOTRONIK: Mit Hilfe des Programmiergeräts wird bei der Implantation das aktuelle Implantatprogramm auf das Implantat übertragen. Das Programmiergerät dient darüber hinaus der Einstellung von Parameterkombinationen sowie der Abfrage und Speicherung von Daten aus dem Implantat. Auf dem Farbdisplay werden gleichzeitig subkutanes EKG, Marker und Funktionen angezeigt.

Hinweis: Die EKG-Anzeige des Geräts darf nicht für Diagnostik eingesetzt werden, da sie nicht alle Anforderungen der Norm für diagnostische EKG-Geräte (IEC 60601-2-25) erfüllt.

Telemetrie

Die telemetrische Kommunikation zwischen Implantat und Programmiergerät ist mittels Auflage eines Programmierkopfs (PGH, programming head) möglich.

BIOTRONIK Home Monitoring®

Der Herzmonitor von BIOTRONIK stellt ein komplettes Diagnostikmanagement zur Verfügung:

- Beim Home Monitoring werden diagnostische 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 zur eingestellten Uhrzeit weitergeleitet.
- Jederzeit kann vom Programmiergerät aus zur Sofortkontrolle der Home-Monitoring-Funktion eine Testnachricht initiiert werden.

Gebrauchsanweisungen

Folgende Gebrauchsanweisungen informieren über die Anwendung von Implantatsystemen:

- Gebrauchsanweisung zum Implantat
- Gebrauchsanweisung zum HMSC
- Gebrauchsanweisungen zum Programmiergerät
- Gebrauchsanweisung zu Implantatprogrammen als Software-Hilfe auf der Benutzeroberfläche und als PDF-Datei in der "Manual Library" auf www.BIOTRONIK.com

Bestellnummern BioMonitor

Nicht alle Implantattypen sind in allen Ländern erhältlich:

Implantat	Bestellnummer
BioMonitor	394119

Lieferumfang

In der Lagerverpackung befinden sich:

- Sterilverpackung mit Implantat
- Seriennummernaufkleber
- Patientenausweis
- Gebrauchsanweisung zum Implantat

In der Sterilverpackung befindet sich:

- Implantat

Diagnostikfunktionen

Allgemeiner Überblick

- Durch automatische Funktionen ist BioMonitor problemlos und zeitsparend zu implantieren, einzustellen und zu kontrollieren.

Detektion und Datenspeicherung

- Sobald eine Detektionsart eingestellt ist, werden die Signale automatisch aufgezeichnet und gespeichert.
- Es können mehrere Detektionsarten gleichzeitig eingestellt werden.
- Einzelne Episoden werden 40 s lang gespeichert. Vom Patienten ausgelöste Aufzeichnungen werden 7,5 min lang gespeichert.
- Das Implantat kann insgesamt bis zu 35,8 min lang Episoden in subkutanen EKGs aufzeichnen.
- Bei Nachsorgen mittels Programmiergerät wird nach dem Auflegen des Programmierkopfs das subkutane EKG mit Markern angezeigt.

Funktionen von Home Monitoring

Wichtige medizinische Informationen sind unter anderen folgende:

- Anhaltende atriale und ventrikuläre Arrhythmien
- Aktuelle Statistiken
- Subkutane EKGs in hoher Auflösung (High Definition) und Sendung dieser Aufzeichnungen mit den Implantatnachrichten

Allgemeine Sicherheitshinweise

Betriebsbedingungen

Aufbewahrung bei Transport und Lagerung

- Implantate dürfen nicht in der Nähe von Magneten oder elektromagnetischen Störquellen transportiert oder gelagert werden.
- Haltbarkeitsdatum beachten (siehe Batteriedaten).

Temperatur

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

- Zulässig für Transport, Lagerung und Betrieb:
-10 °C bis 45 °C.

Sterile Auslieferung

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

Sterilverpackung

Das Implantat ist in 2 separat versiegelten Blistern verpackt. Der innere Blister ist auch außen steril, damit er bei der Implantation steril übergeben werden kann.

Einmalverwendung

Das Implantat ist 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 können beispielsweise Abstoßungsreaktionen, lokale Gewebereaktionen, Migration des Implantats oder Infektionen sein. Maßgebliche Orientierung sind Stand der Wissenschaft und Technik.
- Garantieren kann man die Zuverlässigkeit von implantierbaren Herzmonitoren nicht.

Mögliche technische Fehlfunktionen

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

- Komponentenfehler des Implantats
- Batterieerschöpfung

Elektromagnetische Interferenz EMI

Jedes Implantat kann gestört werden, beispielsweise wenn äußere Signale als Eigenrhythmus wahrgenommen werden:

- Implantate von BIOTRONIK sind so konstruiert, dass ihre Beeinflussbarkeit durch EMI minimal ist.
- Unter ungünstigen Bedingungen, besonders im Rahmen diagnostischer Maßnahmen, können Störquellen eine so hohe Energie in das Implantat einkoppeln, dass die Aufzeichnung von Daten beeinflusst werden könnte oder dass das Implantat geschädigt wird.

Mögliche Risiken

Kontraindizierte Verfahren

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

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

Risikobehaftete Therapie- und Diagnoseverfahren

Wenn für diagnostische oder therapeutische Zwecke Energie von einer externen Quelle in den Körper eingebracht wird, kann das Implantat gestört und in seiner Funktion beeinträchtigt werden.

Schädliche Wirkungen können beispielsweise bei Elektrokauterisierung, HF-Ablation, HF-Chirurgie oder Lithotripsie auftreten.

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

- Patienten elektrisch isolieren.
- Keine Energie in die Nähe des Implantats einbringen.
- 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, was zu veränderten Wahrnehmungseigenschaften führen kann.

- Klebeelektroden 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 ist wegen möglicher Schädigung des Implantats und daraus resultierender Funktionsunsicherheit kontraindiziert. Sollte diese Therapieart dennoch angewendet werden, ist eine vorherige Risiko-Nutzen-Abwägung unabdingbar. Die Komplexität der Einflussfaktoren – zum Beispiel unterschiedliche Strahlenquellen, Implantatvielfalt, Therapiebedingungen – macht es nicht möglich, Richtlinien zu verabschieden, die eine Strahlentherapie ohne Auswirkungen auf das Implantat garantieren. Die Norm 45502 über aktive implantierbare Medizin-

geräte fordert im Zusammenhang mit therapeutischer ionischer Strahlung folgende Informationen:

- 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 ist wegen der damit verbundenen Hochfrequenzfelder und magnetischen Flusssichten kontraindiziert: Schädigung oder Zerstörung des Implantats durch starke magnetische Wechselwirkung und Schädigung des Patienten durch übermäßige Erwärmung des Körpergewebes im Bereich des Implantats.

Implantation

Implantationsablauf

Teile bereitlegen

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

- Implantat von BIOTRONIK
- Programmiergerät von BIOTRONIK 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 Funktionsweise 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.

Situs

- Abhängig von der Anatomie des Patienten kann der Herzmonitor von BIOTRONIK subpektoral oder subkutan links implantiert werden.

Ableitströme vermeiden

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

- Patienten elektrisch isolieren.

Implantieren

1	Implantattasche formen.
2	Implantat einsetzen.
3	Implantat bestmöglich positionieren.
4	Fixierfaden durch die 2 Öffnungen im Anschlussblock führen und das Implantat in der vorbereiteten Tasche fixieren.
5	Signale prüfen.
6	Implantattasche verschließen.

Implantat bestmöglich positionieren

Während der Positionierung des Implantats werden die Signale mittels Programmierkopf aufgenommen; dazu muss er steril auf das Operationsgebiet gelegt werden.

- Den PGH mit einem passenden, sterilen Überzug anwenden.

ACHTUNG

Mangelhafte Signalqualität

Nicht aussagekräftige Signale könnten die Detektion beeinträchtigen und sogar zu Fehldetektionen führen.

- Solange verschiedene Positionen für das Implantat ausprobieren, bis am Programmiergerät die bestmöglichen Signale angezeigt werden.

Programmierkopf auflegen

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

- Auf eine richtige Positionierung des PGHs achten.

Telemetrie herstellen

- Wird der PGH aufgelegt, bleibt Zeit zur Abfrage des Implantats. Währenddessen sind alle Detektionsparameter inaktiv.

Diagnostik aktivieren

- Am Programmiergerät das passende Implantatprogramm laden.

Nachsorge

Nachsorgeintervalle

Nachsorgen müssen in regelmäßigen, vereinbarten Intervallen durchgeführt werden.

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

Mit BIOTRONIK Home Monitoring® nachsorgen

Die Überwachung per Home Monitoring ersetzt nicht eine aus anderen medizinischen Gründen erforderliche, regelmäßige persönliche Vorstellung beim Arzt. Die Home-Monitoring-gestützte Nachsorge kann Präsenznachsorge 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 Implantatsystems ausreichend sind; falls nicht, muss eine Präsenznachsorge durchgeführt werden.

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

Mit dem Programmiergerät nachsorgen

Bei einer Präsenznachsorge gehen Sie wie folgt vor:

1	EKG aufzeichnen und auswerten.
2	Implantat abfragen.
3	Wahrnehmungsfunktion prüfen.
4	Status und automatisch gemessene Nachsorgedaten auswerten.
5	Gegebenenfalls Statistiken und subkutane EKGs auswerten.
6	Falls erforderlich Programmfunktionen und Parameter anpassen.
7	Programm permanent zum Implantat übertragen.
8	Nachsorgedaten drucken (Druckprotokoll) und dokumentieren.
9	Nachsorge dieses Patienten beenden.

Patientenaufklärung

Patientenausweis

Zum Lieferumfang gehört ein Patientenausweis.

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

Verbotszeichen



Plätze mit Verbotszeichen müssen gemieden werden.

- Patienten auf Verbotszeichen aufmerksam machen.

Mögliche Störquellen

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

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

Magnetauflage durch Patienten

Folgendes müssen Patienten wissen:

- Welcher Magnet wird angewendet?
Permanentmagnet vom Typ M-50 von BIOTRONIK.
- Wann darf der Magnet benutzt werden?
Bei Symptomen wie starkem Schwindel, Unwohlsein oder Palpitationen und nach einer Ohnmacht
- Wie lange wird der Magnet auf den BioMonitor gelegt?
1 bis 2 s
- Was geschieht bei Magnetauflage?
Das subkutane EKG der letzten 7,5 min wird gespeichert und die letzten 40 s werden via Home Monitoring zum täglichen Übertragungszeitpunkt versendet.
- Was muss nach der Magnetauflage passieren?
Kontaktaufnahme des Patienten mit dem Arzt zwecks Nachsorge

Austauschindikationen

Mögliche Ladezustände

- BOS: Beginning of Service: > 70 % Ladung
- ERI: Elective Replacement Indication
- EOS: End of Service

Austauschindikation ERI

Im Ladezustand ERI kann das Implantat den Herzrhythmus nicht mehr überwachen. ERI kann von Home Monitoring erkannt werden.

Austauschindikation EOS

Das Betriebsende ist erreicht.

Explantation und Implantatwechsel

Explantation

- Status des Implantats abfragen.
- Implantat nach Stand der Technik entnehmen.
- Explantate sind biologisch kontaminiert; wegen der Infektionsgefahr sicherheitsgerecht entsorgen.

Implantatwechsel

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.
- Gereinigtes Explantat an BIOTRONIK schicken.

Parameter

Arrhythmie-Detektionsparameter

Diagnostik: Atriales Flimmern

Folgendes kann eingestellt werden:

Parameter	Wertebereich	Standard	Werk
Atriales Flimmern (AF)	EIN; AUS	EIN	AUS
AF-Sensibilität	Niedrig; mittel; hoch	Mittel	—

Zusätzliche AF-Expertenparameter können eingestellt werden:

Parameter	Wertebereich	Standard	Werk
RR-Variabilitätslimit	6,25; 12,5; 18,75 %	12,5 %	—
Analysefenster Onset/Ende	8/16; 16/24; 24/32 Detektion/Ende	8/16	—
Onset-Intervall	5 ... (2) ... 23 minimale Anzahl aufeinanderfolgender RR-Zyklen mit RR-Intervall außerhalb des Variabilitätslimits	5	—
Ende-Intervall	1 ... (2) ... 7 maximale Anzahl aufeinanderfolgender RR-Zyklen mit RR-Intervall außerhalb des Variabilitätslimits	1	—
Bestätigungsdauer	1 ... (1) ... 5 min	2 min	—

Diagnostik: Hohe ventrikuläre Frequenz

Folgendes kann eingestellt werden:

Parameter	Wertebereich	Standard	Werk
Hohe ventrikuläre Frequenz	EIN; AUS	EIN	AUS
HVF-Limit	150 ... (10) ... 200 bpm	180 bpm	—
HVF-Zähler	4; 8; 12; 16	8	—

Diagnostik: Bradykardie

Folgendes kann eingestellt werden:

Parameter	Wertebereich	Standard	Werk
Brady-Limit	AUS; 30 ... (5) ... 80 bpm	40 bmp	AUS
Brady-Dauer	5 ... (5) ... 30 s	10 s	—
Brady-Frequenzabfall	AUS; 10 ... (10) ... 50 %	30 %	—
Brady-Sensibilität	Niedrig; mittel; hoch	Mittel	—

Zusätzliche Brady-Expertenparameter können eingestellt werden:

Parameter	Wertebereich	Standard	Werk
Vergleichsintervalle	32; 48; 64	48	—
Frequenzabfallintervalle	4; 8; 16	16	—

Diagnostik: Dauer Asystolie

Folgendes kann eingestellt werden:

Parameter	Wertebereich	Standard	Werk
Dauer Asystolie	AUS; 2 ... (1) ... 10 s	3 s	AUS

Diagnostik: Patienten-Triggerung

Folgendes kann eingestellt werden:

Parameter	Wertebereich	Standard	Werk
Patienten-Triggerung	EIN; AUS	EIN	AUS

Übergeordnete Parameter

Für alle Detektionsarten gültige Einstellungen sind:

Parameter	Wertebereich	Standard	Werk
Beginn Ruhezeit	00:00 ... (60) ... 23:00 hh:mm	2:00 hh:mm	—
Dauer Ruhezeit	00:30 ... (30) ... 12:00 hh:mm	4:00 hh:mm	—

Parametereinstellungen für Home Monitoring

Home Monitoring: HM-Episodentrigger

Für alle Detektionsarten kann Home Monitoring eingestellt werden:

Parameter	Wertebereich	Standard	Werk
Home Monitoring	EIN; AUS	EIN	AUS
HM-Episodentrigger: AF; HVF; Bradykardie; Asystolie; Patienten- Triggerung	EIN; AUS	EIN	AUS

Hinweis: Je nach eingestellter Detektionsart werden die älteste, die jüngste und die längste Episode gespeichert. Beim Patienten-Trigger die älteste und die 2 jüngsten.

Übergeordnete Parameter

Für alle Detektionsarten gültige Einstellungen sind:

Parameter	Wertebereich	Standard	Werk
Sendezeitpunkt	STD; 00:00 ... (30) ... 23:30 hh:mm	STD	
Periodisches subkutanen EKG	AUS; 1; 2; 30; 60; 90; 120; 180 Tage	30 Tage	AUS

Technische Daten

Mechanische Kenndaten

Maßangaben für das Gehäuse

Implantat	B x H x T [mm]	Volumen [cm ³]	Gewicht [g]
BioMonitor	53,3 x 42,7 x 7,1	12,5	26

Hinweis: Angabe T = Gehäuse ohne Anschlussblock

Röntgenidentifikation

BIO VP

Materialien mit Kontakt zu Körpergewebe

- Gehäuse: Titan
- Elektroden: Titan, fraktal beschichtet
- Ummantelung des Gehäuses: Silikon
- Silikonstopfen (Abdeckung der Schrauben): Silikon
- Anschlussblock: Epoxidharz

Elektrische Kenndaten

Bauteile und Eingangsweite

Elektrische Kenndaten ermittelt bei 37 °C, 500 Ω:

Schaltkreis	Hybridelektronik mit VLSI-CMOS-Chip
Eingangsimpedanz	> 50 kΩ

Gehäuseform

Das Implantatgehäuse von BioMonitor hat eine abgeflachte, ellipsoide Form.

Telemetrie

Angaben zur Telemetrie beim Home Monitoring:

Nominale Trägerfrequenz	Maximale Sendeleistung
403,62 MHz	< 25 µW -16 dBm

Batteriedaten

Kenndaten der Batterietypen

Herstellerseitig werden folgende Daten angegeben:

Hersteller	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031 USA	LITRONIK GmbH 01796 Pirna Deutschland
Batterietyp	GB 2596	LiS 3150M
System	Ag/SVO/CFx QMR®	LiMnO ₂
Implantattyp	BioMonitor	
Batteriespannung bei BOS	3,0 V	3,1 V
Leerlaufspannung	3,0 V	3,1 V
Nominalkapazität	1,3 Ah	1,2 Ah
Restkapazität bei ERI	0,25 Ah	0,15 Ah

Stromverbrauch

- Batteriestrom: 9 µA
- Durchschnittlicher zusätzlicher Batteriestrom im Sendebetrieb: 4 µA

Durchschnittliche Betriebszeit

Mit Hilfe der technischen Daten des Batterieherstellers und der Einstellung verschiedener Detektionsparameter werden durchschnittliche Betriebszeiten vorausberechnet. Für BioMonitor: 4 Jahre

Verkürzung der Betriebszeit nach langer Lagerdauer

Abhängig von der Lagerdauer verringert sich die Betriebszeit vom Betriebsbeginn BOS bis zum Austauschzeitpunkt ERI wie folgt:

- Nach 1 Jahr: um 8 Monate
- Nach 1,5 Jahren: um 12 Monate

Legende zum Etikett

Die Symbole auf dem Etikett bedeuten Folgendes:

	Herstellungsdatum		Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung	REF	Bestellnummer
SN	Seriennummer	PID	Produktidentifikationsnummer
CE	CE-Zeichen		
	Inhalt		Gebrauchsanweisung beachten

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

	Sender mit nicht ionisierender elektromagnetischer Strahlung auf angegebener Frequenz		
--	---	--	--

	Implantierbarer Herzmonitor		
Beispiel			

Descripción del producto

Uso médico

Uso conforme a lo previsto

BioMonitor es el nombre asignado a un monitor cardíaco implantable que sirve para monitorizar el ritmo cardíaco.

El objetivo primordial de este dispositivo es la detección precoz y el diagnóstico de los síntomas de arritmias de manifestación clínica como la fibrilación auricular y las causas de síncope.

Nota: El BioMonitor no dispone de una función de estimulación.

Forma de diagnóstico

El ritmo cardíaco se monitoriza automáticamente y de forma continua. Los tipos de detección posibles son la fibrilación auricular, la frecuencia alta ventricular, la asistolia o la bradicardia. En función de los parámetros preajustados se registran ECG subcutáneos, así como otros datos.

El propio paciente también puede iniciar el registro de un ECG subcutáneo. BIOTRONIK Home Monitoring® permite a los médicos realizar una gestión plurianual de los diagnósticos 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 monitor cardíaco implantable. Únicamente personal médico especializado y dotado de estos conocimientos específicos está capacitado para implantar el BioMonitor y emitir diagnósticos.

Directrices de las sociedades cardiológicas

Se recomienda tener en cuenta las indicaciones publicadas de la DGK (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislau fforschung) 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.

Indicaciones

- Síntomas clínicos o riesgo elevado de arritmias cardíacas
- Síntomas transitorios que podrían ser indicio de una arritmia cardíaca

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

El estado de salud de cada paciente determina si un generador subcutáneo puede tolerarse de forma duradera o no.

Presentación del sistema

Familia de dispositivos

El BioMonitor es un monitor cardíaco. Este dispositivo no se encuentra disponible en todos los países.

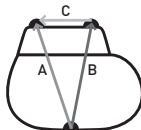
Componentes

Los componentes siguientes forman parte del sistema:

- Dispositivo con electrodos integrados en el bloque conector
- Programador e imán permanente M-50
- Programa actual del dispositivo

Monitor cardíaco

La carcasa del generador es de titanio biocompatible, está soldada por fuera, de modo que queda sellada herméticamente. Posee un recubrimiento de silicona. La forma elipsoidal facilita el encapsulamiento en la zona de los músculos pectorales. En el bloque conector se hallan 2 electrodos subcutáneos. Una de las superficies escotadas en el recubrimiento de silicona (en la parte inferior de la carcasa) actúa como tercer polo. La inscripción del generador aporta información sobre el BioMonitor. El principio de detección del monitor cardíaco se basa en tres vectores:



Las señales resultantes se filtran y, a continuación, se suman para obtener una señal representativa:



Programador

La implantación y la monitorización se efectúan con uno de los programadores portátiles de BIOTRONIK: con ayuda del programador se transmite el programa actual al dispositivo durante la implantación. El programador permite además configurar las combinaciones de parámetros, así como interrogar y guardar los datos del generador. En la pantalla en color pueden visualizarse simultáneamente el ECG subcutáneo, los marcadores y las funciones.

Nota: La indicación del ECG del dispositivo no debe emplearse con fines diagnósticos, ya que no satisface todos los requisitos estipulados por la norma para dispositivos de ECG (IEC 60601-2-25).

Telemetría

La comunicación telemétrica entre el generador y el programador puede establecerse mediante la aplicación de un cablezal de programación (PGH, programming head).

BIOTRONIK Home Monitoring®

El monitor cardiaco de BIOTRONIK proporciona una gestión de diagnóstico completa:

- Con Home Monitoring se transmiten de forma automática e inalámbrica datos diagnósticos, así como datos técnicos del generador a un transmisor móvil o estacionario por medio de una antena situada en el bloque conector del generador. El transmisor codifica los datos y los envía al Centro de Servicio de BIOTRONIK 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 que indican eventos especiales del corazón o del generador se envían a la hora programada.
- Los mensajes de prueba pueden iniciarse en cualquier momento desde el programador para controlar la función Home Monitoring de forma inmediata.

Manuales técnicos

Los siguientes manuales técnicos informan sobre el uso de los sistemas generadores:

- Manual técnico del dispositivo
- Manual técnico del HMSC
- Manuales técnicos del programador
- Manual técnico de los programas de los dispositivos como ayuda en línea en la interfaz de usuario y como archivo en formato PDF en la biblioteca de manuales en la página www.BIOTRONIK.com

Números de referencia del BioMonitor

La oferta de dispositivos varía de un país a otro:

Dispositivo	Número de referencia
BioMonitor	394119

Posibilidades de suministro

En el envase de almacenamiento se encuentra lo siguiente:

- Envase estéril con generador
- Etiqueta con el número de serie
- Tarjeta de identificación del paciente
- Manual técnico del dispositivo

En el envase estéril se encuentra lo siguiente:

- Dispositivo

Funciones diagnósticas

Resumen general

- Las funciones automáticas permiten implantar, configurar y controlar el BioMonitor sin problemas y en poco tiempo.

Detección de taquiarritmia y grabación de datos

- A partir del momento en que se configura un tipo de detección, las señales se registran y guardan de forma automática.
- Varios tipos de detección pueden configurarse al mismo tiempo.
- Pueden guardarse episodios que tengan una duración máxima de 40 s cada uno. Es posible guardar los registros activados por el paciente que tengan una duración máxima de 7,5 min.
- El generador puede registrar episodios con una duración total máxima de 35,8 min en los ECG subcutáneos.
- En los seguimientos con el programador y después de aplicar el cabezal de programación, el ECG subcutáneo se indica con marcadores.

Funciones de Home Monitoring

Algunos de los datos médicos importantes son:

- Arritmias auriculares y ventriculares sostenidas
- Estadísticas actuales
- ECG subcutáneos en alta resolución (High Definition) y transmisión de estos registros junto con los mensajes del generador

Indicaciones generales de seguridad

Condiciones de funcionamiento

Tratamiento durante el transporte y el almacenamiento

- Los dispositivos no se deben transportar ni almacenar cerca de imanes o de fuentes de interferencia electromagnética.
- Tenga en cuenta la fecha de caducidad (véanse los datos de la batería).

Temperatura

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

- Para el transporte, el almacenamiento y el servicio se permite: -10 °C a 45 °C.

Suministro estéril

El dispositivo se suministra esterilizado 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 viene envasado en dos contenedores de plástico sellados y separados. El contenedor de plástico interior también es estéril por fuera para que en la implantación se pueda entregar estéril.

Un solo uso

El generador está diseñado 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 generadores de BIOTRONIK pueden darse las complicaciones habituales en la consulta médica, y que afectan tanto a pacientes como a los sistemas de implantación.

- Algunos ejemplos de complicaciones son los fenómenos de rechazo corporal, las reacciones tisulares locales, la migración del generador o las infecciones, determinadas a partir del estado actual de la ciencia y la técnica.
- Es imposible garantizar la fiabilidad de los monitores cardíacos implantables.

Posibles fallos técnicos

En principio, no es posible excluir fallos técnicos en un sistema implantable. Las causas pueden ser, entre otras, las siguientes:

- Fallo de los componentes del generador
- Agotamiento de la batería

Interferencia electromagnética (IEM)

Cualquier generador puede recibir interferencias, por ejemplo, si se detectan señales externas como si fueran ritmo intrínseco:

- En el diseño de los generadores BIOTRONIK se ha minimizado la influencia que las IEM pueden ejercer sobre ellos.
- En circunstancias desfavorables, y en particular durante la aplicación de medidas terapéuticas, las fuentes de interferencias pueden dar lugar a una energía tan elevada en el generador que afecte al registro de los datos o dañe el generador.

Posibles riesgos

Procedimientos contraindicados

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

- Ultrasonidos terapéuticos: perjuicios al paciente por calentamiento excesivo del tejido corporal en la región del generador
- 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, con fines diagnósticos o terapéuticos, se aplique una energía en el cuerpo procedente de una fuente externa, el dispositivo puede recibir interferencias que afecten negativamente a su funcionamiento.

Algunos ejemplos de efectos nocivos son electrocauterización, ablación de alta frecuencia, cirugía de alta frecuencia o litotricia.

En caso de no poder evitar los procedimientos arriesgados, siempre deben aplicarse los puntos siguientes:

- Aislamiento eléctrico del paciente.
- No coloque fuentes de energía en las inmediaciones del generador.
- El paciente debe estar bajo supervisión durante y después de cada intervención.

Desfibrilación externa

El dispositivo está protegido contra la energía que normalmente induce una desfibrilación externa. Sin embargo, cualquier generador puede verse dañado por una desfibrilación externa, lo que puede provocar una alteración en las propiedades de detección.

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

Radioterapia

La aplicación de la radiación terapéutica está contraindicada porque puede conllevar daños en el dispositivo con las consiguientes anomalías en su funcionamiento. En caso de que sea necesario aplicar este tipo de terapia resulta de crucial importancia realizar una valoración de utilidad y riesgo previa. La complejidad de todos los factores influyentes (por ejemplo, las distintas fuentes de radiación, la gran variedad de generadores

o las condiciones terapéuticas) no permite establecer unas directivas que garanticen una radioterapia sin efectos sobre el generador. La norma 45502 sobre dispositivos médicos activos implantables exige, en caso de un tratamiento con radiación iónica, información sobre lo siguiente:

- Deben tenerse en cuenta los procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados.
- Apantalle el generador contra la radiación.
- Después de aplicar la radiación, compruebe de nuevo que el sistema del generador funciona correctamente.

Nota: Si tiene cualquier duda acerca de la valoración de utilidad y riesgo, diríjase a BIOTRONIK.

Imagen por resonancia magnética

La imagen por resonancia magnética está contraindicada a causa de los campos de alta frecuencia y de las densidades de flujo magnético asociadas a ella: daño o destrucción del generador por fuerte interacción magnética y perjuicios al paciente por calentamiento excesivo del tejido corporal en la región del generador.

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:

- Generador de BIOTRONIK
- Programador de BIOTRONIK y cables autorizados
- 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 generador:

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

Desembalaje del generador

ADVERTENCIA

Funcionamiento inadecuado debido a una avería en el generador

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

- Utilice el generador de recambio.
- Envíe el generador averiado a BIOTRONIK.

- Retire el papel de sellado del contenedor exterior de plástico 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 extraígalo del contenedor exterior de plástico.
- Retire el papel de sellado del contenedor de plástico interior estéril por el lugar marcado en el sentido de la flecha.

Ubicación

- El monitor cardíaco de BIOTRONIK puede implantarse en la zona subpectoral o subcutánea izquierda teniendo en cuenta la anatomía del paciente.

Prevención de corrientes de fuga

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

- Aísle al paciente de toda conductividad eléctrica.

Implantación

1	Modele la bolsa de implantación.
2	Introduzca el dispositivo.
3	Coloque el dispositivo de forma óptima.
4	Introduzca la seda de fijación por los 2 orificios del bloque conector y fije el dispositivo en la bolsa de implantación preparada.
5	Compruebe las señales.
6	Cierre la bolsa de implantación.

Colocación óptima del dispositivo

Durante la colocación del dispositivo, las señales se captan con el cabezal de programación. Para ello es preciso haberlo colocado de forma estéril en la zona de operación.

- Utilice el PGH con una funda estéril apropiada.

ATENCIÓN

Calidad defectuosa de la señal

Las señales poco representativas podrían afectar la detección e incluso llegar a provocar detecciones erróneas.

- Pruebe distintas posiciones para el generador hasta que el programador muestre las señales con la mejor calidad posible.

Colocación del cabezal de programación

En el cabezal de programación se encuentra un croquis del generador. Actúa como indicador de posición en el momento de colocar el componente y garantiza una telemetría correcta.

- Asegúrese de colocar el PGH correctamente.

Cómo establecer la telemetría

- Cuando se aplica el PGH, se debe esperar un tiempo hasta la interrogación completa del dispositivo. Durante este proceso, los parámetros de detección permanecen inactivos.

Activación del diagnóstico

- Cargue el programa del generador adecuado en el programador.

Seguimiento

Intervalos de seguimiento

El seguimiento se debe realizar en los intervalos regulares acordados.

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

Seguimientos con BIOTRONIK Home Monitoring®

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

- Se ha informado al paciente de que, a pesar de la supervisión con Home Monitoring, debe contactar con el médico cuando los síntomas se agudicen o aparezcan por primera vez.
- Se transmiten regularmente los mensajes del dispositivo.
- El médico decide si los datos proporcionados por Home Monitoring sobre el estado clínico del paciente y el estado técnico del sistema 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 una finalización previsible del tiempo de servicio (ERI). Además, los datos pueden aportar información sobre la detección de arritmias que no se conocían hasta la fecha.

Seguimiento con el programador

En un seguimiento presencial proceda de la siguiente manera:

1	Registre y evalúe el ECG.
2	Consulte el dispositivo.
3	Compruebe la función para la detección.
4	Evalúe el estado y los datos de seguimiento medidos automáticamente.
5	Dado el caso, evalúe las estadísticas y los ECG subcutáneos.
6	Si fuera necesario, adapte las funciones del programa y los parámetros.
7	Transmita permanentemente el programa al dispositivo.
8	Imprima y documente los datos de seguimiento (protocolo de impresión).
9	Finalice el seguimiento del paciente.

Información para el paciente

Tarjeta de identificación del paciente

Junto con el dispositivo 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 generador.

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

Aplicación del imán por parte del paciente

Los pacientes deben conocer las respuestas a las preguntas siguientes:

- ¿Qué clase de imán se utiliza?
Imán permanente del tipo M-50 de BIOTRONIK.
- ¿Cuándo se puede usar el imán?
En caso de presentar síntomas como estar muy mareado o indispuesto, tener palpitaciones o tras un desmayo.
- ¿Durante cuánto tiempo se debe dejar el imán en el BioMonitor?
De 1 a 2 s.
- ¿Qué ocurre cuando se aplica el imán?
Se guarda el ECG subcutáneo de los últimos 7,5 min y se envían los últimos 40 s a través de Home Monitoring a la hora de la transmisión diaria.
- ¿Qué debe pasar una vez aplicado el imán?
El paciente se debe poner en contacto con el médico para que realice el seguimiento.

Indicaciones de recambio

Posibles estados de carga

- BOS: comienzo del servicio (Beginning of Service): > 70% de carga
- ERI: indicación de recambio electivo (Elective Replacement Indication)
- EOS: final del servicio (End of Service)

Indicación de recambio, ERI

En el estado de carga ERI, el generador ya no puede monitorizar el ritmo cardíaco. Home Monitoring puede detectar la ERI.

Indicación de recambio EOS

Se ha llegado al final del servicio.

Explantación y sustitución del dispositivo

Explantación

- Interroge el estado del dispositivo.
- Retire el generador conforme al estado actual de la técnica.
- Los explantes están contaminados biológicamente y se deben desechar de forma segura, ya que existe riesgo de infección.

Sustitución del dispositivo

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.
- Envíe el explante limpio a BIOTRONIK.

Parámetros

Parámetros de detección de arritmias

Diagnóstico: Fibrilación auricular

Puede configurarse lo siguiente:

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	De fábrica
Fibrilación auricular (FA)	ON; OFF	ON	OFF
Sensibilidad FA	Baja; media; alta	Media	—

También pueden configurarse otros parámetros avanzados FA:

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	De fábrica
Límite variabilidad RR	6,25; 12,5; 18,75%	12,5%	—
Ventana onset/finalización	8/16; 16/24; 24/32 detección/finalización	8/16	—
Intervalo onset	5 ... [2] ... 23 número mínimo de ciclos RR consecutivos con intervalo RR fuera del límite de variabilidad	5	—
Intervalo finalización	1 ... [2] ... 7 número máximo de ciclos RR consecutivos con intervalo RR fuera del límite de variabilidad	1	—
Duración confirmación	1 ... [1] ... 5 min	2 min	—

Diagnóstico: Frecuencia alta ventricular

Puede configurarse lo siguiente:

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	De fábrica
Frecuencia alta ventricular	ON; OFF	ON	OFF
Límite HVR	150 ... (10) ... 200 lpm	180 lpm	—
Contador HVR	4; 8; 12; 16	8	—

Diagnóstico: Bradicardia

Puede configurarse lo siguiente:

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	De fábrica
Límite bradi	OFF; 30 ... (5) ... 80 lpm	40 lpm	OFF
Duración bradi	5 ... (5) ... 30 s	10 s	—
Decremento frecuencia bradicardia	OFF; 10 ... (10) ... 50%	30%	—
Sensibilidad bradi	Baja; media; alta	Media	—

También pueden configurarse otros parámetros avanzados de bradicardia:

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	De fábrica
Intervalos de punto de partida	32; 48; 64	48	—
Intervalos de decremento de frecuencia	4; 8; 16	16	—

Diagnóstico: duración asistolia

Puede configurarse lo siguiente:

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	De fábrica
Duración asistolia	OFF; 2 ... (1) ... 10 s	3 s	OFF

Diagnóstico: Activado por paciente

Puede configurarse lo siguiente:

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	De fábrica
Activado por paciente	ON; OFF	ON	OFF

Parámetros de nivel superior

Configuraciones válidas para todos los tipos de detección:

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	De fábrica
Inicio del tiempo de reposo	00:00 ... (60) ... 23:00 hh:mm	2:00 hh:mm	—
Duración del tiempo de reposo	00:30 ... (30) ... 12:00 hh:mm	4:00 hh:mm	—

Configuración de los parámetros de Home Monitoring

Home Monitoring: Disparo episodios HM

Home Monitoring puede configurarse para todos los tipos de detección:

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	De fábrica
Home Monitoring	ON; OFF	ON	OFF
Disparo episodios HM: FA; HVR; Bradicardia; Asistolia; Disparo del paciente.	ON; OFF	ON	OFF

Nota: En función del tipo de detección configurado se guardará el episodio más antiguo, el más reciente y el más largo. Por lo que respecta a los disparos del paciente se guarda el episodio más antiguo junto con los 2 más recientes.

Parámetros de nivel superior

Configuraciones válidas para todos los tipos de detección:

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	De fábrica
Hora de transmisión	Est.; 00:00 ... (30) ... 23:30 hh:mm	Est.	
ECG subcutáneo periódico	OFF; 1; 2; 30; 60; 90; 120; 180 días	30 días	OFF

Datos técnicos

Datos mecánicos de referencia

Dimensiones de la carcasa

Generador	An x Al x Pr [mm]	Volumen [cm³]	Peso [g]
BioMonitor	53,3 x 42,7 x 7,1	12,5	26

Nota: Indicación sobre Pr = carcasa sin bloque conector

Reconocimiento radiográfico

BIO VP

Materiales en contacto con el tejido humano

- Carcasa: titanio
- Electrodo: titanio, recubiertos con óxido de iridio fractal
- Revestimiento de la carcasa: silicona
- Tapones de silicona (cubiertas de los tornillos): silicona
- Bloque conector: resina epoxi

Datos eléctricos de referencia

Componentes y valores iniciales

Datos eléctricos de referencia, calculados a 37 °C, 500 Ω:

Circuito	Electrónica híbrida con chip VLSI-CMOS
Impedancia de entrada	> 50 kΩ

Forma de la carcasa

La carcasa del dispositivo BioMonitor tiene forma elipsoidal aplanada.

Telemetría

Datos de telemetría con Home Monitoring:

Frecuencia nominal de transmisión	Potencia máxima de transmisión
403,62 MHz	< 25 µW -16 dBm

Información de la batería

Datos de referencia de los tipos de batería

El fabricante aporta los datos siguientes:

Fabricante	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031 EE. UU.	LITRONIK GmbH 01796 Pirna Alemania
Tipo de batería	GB 2596	LiS 3150M
Sistema	Ag/SVO/CFx QMR®	LiMnO ₂
Tipo de generador	BioMonitor	
Voltaje de la batería en caso de BOS	3,0 V	3,1 V
Tensión en circuito abierto	3,0 V	3,1 V
Capacidad nominal	1,3 Ah	1,2 Ah
Capacidad restante en caso de ERI	0,25 Ah	0,15 Ah

Consumo de energía

- Corriente de la batería: 9 µA
- Corriente media de la batería en el modo de transmisión: 4 µA

Tiempo de servicio medio

Con ayuda de los datos técnicos del fabricante de la batería y la configuración de los distintos parámetros de detección se calculan previamente los tiempos de servicio medios.

Para BioMonitor: 4 años

Reducción de los tiempos de servicio después de un almacenamiento prolongado

En función de la duración del almacenamiento, el tiempo de servicio entre el comienzo del servicio (BOS) y el momento del recambio (ERI) se reduce como sigue:

- A partir de 1 año: 8 meses
- A partir de 1,5 años: 12 meses

Leyenda de la etiqueta

Los símbolos de la etiqueta significan lo siguiente:

	Fecha de fabricación		Utilizable hasta
	Limitación de temperatura	REF	Número de referencia
SN	Número de serie	PID	Número de identificación del producto
CE	Marca CE		
	Contenido		Observe las instrucciones del manual técnico

STERILE	EO	Esterilizado con óxido de etileno	
	No lo reesterilice		No lo reutilice
	No lo utilice si el paquete está dañado		No estéril

	Transmisor con radiación electromagnética no ionizante a la frecuencia especificada		
--	---	--	--

	Ejemplo	Monitor cardíaco implantable
--	---------	------------------------------

Tuotekuvaus

Lääketieteellinen tarkoitus

Määräysten mukainen käyttö

BioMonitor on sydänyritymin valvontaan tarkoitettu rytmivalvuri.

Laitteen ensisijainen tarkoitus on sydämen rytmihäiriöiden kliinisesti todettavien oireiden kuten eteisvärinän ja synkopen aiheuttajien varhaisdiagnosi ja diagnoosi.

Ohje: BioMonitorissa ei ole tahdistustoimintaa.

Diagnoosin muoto

Sydänyritymiä valvotaan jatkuvasti automaattisesti; mahdollisia tunnistustapoja ovat eteisvärinä, korkea ventrikulaarinen taajuus, asystole tai bradykardia. Esiasetetusta parametreista riippuen rekisteröidään ihonalainen EKG ja muita tietoja.

Lisäksi potilas voi itse käynnistää ihonalaisen EKG:n rekisteröinnin.

BIOTRONIK Home Monitoring® -järjestelmän avulla lääkärit pystyvät hallitsemaan diagnosointia ympäri vuorokauden usean vuoden ajan.

Lääkäreiltä edellytettävä ammattitaito

Lääketieteellisten perustietojen lisäksi lääkäreiltä edellytetään yksityiskohtaisia tietoja ja taitoja asennettavan rytmivalvurin toimintatavasta ja käyttöedellytyksistä.

BioMonitor-laitteita saavat asentaa ja diagnooseja laatia vain nämä erityiset tiedot ja taidot omaavat lääketieteen ammattilaiset.

Sydänjärjestöjen ohjeet

Suosittellemme DGK:n [Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufrschung] ja ESC:n [European Society of Cardiology] samoin kuin Heart Rhythm Society (HRS), American College of Cardiology (ACC), American Heart Associationin (AHA) ja muiden kansallisten sydänliittojen julkaisemien käyttöaiheiden noudattamista.

Käyttöaiheet

- sydämen rytmihäiriöiden kliiniset oireet tai suurempi riski
- tilapäiset oireet, jotka voivat olla merkki sydämen rytmihäiriöistä.

Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ei tunneta.

Riippuu kuitenkin potilaan terveydentilasta, sietääkö hän ihonalaista rytmivalvuria pitkäaikaisesti.

Järjestelmän yleiskuva

Tuoteperhe

BioMonitor on rytmivalvuri. Tätä ei ole saatavissa kaikissa maissa.

Osat

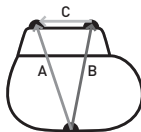
Järjestelmä koostuu seuraavista osista:

- rytmivalvuri, jonka johdot on integroitu liitäntälohkoon
- ohjelmointilaitte ja M-50-kestomagneetti
- ajankohtainen tahdistinohjelma.

Rytmivalvuri

Rytmivalvurin kotelo on valmistettu biosopeutuvasta titaanista. Lisäksi se on saumattu ulkoisesti ja siten suljettu ilmatiiviisti. Se on pinnoitettu silikonilla. Rytmivalvurin ellipsoidinen muoto helpottaa sen kiinnittymistä rintalihasten alueelle.

Liitäntälohkossa on 2 ihonalaista johtoa, ja kolmantena napana toimii silikonipinnoittamaton alue kotelon alaosassa. Rytmivalvurin tekstit sisältävät tietoa BioMonitorista. Rytmivalvurin tunnistusperiaate perustuu kolmeen vektoriin:



Tästä aiheutuvat signaalit suodatetaan ja yhdistetään todistusvoimaiseksi signaaliksi:



Ohjelmointilaitte

Rytmivalvurin asennus ja jälkihoito tapahtuvat BIOTRONIKin kannettavalla ohjelmointilaitteella: Päivitetty rytmi-ohjelma siirretään rytmi-ohjelmointilaitteeseen rytmivalvurin asennuksen yhteydessä ohjelmointilaitteen avulla. Lisäksi ohjelmointilaitetta käytetään parametrisointilaitteen säätöön sekä rytmi-ohjelmointilaitteen tarkastukseen ja tallennukseen. Väri-ohjelmointilaitteen näkyvät samanaikaisesti ihonalainen EKG, merkit ja toiminnot.

Ohje: Laitteen EKG-näyttöä ei saa käyttää diagnostiikkaan, sillä se ei täytä kaikki diagnostisia EKG-laitteita koskevia määräyksiä (IEC 60601-2-25).

Telemetria

Rytmi-ohjelmointilaitteen telemetrisen tiedonsiirto on mahdollista asettaa rytmi-ohjelmointilaitteen päälle ohjelmointipää (PGH, programming head).

BIOTRONIK Home Monitoring®

BIOTRONIKin rytmi-ohjelmointilaitteen käsittää täydellisen diagnostiikan hallinnan:

- Home Monitoring -järjestelmää käytettäessä diagnostiset tiedot sekä rytmi-ohjelmointilaitteen tekniset tiedot lähetetään automaattisesti ja langattomasti kiinteään tai siirrettävään tiedonsiirtolaitteeseen rytmi-ohjelmointilaitteen liitännäisessä olevan antennin avulla. Tiedonsiirtolaitteesta tiedot lähetetään salattuina matkapuhelinverkon kautta BIOTRONIK Service Centeriin.
- Vastaanotettujen tietojen salaus puretaan ja tiedot arvioidaan. Lääkäri voi määritellä jokaiselle potilaalle omat henkilökohtaiset arviointikriteerit sekä sen, ilmoitetaanko lääkärille tietojen vastaanottamisesta sähköpostitse, tekstiviestillä vai faksilla.
- Hoitava lääkäri näkee tämän arvioinnin tulokset suojatulla Internet-sivustolla Home Monitoring Service Center (HMSC).
- Tiedot siirretään rytmi-ohjelmointilaitteesta päivittäisen rytmi-ohjelmointilaitteen muodossa.
- Rytmi-ohjelmointilaitteesta, jotka ilmoittavat erityisistä tapahtumista sydämessä tai rytmi-ohjelmointilaitteesta, välitetään tietynä kellonaikana eteenpäin.
- Ohjelmointilaitteesta voidaan milloin tahansa käynnistää tekstiviesti, jonka tarkoituksena on Home Monitoring -toiminnon pikatarkastus.

Käyttöohjeet

Seuraavat käyttöohjeet opastavat rytmi-ohjelmointilaitteiden käytössä:

- rytmi-ohjelmointilaitteen käyttöohje
- HMSC:n käyttöohje

- ohjelmointilaitteen käyttöohje
- rytmi-ohjelmointilaitteiden käyttöohje käyttöliittymän ohjelmiston apuvälineeksi ja PDF-tiedostona Internet-sivun www.BIOTRONIK.com Manual Library -osiossa.

BIOTRONIK-tilausnumerot

Kaikki rytmi-ohjelmointilaitteet eivät ole saatavissa kaikissa maissa:

Rytmi-ohjelmointilaitte	Tilausnumero
BioMonitor	394119

Toimituksen laajuus

Säilytyspakkauksen sisältö:

- rytmi-ohjelmointilaitteen sisältävä steriili pakkaus
- sarjanumerotarra
- potilaskortti
- rytmi-ohjelmointilaitteen käyttöohje.

Steriilin pakkauksen sisältö:

- rytmi-ohjelmointilaitte.

Diagnostiikkatoiminnot

Yleistä tietoa

- Automaattisten toimintojen ansiosta BioMonitorin asennus, säätö ja valvonta ovat ongelmattomia ja nopeita.

Tunnistus ja tietojen tallennus

- Signaalit rekisteröidään ja tallennetaan automaattisesti, kun jokin tunnistustapa on valittu.
- Samanaikaisesti voidaan valita useita tunnistustapoja.
- Yksittäiset jaksot tallennetaan 40 sekunnin ajalta. Potilaan käynnistämät rekisteröinnit tallennetaan 7,5 minuutin ajalta.
- Rytmi-ohjelmointilaitteesta pystyy rekisteröimään jaksoja yhteensä 35,8 minuutin ajalta ihonalaisessa EKG:ssä.
- Kun jälkihoito suoritetaan ohjelmointilaitteella ja ohjelmointipää on asetettu rytmi-ohjelmointilaitteen päälle, ihonalainen EKG ja merkit näkyvät näytössä.

Home Monitoring -järjestelmän toiminnot

Tällaisia tärkeitä lääketieteellisiä tietoja ovat mm.:

- pitkäaikaiset atriaaliset ja ventrikulaariset rytmihäiriöt
- ajankohtaiset tilastot
- ihonalaiset EKG:t korkealla tarkkuudella (High Definition) ja näiden rekisteröintien lähettäminen rytmivalvuriviestien kanssa.

Yleiset turvallisuusohjeet

Käyttöehdot

Säilytys kuljetuksessa ja varastoinnissa

- Rytmivalvureita ei saa kuljettaa eikä säilyttää magneettien tai sähkömagneettisten häiriölähteiden lähellä.
- Noudata viimeistä käyttöpäivämäärää (katso paristotiedot).

Lämpötila

Sekä hyvin matalat että hyvin korkeat lämpötilat vaikuttavat rytmivalvurin pariston käyttöaikaan.

- Sallitut lämpötilat kuljetuksessa, säilytyksessä ja käytössä:
-10 °C - 45 °C.

Steriili toimitus

Rytmivalvuri toimitetaan kaasusteriloituna. Tuote on steriili, kun läpispainopakkaus ja laadunvarmistussinetti ovat vahingoittumattomat.

Steriili pakkaus

Rytmivalvuri on pakattu 2 erilliseen sinetöityyn läpispainopakkaukseen. Sisäläpispainopakauksen ulkopuoli on steriili, jotta sitä voidaan käsitellä steriilinä asennuksen yhteydessä.

Kertakäyttö

Rytmivalvuri on kertakäyttöinen.

- Rytmivalvuria ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Rytmivalvuria ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen.

Mahdolliset komplikaatiot

Yleistä tietoa lääketieteellisistä komplikaatioista

BIOTRONIK-rytmivalvureille pätevät lääketieteessä yleisesti tunnetut potilaita ja rytmivalvurijärjestelmiä koskevat komplikaatiot.

- Komplikaatioita ovat esimerkiksi hyljintäreaktiot, paikalliset kudokset, rytmivalvurin liikkuminen paikaltaan tai infektiot. Rytmivalvurin käytössä on huomioitava tieteen ja tekniikan uusimmat tiedot.
- Asennettavien rytmivalvurien täydellistä luotettavuutta ei voida taata.

Mahdolliset tekniset toimintahäiriöt

Rytmivalvurijärjestelmän virhetoimintoja ei pääsääntöisesti voida poissulkea. Virhetoinnot voivat johtua mm. seuraavista syistä:

- rytmivalvurin komponenttivirhe
- pariston tyhjeneminen.

Sähkömagneettinen interferenssi (EMI)

Rytmivalvurin toiminnalle voi aiheutua häiriöitä, kun rytmivalvuri esimerkiksi tunnistaa ulkoiset signaalit sydämen omayrityksiä:

- BIOTRONIK-rytmivalvurit on suunniteltu niin, että EMI:n vaikutukset ovat minimaaliset.
- Epäsuotuisissa olosuhteissa, erityisesti diagnostisten toimenpiteiden yhteydessä, häiriölähteet voivat aiheuttaa rytmivalvurissa niin korkean energian, että se voi vaikuttaa tietojen rekisteröintiin tai rytmivalvuri voi vaurioitua.

Mahdolliset riskit

Vasta-aiheet menetelmät

Seuraavat menetelmät ovat vasta-aiheisia, sillä ne voivat vahingoittaa potilasta tai rytmivalvuria ja johtaa siten epävarmaan toimintaan:

- terapeutinen ultraäänihoido: Potilaan vahingoittuminen kudoksen liiallisen lämpenemisen vuoksi rytmivalvurin alueella
- transkutaaninen hermostimulaatio
- ylipainehoito
- painerasitukset normaalin paineen yläpuolella.

Riskialttiit hoito- ja diagnosointitoimenpiteet

Kun energiaa johdetaan ulkoisesta lähteestä kehoon diagnostista tai terapeutista tar-koitusta varten, rytmivalvurille ja sen toiminnalle voi aiheutua häiriöitä.

Haitallisia vaikutuksia voi ilmetä esimerkiksi elektrokauterisaatiossa, suurtaajuus-
blaatiassa, suurtaajuuskirurgiassa tai litotripsiassa.

Jos riskialttiita menetelmiä ei voida välttää, on toimittava aina seuraavalla tavalla:

- Eristä potilas sähköisesti.
- Rytmivalvurin lähelle ei saa johtaa energiaa.
- Valvo potilasta aina toimenpiteen aikana ja jälkeen.

Ulkoinen defibrillaatio

Rytmivalvuri on suojattu ulkoisen defibrillaation normaalisti induisoimalta energialta.

Ulkoinen defibrillaatio voi kuitenkin vaurioittaa kaikkia rytmivalvureita, mikä voi muuttaa tunnistusominaisuuksia.

- Tarraelektrodit on asetettava anterioposteriorisessa tai pystysuorassa asennossa rytmivalvurin ja sydämen liitäntälinjan suunnassa sekä vähintään 10 cm etäisyy-
delle rytmivalvurista ja asennettavista johdoista.

Sädehoito

Terapeuttisen säteilyn käyttäminen on vasta-aiheista, sillä se voi vahingoittaa rytmival-
vuria ja johtaa siten epävarmaan toimintaan. Jos tätä hoitomenetelmää kuitenkin käy-
tetään, on sitä ennen suoritettava riski-hyöty-analyysi. Koska vaikutustekijät ovat niin
moninaisia, kuten esimerkiksi eri säteilylähteet, rytmivalvurien laaja valikoima ja hoito-
olosuhteet, on mahdotonta laatia määräyksiä, jotka takaisivat rytmivalvuriin vaikutta-
mattoman sädehoidon. Aktiivisista asennettavista lääkinnällisistä laitteista annetussa
standardissa 45502 kehoitetaan noudattamaan seuraavia ohjeita käytettäessä laitetta
terapeuttisen ionisoivan säteilyn kanssa:

- Noudata riskialttiita hoito- ja diagnosointimenetelmiä koskevia ohjeita.
- Suojaa rytmivalvuri säteilyltä.
- Tarkista rytmivalvurijärjestelmän toiminta uudelleen sädehoidon jälkeen.

Ohje: Riski-hyöty-analyysiä koskevien kysymysten osalta ota yhteyttä BIOTRONIKiin.

Magneettiresonanssikuvaus

Magneettiresonanssikuvaus on vasta-aiheinen siihen liittyvien suurtaajuuskenttien ja
magneettisten virtaustihyötyjen vuoksi: Rytmivalvuri voi vaurioitua tai tuhoutua voi-
makkaan magneettisen vuorovaikutuksen aiheuttamana ja potilas voi vahingoittaa
kudoksen liiallisen lämpenemisen vuoksi rytmivalvurin alueella.

Rytmivalvurin asennus

Asennustoimenpide

Osien ottaminen esille

Toimenpiteessä tarvitaan seuraavat 90/385/ETY-direktiivin mukaiset osat:

- BIOTRONIK-rytmivalvuri
- BIOTRONIK-ohjelmointilaitte ja hyväksytyt kaapelit
- ulkoinen monikanavainen EKG-laite
- pidä steriileille osille varaosia varastossa.

Pidä ulkoinen defibrillaattori saatavilla

Jotta odottamattomiin hätätapauksiin tai rytmivalvurin mahdollisiin toimintahäiriöihin
voidaan reagoida:

- Pidä ulkoinen defibrillaattori sekä päitsimet tai tarraelektrodit valmiina.

Rytmivalvurin poistaminen pakkauksesta

VAROITUS

Viallisesta toimintatavasta aiheutuva riittämätön hoito

Jos pakkauksesta otettu rytmivalvuri putoaa ja iskeytyy kovalle pinnalle, rytmival-
vurin elektroniset osat voivat vaurioitua.

- Käytä vararytmivalvuria.
- Lähetä vaurioitunut rytmivalvuri BIOTRONIKille.

- Vedä ulkoläpipainopakkausten paperisuljinta merkityssä kohdassa nuolen suun-
taan. Sisäläpipainopakkaus ei saa joutua kosketukseen epästeriilien henkilöiden tai
instrumenttien kanssa!
- Tartu sisäläpipainopakkausten upotettuun kahvaan ja vedä se pois ulkoläpipaino-
pakkauksesta.
- Vedä steriiliin sisäläpipainopakkausten paperisuljinta merkityssä kohdassa nuolen
suuntaan.

Sijainti

- Rytmivalvuri asennetaan yleensä rinnan alapuolelle tai ihon alle vasemmalle puo-
lelle potilaan anatomia riippuen.

Vuotovirtojen välttäminen

Asennuksen aikana on vältettävä työkalujen ja rytmivalvurin välisiä vuotovirtoja.

- Eristä potilas sähköisesti.

Rytmivalvurin asennus

1	Muodosta rytmivalvuritasku.
2	Aseta rytmivalvuri paikalleen.
3	Asemoi rytmivalvuri mahdollisimman hyvin.
4	Vie kiinnityslanka liitännärungossa olevan 2 aukon läpi ja kiinnitä rytmivalvuri valmisteltuun taskuun.
5	Tarkista signaalit.
6	Sulje rytmivalvuritasku.

Asemoi rytmivalvuri mahdollisimman hyvin.

Asemoinnin aikana ohjelmointipää rekisteröi signaalit; tätä varten ohjelmointipää on asetettava steriilisti leikkausalueelle.

- Käytä ohjelmointipäässä sopivaa, steriiliä suojusta.

 HUOMAUTUS
Heikko signaalin laatu
Epäselvät signaalit voivat haitata tunnistusta ja jopa johtaa virheellisiin tunnistuksiin.
• Kokeile rytmivalvurille erilaisia asentoja, kunnes mahdollisimman hyvät signaalit näkyvät ohjelmointilaitteessa.

Ohjelmointipään asettaminen

Ohjelmointipäässä on kaaviomainen kuva rytmivalvurista. Aseta ohjelmointipää rytmivalvuri päälle kaavion avulla oikean telemetrian takaamiseksi.

- Varmista, että ohjelmointipää on oikeassa asennossa.

Telemetriayhteyden muodostaminen

- Kun ohjelmointipää on asetettu rytmivalvurin päälle, rytmivalvurin tietojen tarkastukseen jää riittävästi aikaa. Kaikki tunnistusparametrit ovat sillä välin aktiiviomatomia.

Diagnostiikan aktivointi

- Lataa ohjelmointilaitteeseen sopiva rytmivalvuriohjelma.

Jälkihoito

Jälkihoitovälit

Jälkihoitot on suoritettava säännöllisesti sovittuina aikoina.

- Kiinnitysvaiheen päätyttyä, ts. noin 3 kk kuluttua rytmivalvurin asennuksesta, on suoritettava ensimmäinen jälkihoito lääkäriellä ohjelmointilaitteen avulla (jälkihoito-käynti).
- Jälkihoitokäynti lääkäriellä on suoritettava kerran vuodessa, ts. viimeistään 12 kk kuluttua edellisestä jälkihoitokäynnistä.

Jälkihoito BIOTRONIK Home Monitoring® -järjestelmällä

Seuranta Home Monitoring -järjestelmällä ei korvaa muista lääketieteellisistä syistä välttämätöntä säännöllistä ja henkilökohtaista jälkihoitokäyntiä lääkäriellä.

Home Monitoring -järjestelmän tukema jälkihoito voi tietyn edellytyksin toiminnollisesti korvata jälkihoitokäynnin lääkäriellä:

- Potilaalle on annettu ohjeet siitä, että lääkäriin on Home Monitoring -seurannasta huolimatta otettava yhteyttä, jos oireet voimistuvat tai uusiutuvat.
- Rytmivalvurin viestien lähetys tapahtuu säännöllisesti.
- Lääkäri harkitsee, ovatko Home Monitoring -järjestelmän toimittamat potilaan kliinistä tilaa ja rytmivalvurijärjestelmän teknistä kuntoa koskevat tiedot riittäviä. Jos näin ei ole, on jälkihoitokäynti välttämätön.

Home Monitoring -järjestelmän mahdollistamat varhaisdiagnoosit saattavat vaatia lisää jälkihoitokäynnin lääkäriellä. Järjestelmän toimittamat tiedot voivat esimerkiksi sisältää varhaisessa vaiheessa viitteitä käyttöajan loppumisesta (ERI). Lisäksi tiedoista voidaan saada viitteitä toistaiseksi tuntemattomista rytmihäiriöistä.

Jälkihoito ohjelmointilaitteella

Toimi jälkihoitokäynnin yhteydessä seuraavasti:

1	Tallenna EKG ja arvioi se.
2	Tarkista rytmivalvurin tiedot.
3	Tarkista tunnistustoiminto.
4	Arvioi tila ja automaattisesti mitatut jälkihoitotiedot.
5	Arvioi tarvittaessa tilastot sekä ihonalaiset EKG:t.
6	Sovita ohjelmatoiminnot ja parametrit tarvittaessa.
7	Siirrä ohjelma pysyvästi rytmivalvuriin.
8	Tulosta jälkihoitotiedot (tulostusprotokolla) ja dokumentoi ne.
9	Tämän potilaan jälkihoito on valmis.

Potilaiden neuvonta

Potilaskortti

Laitteen mukana toimitetaan potilaskortti.

- Luovuta potilaskortti potilaalle.
- Kehota potilasta ottamaan yhteyttä lääkäriin mahdollisten epäselvyyksien osalta.

Kieltomerkit



Kieltomerkkien osoittamia paikkoja on vältettävä.

- Kerro potilaalle kieltomerkin tarkoituksesta.

Mahdolliset häiriölähteet

Sähkömagneettisia interferenssejä tulee välttää; häiriölähteitä ei saa asettaa rytmivalvurin lähelle.

- Kerro potilaalle erityisesti kodinkoneiden, turvatarkastuslaitteiden, varkaudenestolaitteiden, voimakkaiden sähkömagneettisten kenttien, matkapuhelimien ja potilaslaitteiden aiheuttamista vaaroista.
- Kehota potilasta:
 - käyttämään matkapuhelinta rytmivalvuria vastaisella kehon puolella
 - pitämään matkapuhelimen vähintään 15 cm etäisyydellä rytmivalvurista niin käytön kuin säilytyksenkin aikana.

Magneetin asettaminen rytmivalvurin päälle

Potilaalla on oltava seuraavat tiedot:

- Millaista magneettia laitteessa käytetään?
BIOTRONIKin M-50-kestomagneettia.
- Milloin magneettia saa käyttää?
Kun ilmenee oireita kuten voimakasta huimausta, huonovointisuutta tai sydämentykytystä, tai pyörtymisen jälkeen.
- Kuinka kauan magneettia pidetään BioMonitorin päällä?
1–2 s.
- Mitä tapahtuu, kun magneetti asetetaan rytmivalvurin päälle?
Ihonalainen EKG tallennetaan viimeisen 7,5 minuutin ajalta ja viimeiset 40 sekuntia lähetetään Home Monitoring -järjestelmän kautta päivittäisenä siirtoajankohtana.
- Mitkä ovat seuraavat toimenpiteet?
Potilaan on sovittava lääkärin kanssa jälkihoitokäynnistä.

Vaihtoindikaatiot

Mahdolliset varaustilat

- BOS: Beginning of Service: > 70 % varauksesta
- ERI: Vaihtoindikaatio (Elective Replacement Indication)
- EOS: End of Service.

Vaihtoindikaatio ERI

ERI-lataustilassa rytmivalvuri ei enää pysty valvomaan sydänrytmiä. Home Monitoring voi tunnistaa ERI-tilan.

Vaihtoindikaatio EOS

Käyttöajan päättymisajankohta on saavutettu.

Rytmivalvurin poisto ja vaihto

Rytmivalvurin poisto

- Tarkista rytmivalvurin tila.
- Poista rytmivalvuri asianmukaisella tekniikalla.
- Kehosta poistetut rytmivalvurit ovat biologisesti kontaminoituneita. Hävitä ne turvallisesti infektiotaaran vuoksi.

Rytmivalvurin vaihto

Pääsääntöisesti on voimassa:

- Rytmivalvuria ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen.

Tuhkaaminen

Rytmivalvuria ei saa tuhkata.

- Rytmivalvuri on poistettava kehosta ennen menehtyneen potilaan tuhkausta.

Hävittäminen

Käytetyt tuotteet voidaan palauttaa BIOTRONIKille ympäristöystävällistä hävittämistä varten.

- Puhdista kehosta poistettu rytmivalvuri vähintään 1 %:lla natriumhypokloriittiliuoksella.
- Huuhtelee vedellä.
- Lähetä kehosta poistettu ja puhdistettu rytmivalvuri BIOTRONIKille.

Parametrit

Rytmihäiriöiden tunnistusparametrit

Diagnostiikka: Eteisvärinä

Seuraavat parametrit voidaan asettaa:

Parametrit	Arvoalue	Vakio	Oletus
Eteisvärinä [AF]	ON; OFF	ON	OFF
AF-herkkyys	Matala; keskikorkea; korkea	Keski-korkea	—

Asettaa voidaan lisäksi AF-asiantuntijaparametreja:

Parametrit	Arvoalue	Vakio	Oletus
RR-vaihtelevuusraja	6,25; 12,5; 18,75 %	12,5 %	—
Analyysiväli	8/16; 16/24; 24/32	8/16	—
Käynnistyminen/loppu	Tunnistus/loppu		
Käynnistymisen intervalli	5 ... (2) ... 23 minimi määrä peräkkäisiä RR-jaksoja, joissa RR-intervalli on vaihtelevuus- rajan ulkopuolella	5	—
Lopun intervalli	1 ... (2) ... 7 maksimi määrä peräkkäisiä RR-jaksoja, joissa RR-intervalli on vaihtelevuus- rajan ulkopuolella	1	—
Vahvistuksen kesto	1 ... (1) ... 5 min	2 min	—

Diagnostiikka: Korkea ventrikulaarinen taajuus

Seuraavat parametrit voidaan asettaa:

Parametrit	Arvoalue	Vakio	Oletus
Korkea ventrikulaarinen taajuus	ON; OFF	ON	OFF
HVF-raja	150 ... (10) ... 200 bpm	180 bpm	—
HVF-laskin	4; 8; 12; 16	8	—

Diagnostiikka: Bradykardia

Seuraavat parametrit voidaan asettaa:

Parametrit	Arvoalue	Vakio	Oletus
Brady-raja	OFF; 30 ... (5) ... 80 bpm	40 bpm	OFF
Brady-kesto	5 ... (5) ... 30 s	10 s	—
Brady-taajuudenlasku	OFF; 10 ... (10) ... 50 %	30 %	—
Brady-herkkyys	Matala; keskikorkea; korkea	Keski-korkea	—

Asettaa voidaan lisäksi Brady-asiantuntijaparametreja:

Parametrit	Arvoalue	Vakio	Oletus
Vertailuintervalli	32; 48; 64	48	—
Taajuudenlaskun intervalli	4; 8; 16	16	—

Diagnostiikka: Asystolian kesto

Seuraavat parametrit voidaan asettaa:

Parametrit	Arvoalue	Vakio	Oletus
Asystolian kesto	OFF; 2 ... (1) ... 10 s	3 s	OFF

Diagnostiikka: Potilaan laukaisu

Seuraavat parametrit voidaan asettaa:

Parametrit	Arvoalue	Vakio	Oletus
Potilaan laukaisu	ON; OFF	ON	OFF

Ensisijaiset parametrit

Kaikille tunnistustavoille voimassa olevat asetukset:

Parametrit	Arvoalue	Vakio	Oletus
Lepoajan alku	00:00 ... (60) ... 23:00 hh:mm	02:00 hh:mm	—
Lepoajan kesto	00:30 ... (30) ... 12:00 hh:mm	04:00 hh:mm	—

Home Monitoring -järjestelmän parametriasetukset

Home Monitoring: HM-jakson laukaisin

Home Monitoring voidaan asettaa kaikille tunnistustavoille:

Parametrit	Arvoalue	Vakio	Oletus
Home Monitoring	ON; OFF	ON	OFF
HM-jakson laukaisin: AF; HVF; Bradykardia; Asystolia; Potilaan laukaisu	ON; OFF	ON	OFF

Ohje: Vanhin, uusin ja pisin jakso tallennetaan asetetusta tunnistustavasta riippuen. Potilaan laukaisussa vanhin ja 2 uusinta.

Ensisijaiset parametrit

Kaikille tunnistustavoille voimassa olevat asetukset:

Parametrit	Arvoalue	Vakio	Oletus
Lähetysaika	STD; 00:00 ... (30) ... 23:30 hh:mm	STD	
Jaksottainen ihonalainen EKG	OFF; 1; 2; 30; 60; 90; 120; 180 päivää	30 päivää	OFF

Tekniset tiedot

Mekaaniset tunnusarvot

Kotelon mitat

Rytmivalturi	L x K x S [mm]	Tilavuus [cm ³]	Paino [g]
BioMonitor	53,3 x 42,7 x 7,1	12,5	26

Ohje: S = Kotelon ilman liitántärunkoa

Röntgentunniste

BIO VP

Kehon kudokseen kosketuksessa olevat materiaalit

- kotelon titaani
- johdot: titaani, fraktaalinen pinnoite
- kotelon kuori: silikoni
- silikonitulpat (ruuvien suojuukset): silikoni
- liitántärunko: epoksihartsit.

Sähköiset tunnusarvot

Osat ja tuloarvot

Sähköisten tunnusarvojen mittausta 37 °C ja 500 Ω:

Virtapiiri	Hybridi-elektroniikka ja VLSI-CMOS-siru
Tulompedanssi	> 50 kΩ

Kotelomuoto

BioMonitor-rytmivalturin kotelolla on litteä ja ellipsoidinen muoto.

Telemetria

Telemetriatiedot Home Monitoring -järjestelmässä:

Nimelliskantotaajuus	Maksimi lähetysteho
403,62 MHz	< 25 μW -16 dBm

Paristotiedot

Paristotyypin tunnusarvot

Valmistajan antamat tiedot:

Valmistaja	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031 USA	LITRONIK GmbH 01796 Pirna Saksa
Paristotyyppi	GB 2596	LiS 3150M
Järjestelmä	Ag/SVO/CFx QMR®	LiMnO ₂
Tahdistintyyppi	BioMonitor	
Paristojännite käytön alussa	3,0 V	3,1 V
Tyhjäkäyntijännite	3,0 V	3,1 V
Nimellisvarauskyky	1,3 Ah	1,2 Ah
Loppuvarauskyky ERI:ssä	0,25 Ah	0,15 Ah

Virrankulutus

- Paristovirta: 9 µA
- Keskimääräinen lisäparistovirta lähetyskäytössä: 4 µA

Keskimääräinen käyttöaika

Keskimääräiset käyttäjät lasketaan paristonvalmistajan antamien teknisten tietojen ja erilaisten tunnistusparametrien perusteella.

BioMonitor: 4 vuotta

Pitkä säilytysaika lyhentää käyttöaikaa

Säilytysajasta riippuen käytön aloittamisen BOS ja vaihtoajankohdan ERI välinen käyttö-aika lyhenee seuraavasti:

- 1 vuoden jälkeen: 8 kuukaudella.
- 1,5 vuoden jälkeen: 12 kuukaudella.

Myyntipakkauksen tiedot

Myyntipakkausmerkinnän symboleilla on seuraavat merkitykset:

	Valmistuspäivä		Käytettävä viimeistään
	Lämpötilarajoitus	REF	Tilausnumero
SN	Sarjanumero	PID	Tuotteen tunnistenumero
CE	CE-merkintä		
	Sisältö		Nouda käyttöohjetta

STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla		
	Uudelleensterilointi kielletty		Uudelleenkäyttö kielletty
	Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		Steriloimaton

	Lähetin ei-ionisoivalla sähkömagneettisella säteilyllä määritetyllä taajuudella.
--	--

	Asennettava sydänmonitori
--	---------------------------

Description du produit

Objectif médical

Utilisation conforme

BioMonitor est le nom d'un moniteur cardiaque implantable pour la surveillance du rythme cardiaque.

Son but premier consiste à assurer un dépistage et un diagnostic précoces des symptômes constatables cliniquement d'arythmies tels que la fibrillation auriculaire et des causes des syncopes.

Note : BioMonitor n'a pas de fonction de stimulation.

Forme de diagnostic

Le rythme cardiaque est surveillé en permanence automatiquement ; les types de classification possibles sont la fibrillation auriculaire, la fréquence ventriculaire élevée, l'asystole et la bradycardie. Des ECG sous-cutanés et d'autres données sont enregistrés selon les paramètres prérégulés.

Le patient peut en outre déclencher lui-même l'enregistrement d'un ECG sous-cutané. La Télécârdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring® permet aux médecins une gestion des diagnostics sur plusieurs années, à tout moment.

Connaissances requises

Outre des connaissances médicales de base, des connaissances approfondies du mode de fonctionnement et des conditions d'utilisation d'un moniteur cardiaque implantable sont indispensables. Seul le personnel médical disposant de ces connaissances particulières est autorisé à planter BioMonitor et à établir des diagnostics.

Directives des sociétés cardiologiques

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.

Indications

- Symptômes cliniques ou risque élevé d'arythmies cardiaques
- Symptômes temporaires qui pourraient signaler une arythmie cardiaque

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Le fait qu'une prothèse sous-cutanée soit tolérée en permanence dépend toutefois de l'état de santé du patient.

Aperçu du système

Famille de prothèses

BioMonitor est un moniteur cardiaque. Cette prothèse n'est pas disponible dans tous les pays.

Composants

Les composants du système sont les suivants :

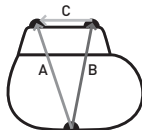
- Prothèse avec électrodes intégrées dans le bloc de connexion
- Programmeur et aimant permanent M-50
- Programme actuel de la prothèse

Moniteur cardiaque

Le boîtier de la prothèse est en titane biocompatible, soudé sur l'extérieur et ainsi fermé hermétiquement. Il est recouvert de silicone. La forme ellipsoïde facilite la mise en place au niveau des pectoraux.

Dans le bloc de connexion se trouvent 2 électrodes sous-cutanées, une surface laissée à nu dans le revêtement en silicone en bas sur le boîtier sert de troisième pôle. Les inscriptions se trouvant sur la prothèse renseignent sur le BioMonitor.

Le principe de détection du moniteur cardiaque repose sur trois vecteurs :



Les signaux en résultant sont filtrés et additionnés pour former un signal significatif :



Programmateur

L'implantation et le suivi sont effectués à l'aide de l'un des programmeurs transportables de BIOTRONIK : lors de l'implantation, le programme actuel est transmis à la prothèse à l'aide du programmeur. De plus, le programmeur sert à régler les combinaisons de paramètres ainsi qu'à interroger et enregistrer les données de la prothèse. L'écran couleur affiche simultanément l'ECG sous-cutané, les marqueurs et les fonctions.

Note : l'affichage ECG de la prothèse ne doit pas être utilisé à des fins de diagnostic car il ne satisfait pas à toutes les exigences de la norme relative aux appareils ECG de diagnostic (CEI 60601-2-25).

Télémetrie

La communication par télémetrie entre la prothèse et le programmeur est possible via l'application d'une tête de programmation (PGH, programming head).

Télécardiologie - BIOTRONIK Home Monitoring ®

Le moniteur cardiaque de BIOTRONIK met à disposition un système de gestion diagnostique complet :

- Avec la Télécardiologie, des informations diagnostiques ainsi que les données techniques de la prothèse 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 CardioMessenger, les données sont codées et transmises au Centre de Service de BIOTRONIK via le réseau de téléphonie mobile.
- Les données reçues sont ensuite décodées et évaluées ; chaque médecin peut modifier les critères d'analyse individuellement pour chaque patient et décider à quel moment il souhaite être informé par courrier électronique, SMS ou fax.
- Les résultats 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 avec le message quotidien de la prothèse.
- Les messages de la prothèse qui signalent des événements cardiaques ou techniques particuliers sont transmis à l'heure réglée.
- A tout moment, le programmeur peut déclencher un message test en vue d'un contrôle immédiat de la fonction de Télécardiologie.

Manuels techniques

Les manuels techniques suivants contiennent les informations relatives à l'utilisation de systèmes implantés :

- Manuel technique de la prothèse
- Manuel technique du HMSC
- Manuels techniques du programmeur
- Manuel technique de programmation de la prothèse sous forme d'aide en ligne sur l'interface utilisateur et sous forme de fichier PDF dans la "Manual Library" (bibliothèque de manuels) sur www.BIOTRONIK.com

Numéros de référence BioMonitor

Tous les types de prothèses ne sont pas disponibles dans tous les pays :

Prothèse	Numéro de référence
BioMonitor	394119

Équipement fourni

L'emballage de stockage comprend les éléments suivants :

- Emballage stérile avec prothèse
- Etiquette comportant le numéro de série
- Carte d'identification du patient
- Manuel technique de la prothèse

L'emballage stérile comprend l'élément suivant :

- Prothèse

Fonctions de diagnostic

Aperçu général

- Les fonctions automatiques facilitent et accélèrent l'implantation, la programmation et le contrôle du BioMonitor.

Classification et enregistrement de données

- Les signaux sont automatiquement enregistrés et mémorisés à partir du moment où un type de classification est réglé.
- Il est possible de régler plusieurs types de classification en même temps.
- Les épisodes d'une durée de 40 s sont mémorisés. Les enregistrements déclenchés par le patient jusqu'à 7,5 min sont mémorisés.
- La prothèse peut enregistrer un total de 35,8 minutes d'épisodes d'ECG sous-cutanés.
- Lors des suivis réalisés au moyen du programmeur, l'ECG sous-cutané et les marqueurs s'affichent après application de la tête de programmation.

Fonctions de Télécârdiologie

Font partie des informations médicales importantes :

- Arythmies ventriculaires et auriculaires soutenues
- Statistiques actuelles
- ECG sous-cutanés haute résolution et transmission de ces enregistrements avec les messages de la prothèse

Consignes générales de sécurité

Conditions opératoires

Rangement lors du transport et du stockage

- Les prothèses ne doivent pas être transportées ou stockées à proximité d'un aimant ou d'une source d'interférences électromagnétiques.
- Veillez à la date limite d'utilisation (voir les données concernant la pile).

Température

Tant les températures extrêmement basses qu'extrêmement élevées ont une influence sur la durée de service de la pile dans la prothèse.

- Admis pour le transport, le stockage et l'utilisation :
-10 °C à 45 °C.

Livraison à l'état stérile

La prothèse est livrée après stérilisation au gaz. La stérilité est garantie lorsque l'emballage plastique et le sceau du contrôle qualité sont intacts.

Emballage stérile

La prothèse est conditionnée dans 2 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 est conçue 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 possibles

Les complications habituelles pour le patient ou les systèmes implantés sont également possibles avec les prothèses de BIOTRONIK.

- Les éventuelles complications peuvent être par exemple des réactions de rejet corporel, des réactions tissulaires locales, la migration de la prothèse ou des infections. À ce propos, on s'orientera principalement sur l'état de la science et de la technique.
- Il est impossible de garantir la fiabilité des moniteurs cardiaques implantables.

Dysfonctionnements techniques possibles

Des dysfonctionnements du système implanté ne peuvent pas être exclus. Les causes peuvent être les suivantes :

- Dysfonctionnement d'un composant de la prothèse
- Épuisement de la pile

Interférence électromagnétique IEM

Toute prothèse peut être perturbée, par exemple lorsque des signaux extérieurs sont pris pour un rythme spontané :

- Les prothèses de BIOTRONIK ont été conçues de telle manière que leur sensibilité à l'IEM soit minimale.
- Dans certains cas défavorables, en particulier dans le cadre de procédures diagnostiques, les sources d'interférences peuvent émettre suffisamment d'énergie pour endommager la prothèse ou altérer l'enregistrement des données.

Risques possibles

Procédures contre-indiquées

En raison d'un risque de dommages pour le patient ou la prothèse ainsi que de la perte de la sécurité de fonctionnement qui en résulte pour la prothèse, l'utilisation des procédures suivantes est contre-indiquée :

- Ultrasons thérapeutiques : lésion du patient par surexposition à la chaleur des tissus corporels dans la zone de la prothèse
- Stimulation électrique des nerfs par voie transcutanée
- Thérapie à l'oxygène hyperbarique
- Pressions appliquées supérieures à la pression normale

Procédures thérapeutiques et diagnostiques critiques

Si, à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, de l'énergie provenant d'une source extérieure est administrée au travers du corps, la prothèse et son fonctionnement risquent d'être perturbés.

Des effets nocifs peuvent par exemple apparaître lors d'une électrocautérisation, une ablation HF, une chirurgie haute-fréquence ou une lithotripsie.

Si vous ne pouvez pas éviter les procédures critiques, conformez-vous aux points suivants :

- Isolez électriquement le patient.
- N'injectez pas d'énergie à proximité de la prothèse.
- Surveillez le patient pendant et après chaque intervention.

Défibrillation externe

La prothèse résiste à l'énergie normalement induite par la défibrillation externe. Néanmoins, toute prothèse est susceptible d'être endommagée par une défibrillation externe, ce qui peut induire une modification des caractéristiques de détection.

- 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 est contre-indiquée en raison d'un risque d'endommagement de la prothèse ainsi que de la perte de la sécurité de fonctionnement qui en résulte. Si ce type de traitement est toutefois utilisé, il faut impérativement effectuer une évaluation des risques et des bénéfices au préalable. La complexité des facteurs d'influence - tels que les différentes sources de rayonnement, la diversité des

prothèses et les conditions thérapeutiques - ne permet pas d'adopter des directives garantissant une radiothérapie sans conséquences pour la prothèse. La norme 45502 sur les dispositifs médicaux implantables actifs exige, en rapport avec les traitements par rayonnement ionisant, les informations suivantes :

- Respecter les consignes relatives aux procédures thérapeutiques et diagnostiques critiques.
- Protéger la prothèse contre les radiations.
- Vérifier de façon répétée le fonctionnement du système implanté après l'application des radiations.

Note : contacter BIOTRONIK pour toute question concernant l'évaluation des risques et des bénéfices.

Imagerie par résonance magnétique

L'imagerie par résonance magnétique est contre-indiquée à cause des champs haute fréquence et des densités de flux magnétiques en résultant : endommagement ou destruction du système en raison de la forte interaction magnétique et lésion du patient par surexposition des tissus corporels à la chaleur dans la zone de la prothèse.

Implantation

Déroulement de l'implantation

Préparer les éléments

Les éléments suivants, conformes à la directive européenne 90/385/CEE, sont requis :

- Prothèse de BIOTRONIK
- Programmeur de BIOTRONIK et câbles approuvés
- 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 palettes ou des électrodes adhésives.

Déballer la prothèse

AVERTISSEMENT

Fonctionnement 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 le film étanche de la barquette en plastique extérieure à l'emplacement indiqué et dans le sens de la flèche. La barquette intérieure ne doit pas entrer en contact avec des instruments ou des personnes non stériles !
 - La barquette intérieure peut-être saisie par le coin et retirée de la barquette extérieure.
 - Retirez le film étanche de la barquette en plastique intérieure stérile à l'emplacement indiqué et dans le sens de la flèche.

Site

- En fonction de l'anatomie du patient, le moniteur cardiaque de BIOTRONIK peut être implanté en position sous-pectorale ou sous-cutanée 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.

Implanter

1	Formez une loge d'implantation.
2	Mettez la prothèse en place.
3	Optimisez la position de la prothèse.
4	Fixez la prothèse dans sa loge à l'aide d'une ligature introduite dans les 2 trous prévus à cet effet dans le bloc de connexion.
5	Contrôlez les signaux.
6	Fermez la loge d'implantation.

Optimiser la position de la prothèse

Pendant le positionnement de la prothèse, les signaux sont enregistrés au moyen de la tête de programmation ; la tête, stérile, doit être posée sur la zone opératoire.

- Appliquez la PGH recouverte d'une enveloppe stérile adaptée.

ATTENTION

Qualité médiocre du signal

Les signaux équivoques peuvent compromettre la classification et même provoquer de fausses détections.

- Testez différentes positions de la prothèse jusqu'à ce que les meilleurs signaux possibles apparaissent sur le programmeur.

Appliquer la tête de programmation

La tête de programmation présente un schéma de la prothèse. Celui-ci facilite son positionnement lors de l'application pour assurer le bon fonctionnement de la télémetrie.

- Veillez à ce que la PGH soit correctement positionnée.

Etablir la télémetrie

- Quand la PGH est appliquée, il reste suffisamment de temps pour interroger la prothèse. Tous les paramètres de classification sont inactifs pendant cette période.

Activer le diagnostic

- Chargez dans le programmeur la programmation adéquate.

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 d'intégration tissulaire.
- Le prochain suivi au centre doit avoir lieu 12 mois au plus tard après le dernier suivi au centre puis une fois par an.

Le suivi par Télécœrdiologie – BIOTRONIK Home Monitoring®

La surveillance par Télécœrdiologie ne remplace pas la consultation médicale auprès du médecin lorsqu'elle est rendue nécessaire par d'autres raisons médicales. Le suivi assisté par Télécœrdiologie peut remplacer fonctionnellement les suivis au centre dans les conditions suivantes :

- Le patient a été informé du fait que la surveillance par Télécœrdiologie ne le dispense pas de contacter un médecin en cas d'aggravation des symptômes ou de l'apparition de nouveaux symptômes.
- Les messages de la prothèse sont transmis régulièrement.
- Le médecin décide si les données transmises par Télécœrdiologie sont suffisantes pour évaluer l'état clinique du patient et l'état technique du système implanté ; si tel n'est pas le cas, un suivi au centre devra être effectué.

Les résultats issus de la détection précoce par Télécœrdiologie peuvent nécessiter un suivi au centre supplémentaire. Les données fournies peuvent par exemple indiquer prématurément 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.

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	Contrôlez la fonction de détection.
4	Analysez l'état et les données de suivi mesurées automatiquement.
5	Analysez le cas échéant les statistiques et les ECG sous-cutanés.
6	Adaptez les fonctions du programme et les paramètres si nécessaire.
7	Transmettez le programme permanent à la prothèse.
8	Imprimez et documentez les données de suivi (protocole impression).
9	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.
- Demandez au patient de consulter le médecin en cas de questions.

Panneaux d'interdiction



Les endroits signalés par un panneau d'interdiction doivent être évités.

- Attirez l'attention du patient sur les panneaux d'interdiction.

Sources d'interférences possibles

Les interférences électromagnétiques doivent être évitées au quotidien ; les sources d'interférences ne doivent pas être amenées à proximité de la prothèse.

- Attirez l'attention du patient entre autres sur certains appareils électroménagers, les sas de sécurité/installations antiviol, 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.

Application de l'aimant par le patient

Il convient de donner au patient les informations suivantes :

- Quelle sorte d'aimant est utilisé ?
Aimant permanent de type M-50 de BIOTRONIK.
- Quand l'aimant peut-il être utilisé ?
A l'apparition de symptômes tels que vertiges, malaises importants ou palpitations et après un évanouissement
- Combien de temps faut-il laisser l'aimant sur le BioMonitor ?
1 à 2 s
- Que se passe-t-il lors de l'application de l'aimant ?
L'ECG sous-cutané des dernières 7,5 min est mémorisé et les dernières 40 s sont transmises par la Télécœrdiologie à l'heure de transmission quotidienne.
- Que doit-il se passer après application de l'aimant ?
Le patient doit prendre contact avec le médecin pour un suivi.

Indications de remplacement

Etats de charge possibles

- BOS : Beginning of Service : > 70 % de la charge
- ERI : Elective Replacement Indication (indication de remplacement électif)
- EOS : End of Service (fin de service)

Indication de remplacement ERI

A l'ERI, la prothèse ne peut plus surveiller le rythme cardiaque. L'ERI peut être identifié par la Télécârdiologie.

Indication de remplacement EOS

La fin de service est atteinte.

Explantation et changement de prothèse

Explantation

- Interrogez l'état de la prothèse.
- Retirez la prothèse en respectant une technique appropriée.
- Les prothèses implantées sont contaminées biologiquement et doivent être éliminées de manière sûre pour éviter tout risque d'infection.

Changement de prothèse

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 implantée à l'aide d'une solution d'eau de Javel à une concentration minimale de chlore de 1 %.
- Rincez à l'eau.
- Renvoyez la prothèse implantée à BIOTRONIK.

Paramètres

Paramètres de classification de l'arythmie

Diagnostic : Fibrillation auriculaire

Les paramètres suivants peuvent être réglés :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	Usine
Fibrillation auriculaire (FA)	ON ; OFF	ON	OFF
Sensibilité FA	Basse ; moyenne ; haute	Moyenne	—

Des paramètres FA avancés complémentaires peuvent être réglés :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	Usine
Limite variabilité RR	6,25; 12,5; 18,75 %	12,5 %	—
Fenêtre démarrage/arrêt	8/16; 16/24; 24/32 Classification/arrêt	8/16	—
Critère de démarrage	5 ... [2] ... 23 nombre minimum de cycles RR consécutifs avec intervalle RR hors de la limite de variabilité	5	—
Critère d'arrêt	1 ... [2] ... 7 nombre maximum de cycles RR consécutifs avec intervalle RR hors de la limite de variabilité	1	—
Durée confirmation	1 ... (1) ... 5 min	2 min	—

Diagnostic : Fréquence ventriculaire élevée

Les paramètres suivants peuvent être réglés :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	Usine
Fréquence ventriculaire élevée	ON ; OFF	ON	OFF
Limite FVE	150 ... (10) ... 200 bpm	180 bpm	—
Compteur FVE	4; 8; 12; 16	8	—

Diagnostic : Bradycardie

Les paramètres suivants peuvent être réglés :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	Usine
Limite brady	OFF ; 30 ... (5) ... 80 bpm	40 bpm	OFF
Durée brady	5 ... (5) ... 30 s	10 s	—
Baisse fréquence brady	OFF ; 10 ... (10) ... 50 %	30 %	—
Sensibilité détection brady	Basse ; moyenne ; haute	Moyenne	—

Des paramètres brady avancés complémentaires peuvent être réglés :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	Usine
Intervalle du rythme de base	32; 48; 64	48	—
Intervalle de baisse de fréquence	4; 8; 16	16	—

Diagnostic : Durée d'asystole

Les paramètres suivants peuvent être réglés :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	Usine
Durée d'asystole	OFF ; 2 ... (1) ... 10 s	3 s	OFF

Diagnostic : Déclenchement patient

Les paramètres suivants peuvent être réglés :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	Usine
Déclenchement patient	ON ; OFF	ON	OFF

Paramètres prioritaires

Réglages valables pour tous les types de classification :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	Usine
Début du repos	00:00 ... (60) ... 23:00 hh:mm	2:00 hh:mm	—
Durée du repos	00:30 ... (30) ... 12:00 hh:mm	4:00 hh:mm	—

Réglages des paramètres de la Télécœrdiologie

Télécœrdiologie : Déclenchement épisode Télécœrdiologie

La Télécœrdiologie peut être réglée pour tous les types de classification :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	Usine
Télécœrdiologie	ON ; OFF	ON	OFF
Déclenchement épisode Télécœrdiologie : FA ; FVE ; bradycardie ; asystole ; déclenchement patient	ON ; OFF	ON	OFF

Note : Selon le type de classification réglé, l'épisode le plus ancien, le plus récent et le plus long sont mémorisés. L'épisode le plus ancien et l'avant-dernier sont enregistrés pour le déclenchement patient.

Paramètres prioritaires

Réglages valables pour tous les types de classification :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	Usine
Heure de transmission	STD ; 00:00 ... (30) ... 23:30:00 hh:mm	STD	
ECG sous-cutané périodique	OFF ; 1; 2; 30; 60; 90; 120; 180 jours	30 jours	OFF

Spécifications techniques

Données mécaniques

Dimensions du boîtier

Prothèse	L x H x P [mm]	Volume [cm ³]	Poids [g]
BioMonitor	53,3 x 42,7 x 7,1	12,5	26

Note : dimension P = boîtier sans bloc de connexion

Identification radiographique

BIO VP

Matériaux en contact avec les tissus corporels

- Boîtier : titane
- Electrodes : titane, à recouvrement fractal
- Revêtement du boîtier : silicone
- Bouchon en silicone (recouvrement des vis) : silicone
- Bloc de connexion : résine époxy

Données électriques

Composants et valeurs d'entrée

Données électriques calculées à 37 °C, 500 Ω :

Circuit	Circuit hybride avec micro-plaquette VLSI CMOS
Impédance d'entrée	> 50 kΩ

Forme du boîtier

Le boîtier de la prothèse du BioMonitor est d'une forme ellipsoïde aplatie.

Télémétrie

Indications relatives à la télémétrie avec la Téléc@rdiologie :

Fréquence porteuse nominale	Puissance de transmission maximum
403,62 MHz	< 25 µW -16 dBm

Industry Canada

Indications relatives à la télémétrie :

- Le présent dispositif ne doit pas causer de brouillage aux stations des services météorologiques, et aux satellites météorologiques ou d'exploration de la Terre, exploitées dans la bande 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-PRIMUS
- Le marquage IC devant le numéro de certification/enregistrement indique seulement que les exigences techniques d'Industry Canada sont respectées.

Données concernant la pile

Données concernant les types de pile

Les données suivantes sont indiquées par le fabricant :

Fabricant	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031 USA	LITRONIK GmbH 01796 Pirna Allemagne
Type de pile	GB 2596	LiS 3150M
Système	Ag/SVO/CFx QMR®	LiMnO ₂
Type de prothèse	BioMonitor	
Tension de la pile en BOS	3,0 V	3,1 V
Tension à vide	3,0 V	3,1 V
Capacité nominale	1,3 Ah	1,2 Ah
Capacité résiduelle à l'ERI	0,25 Ah	0,15 Ah

Consommation d'énergie

- Courant de la pile : 9 µA
- Courant moyen débité par la pile en supplément en mode de transmission : 4 µA

Durée de service moyenne

Sur la base des spécifications techniques du fabricant de la pile et du réglage de différents paramètres de classification, des durées de service moyennes sont calculées d'avance.

Pour BioMonitor : 4 ans

Baisse de la durée de service après une longue période de stockage

En fonction de la durée de stockage, la durée de service qui s'étend du début de service (BOS) jusqu'à l'indication de remplacement (ERI) diminue comme suit :

- Au bout d'une année : de 8 mois
- Au bout de 1,5 années : de 12 mois

Légende de l'étiquette

Les symboles de l'étiquette ont la signification suivante :

	Date de fabrication		Date limite d'utilisation
	Limite de température : température de stockage	REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série	PID	Numéro d'identification du produit
	Marquage CE		
	Contenu		Consultez le manuel technique

STERILE EO	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 électromagnétiques non ionisantes à fréquence indiquée
--	--

	Moniteur cardiaque implantable
Exemple	

Descrizione del prodotto

Applicazioni mediche previste

Utilizzo del prodotto

BioMonitor è il nome di un monitor cardiaco impiantabile per il monitoraggio del ritmo cardiaco.

L'obiettivo principale è la diagnosi precoce e la diagnostica dei sintomi di possibili aritmie e cause di sincope, che si manifestano a livello clinico.

Nota: BioMonitor non ha nessuna funzione di stimolazione.

Forma diagnostica

Il ritmo cardiaco viene costantemente monitorato; i tipi di rilevamento possibili sono fibrillazione atriale, frequenza ventricolare elevata, asistolia e bradicardia. In base ai parametri preimpostati, vengono registrati gli ECG sottocutanei e ulteriori dati. Il paziente può inoltre avviare personalmente la registrazione di un ECG sottocutaneo. BIOTRONIK Home Monitoring® permette al medico una gestione della diagnostica di più anni in qualunque momento.

Competenze specifiche necessarie

Oltre alle conoscenze in campo medico, sono necessarie competenze specifiche approfondite sul funzionamento e le condizioni di utilizzo di un monitor cardiaco impiantabile. Pertanto soltanto un personale qualificato dotato di queste competenze può impiantare BioMonitor ed esprimere una diagnosi.

Direttive delle organizzazioni di cardiologia

Si consiglia di seguire le linee guida fornite dalla Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK), dalla European Society of Cardiology (ESC), dalla Heart Rhythm Society (HRS), dall'American College of Cardiology (ACC), dall'American Heart Association (AHA) nonché di altre associazioni di cardiologia di altri paesi.

Indicazioni

- Sintomi clinici o elevato rischio di aritmie cardiache
- Sintomi temporanei che potrebbero indicare un'aritmia cardiaca

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

Tuttavia, la tolleranza duratura di un dispositivo impiantabile sottocutaneo dipende dallo stato di salute del paziente.

Panoramica del sistema

Famiglia di dispositivi impiantabili

BioMonitor è un monitor cardiaco. Non in tutti i paesi questo dispositivo impiantabile è disponibile.

Componenti

I componenti del sistema sono i seguenti:

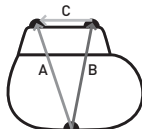
- Dispositivo impiantabile con elettrocateri integrati nel blocco di connessione
- Programmatore e magnete permanente M-50
- Programma del dispositivo aggiornato

Monitor cardiaco

La cassa del dispositivo è in titanio biocompatibile, saldata dall'esterno e quindi sigillata ermeticamente. È rivestita in silicone. La forma ellissoidale agevola l'adattamento della cassa nella regione dei muscoli pettorali.

Nel blocco di connessione si trovano 2 elettrocateri sottocutanei; un'area libera dal rivestimento siliconico, posta nella parte inferiore della cassa, funge da terzo polo. L'etichettatura del dispositivo impiantabile fornisce informazioni su BioMonitor.

Il principio di sensing del monitor cardiaco si basa su tre vettori:



I segnali risultanti vengono filtrati e sommati in un segnale significativo:



Programmatore

L'impianto e il follow-up vengono eseguiti con un programmatore portatile BIOTRONIK. Con l'ausilio del programmatore, durante l'impianto viene trasmesso al dispositivo impiantabile il programma attuale adeguato. Il programmatore serve inoltre per impostare la combinazione di parametri, nonché per eseguire l'interrogazione e la memorizzazione dei dati trasmessi dal dispositivo. Sul display a colori vengono visualizzati contemporaneamente ECG sottocutanei, marker e funzioni.

Nota: il tracciato ECG del dispositivo non deve essere usato per scopi diagnostici poiché non soddisfa la norma per i dispositivi ECG (IEC 60601-2-25).

Telemetria

La comunicazione telemetrica tra il dispositivo impiantabile e il programmatore è possibile mediante applicazione di una testa di programmazione (PGH, Programming Head).

BIOTRONIK Home Monitoring®

Il monitor cardiaco BIOTRONIK permette una gestione della diagnostica completa:

- Grazie al servizio Home Monitoring, il dispositivo può inviare automaticamente e in modalità wireless dati diagnostici, nonché dati tecnici, a un trasmettitore fisso o mobile tramite un'antenna situata nel blocco di connessione del dispositivo. Dal trasmettitore, i dati vengono trasmessi tramite la rete mobile in formato codificato al Centro di Assistenza BIOTRONIK.
- I dati ricevuti vengono decodificati e analizzati. Il medico può definire singolarmente per ogni paziente i criteri di valutazione dei dati e il metodo di comunicazione, se per e-mail, SMS o fax.

- I medici curanti possono quindi consultare i risultati dell'analisi sulla piattaforma Internet HMSC (Home Monitoring Service Center) protetta.
- La trasmissione dei dati dal dispositivo impiantabile si svolge mediante un messaggio quotidiano inviato dal dispositivo.
- I messaggi del dispositivo che indicano eventi cardiaci o tecnici rilevanti vengono inoltrati a un'ora programmata.
- In qualsiasi momento il programmatore può attivare un messaggio di test per il controllo immediato della funzione Home Monitoring

Manuali tecnici di istruzioni

I seguenti manuali tecnici contengono le informazioni per l'utilizzo di sistemi impiantabili:

- Manuale tecnico del dispositivo
- Istruzioni per l'uso dell'HMSC
- Manuale tecnico del programmatore
- Manuale tecnico sui programmi del dispositivo impiantabile, come guida online nell'interfaccia utente e come file PDF nella "Manual Library" nel sito www.BIOTRONIK.com

Numero d'ordine per BioMonitor

Non tutti i tipi di dispositivi impiantabili sono disponibili in tutti i paesi:

Dispositivo	Numero d'ordine
BioMonitor	394119

Contenuto della confezione

La confezione di immagazzinamento comprende i seguenti componenti:

- Confezione sterile con dispositivo impiantabile
- Etichetta adesiva con numero di serie
- Scheda identificativa paziente
- Manuale tecnico del dispositivo

La confezione sterile comprende i seguenti componenti:

- Dispositivo impiantabile

Funzioni diagnostiche

Panoramica generale

- Grazie alle funzioni automatiche, il BioMonitor può essere impiantato, impostato e controllato senza problemi e risparmiando tempo.

Rilevamento e memorizzazione dei dati

- Non appena viene impostato un tipo di rilevamento, i segnali vengono registrati e memorizzati automaticamente.
- È possibile impostare più tipi di rilevamento contemporaneamente.
- È possibile memorizzare singoli episodi che durano fino a 40 secondi ciascuno. Le registrazioni di episodi attivate dal paziente possono essere memorizzate per una durata massima di 7,5 minuti.
- Complessivamente, il dispositivo impiantabile è in grado di registrare episodi in ECG sottocutanei per una durata massima di 35,8 minuti.
- Nei follow-up eseguiti mediante programmatore, l'applicazione della testa di programmazione sul dispositivo viene contrassegnata con un marker nel tracciato ECG.

Funzioni di Home Monitoring

Tra le importanti informazioni cliniche vi sono le seguenti:

- Aritmie atriali e ventricolari sostenute
- Statistiche attuali
- ECG sottocutanei in alta risoluzione (High Definition) e trasmissione di queste registrazioni con i messaggi del dispositivo

Indicazioni generali di sicurezza

Condizioni di funzionamento

Trasporto e immagazzinamento

- I dispositivi impiantabili non devono essere trasportati o tenuti nelle vicinanze di magneti o sorgenti di disturbo elettromagnetiche.
- Controllare sempre la data di scadenza (consultare i dati della batteria).

Temperatura

Le temperature estremamente basse o elevate influenzano la vita di servizio della batteria nel dispositivo.

- Temperature consentite durante il trasporto, l'immagazzinamento e il funzionamento:
-10 °C a 45 °C.

Consegna sterile

Il dispositivo impiantabile viene fornito sterile, dopo sterilizzazione a gas. La sterilità è garantita solamente se il contenitore di plastica e il sigillo di controllo qualità sono integri.

Confezione sterile

Il dispositivo impiantabile è imballato in due blister sigillati separatamente. Il blister interno è sterilizzato anche all'esterno in modo che sia sterile anche durante la procedura d'impianto.

Monouso

Il dispositivo impiantabile è progettato esclusivamente come monouso

- Non utilizzare il dispositivo impiantabile se la confezione è danneggiata.
- Non riutilizzare, né risterilizzare il dispositivo impiantabile.

Possibili complicanze

Informazioni generali sulle possibili complicanze cliniche

Per i dispositivi BIOTRONIK valgono le complicanze generalmente note nella pratica ambulatoriale per i pazienti e i sistemi impiantabili.

- Le complicanze possono ad esempio essere fenomeni di rigetto, reazioni tissutali locali, spostamento del dispositivo impiantabile o infezioni. Le fonti principali di informazioni per le complicanze includono le attuali conoscenze tecniche e scientifiche.
- Non è possibile garantire l'affidabilità dei monitor cardiaci impiantabili.

Possibili guasti tecnici

In linea di massima, non è possibile escludere l'insorgere di guasti tecnici in un sistema impiantabile. Le cause possono essere, tra le altre, le seguenti:

- Guasto in uno dei componenti del dispositivo impiantabile
- Esaurimento della batteria

Interferenza elettromagnetica (EMI)

Ogni dispositivo può essere sensibile alle interferenze, ad esempio quando segnali esterni vengono percepiti come ritmo spontaneo:

- I dispositivi BIOTRONIK sono stati studiati in modo da ridurre al minimo la sensibilità alle fonti di interferenza elettromagnetica (EMI).
- In caso di condizioni sfavorevoli, in particolare durante procedure diagnostiche, le sorgenti di disturbo possono indurre energie talmente alte nel dispositivo impiantabile da alterare i dati della registrazione e da danneggiare il dispositivo stesso.

Possibili rischi

Procedure controindicate

A causa dei possibili danni al paziente o al dispositivo, l'impiego delle seguenti procedure è controindicato:

- Ultrasuoni terapeutici: danni al paziente a causa di riscaldamento eccessivo del tessuto corporeo in prossimità del dispositivo impiantabile
- Stimolazione elettrica nervosa transcutanea
- Ossigenoterapia iperbarica
- Pressione applicata superiore al normale

Procedure terapeutiche e diagnostiche potenzialmente rischiose

Quando per scopi diagnostici o terapeutici è necessario introdurre attraverso il corpo un'energia da una fonte esterna, il dispositivo impiantabile potrebbe essere disturbato e il funzionamento potrebbe esserne influenzato.

Effetti dannosi potrebbero, ad esempio, verificarsi in caso di elettrocauterizzazione, ablazione RF, chirurgia ad alta frequenza o litotripsia.

Nel caso in cui non si possano evitare procedure a rischio, attenersi sempre a quanto segue:

- Isolare elettricamente il paziente.
- Non attivare nessuna energia nelle vicinanze del dispositivo impiantabile.
- Monitorare il paziente durante e dopo ogni intervento.

Defibrillazione esterna

Il dispositivo impiantabile è protetto contro le energie normalmente indotte da una defibrillazione esterna. Tuttavia, una defibrillazione esterna può danneggiare qualsiasi dispositivo impiantabile e alterare le proprietà di sensing.

- Posizionare gli elettrodi adesivi in posizione antero-posteriore o perpendicolarmente rispetto alla linea di connessione del dispositivo impiantabile al cuore e ad almeno 10 cm di distanza dal dispositivo impiantabile e dagli elettrocateteri impiantati.

Radioterapia

L'utilizzo di radioterapia a scopo terapeutico è controindicato poiché potrebbe arrecare danni al dispositivo impiantabile e comprometterne la sicurezza funzionale. Tuttavia, qualora fosse necessario l'utilizzo di questo tipo di terapia, è indispensabile effettuare precedentemente una valutazione su rischio/utilità. A causa della complessità dei fattori che potrebbero influenzare la valutazione, a partire dalle sorgenti radianti fino ai dispositivi ed alle procedure di irraggiamento, non è possibile stabilire delle linee guida che possano garantire una radioterapia senza conseguenze sul dispositivo impiantabile. La norma 45502 sui dispositivi medici impiantabili fornisce le seguenti indicazioni in merito alle radiazioni ionizzanti terapeutiche:

- Rispettare le indicazioni sulle procedure terapeutiche e diagnostiche a rischio.
- Schermare il dispositivo impiantabile dalle radiazioni.
- Dopo l'applicazione delle radiazioni, verificare il corretto funzionamento del sistema impiantabile.

Nota: per eventuali domande sulla valutazione rischio/utilità, rivolgersi a BIOTRONIK.

Risonanza magnetica

La risonanza magnetica è controindicata a causa dei campi ad alta frequenza e per le densità di flusso magnetico ad essa associate che potrebbero causare danni o distruzione del dispositivo impiantabile a causa della forte interazione magnetica e danni al paziente dovuti a un riscaldamento eccessivo del tessuto corporeo in prossimità del dispositivo.

Impianto

Procedura di impianto

Preparazione dei componenti

Sono necessari i seguenti componenti secondo la direttiva UE 90/385/CEE:

- Dispositivo impiantabile BIOTRONIK
- Programmatore BIOTRONIK e cavo ECG dedicato
- Elettrocardiografo esterno multicanale
- Per i componenti sterili, tenere a disposizione un set sterile di riserva.

Tenere pronto un defibrillatore esterno

Per essere pronti a reagire a casi d'emergenza imprevisti o ad eventuali guasti tecnici del dispositivo impiantabile:

- Tenere pronto un defibrillatore esterno e le piastre adesive o gli elettrodi adesivi.

Apertura della confezione del dispositivo

AVVERTENZA

Funzionamento inadeguato a causa di un dispositivo impiantabile difettoso

Se un dispositivo disimballato cade a terra durante la manipolazione e urta su una superficie dura, i componenti elettronici potrebbero essere danneggiati.

- Impiegare un dispositivo di ricambio.
- Spedire a BIOTRONIK il dispositivo danneggiato.

- Aprire il blister esterno di confezionamento sollevando la carta a partire dal punto indicato dalla freccia. Il blister interno non deve entrare in contatto con persone o strumenti non sterili!
- Afferrare il blister interno sull'impugnatura concava ed estrarlo da quello esterno.
- Aprire in sterilità il blister interno sollevandone la carta di confezionamento a partire dalla freccia.

Sito

- Normalmente il monitor cardiaco di BIOTRONIK viene impiantato in sede sottopettorale o sottocutanea sinistra, a seconda dell'anatomia del paziente.

Evitare le correnti di dispersione

Durante l'impianto è necessario evitare correnti di dispersione tra gli strumenti e il dispositivo impiantabile.

- Isolare elettricamente il paziente.

Impianto

1	Creare la tasca per inserire il dispositivo.
2	Inserire il dispositivo.
3	Posizionare il dispositivo impiantabile nel modo più adeguato.
4	Far passare il filo di fissaggio attraverso i due fori presenti sul blocco di connessione dell'elettrocatteter e fissare il dispositivo nella tasca predisposta.
5	Controllare i segnali.
6	Chiudere la tasca di impianto.

Posizionamento del dispositivo impiantabile nel modo più adeguato

Durante il posizionamento del dispositivo impiantabile, i segnali vengono registrati tramite la testa di programmazione, che deve essere sterile per essere utilizzata nell'ambiente operatorio.

- Utilizzare la testa di programmazione con una protezione sterile.

ATTENZIONE

Qualità difettosa dei segnali

I segnali non significativi possono influenzare il rilevamento e perfino provocare rilevamenti errati.

- Pertanto, è opportuno provare diverse posizionamenti del dispositivo impiantabile fino a visualizzare sul programmatore i segnali migliori.

Applicazione della testa di programmazione

Sulla testa di programmazione si trova un disegno schematico del dispositivo impiantabile, che serve per indicare la posizione di applicazione per una corretta telemetria.

- Prestare attenzione al corretto posizionamento della testa di programmazione.

Contatto telemetrico

- Quando viene applicata la testa di programmazione, resta del tempo per l'interrogazione del dispositivo impiantabile. Durante questo tempo, tutti i parametri di rilevamento sono inattivi.

Attivazione della diagnostica

- Caricare sul programmatore il programma del dispositivo adeguato.

Follow-up

Intervalli di follow-up

È necessario pianificare i follow-up ad intervalli regolari concordati.

- Una volta terminata la fase di maturazione, a distanza di circa 3 mesi dall'impianto, è necessario eseguire il primo follow-up dal medico con il programmatore (follow-up di persona).
- Una volta l'anno, al massimo 12 mesi dopo l'ultimo follow-up ambulatoriale, è necessario effettuare il follow-up ambulatoriale successivo.

Follow-up con BIOTRONIK Home Monitoring®

Il controllo mediante l'Home Monitoring non sostituisce la regolare visita ambulatoriale del medico, necessaria per altri motivi clinici. Il follow-up supportato dall'Home Monitoring può sostituire i follow-up ambulatoriali se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- Il paziente è stato informato che, nonostante il controllo con l'Home Monitoring, il medico deve essere contattato se i sintomi aumentano o se ne compaiono di nuovi.
- I messaggi del dispositivo vengono inviati regolarmente.
- Il medico decide se i dati forniti dall'Home Monitoring in relazione allo stato clinico del paziente e allo stato tecnico del sistema impiantato sono sufficienti. In caso contrario, è necessario effettuare un follow-up ambulatoriale.

I risultati di un'eventuale diagnosi precoce con l'Home Monitoring possono richiedere un follow-up ambulatoriale supplementare. Ad esempio, i dati forniti possono indicare tempestivamente il termine previsto della durata di servizio (ERI). Inoltre, i dati possono fornire indicazioni sul rilevamento di aritmie finora non riconosciute.

Follow-up con il programmatore

Per un follow-up ambulatoriale, procedere come segue:

1	Registrare e interpretare l'ECG.
2	Interrogare il dispositivo impiantato.
3	Verificare la funzione di sensing.
4	Esaminare lo stato e i dati di follow-up misurati automaticamente.
5	Valutare eventualmente le statistiche e gli ECG sottocutanei.
6	Se necessario, personalizzare le funzioni e i parametri del programma.
7	Trasmettere il programma permanente al dispositivo.
8	Stampare (protocollo stampa) e documentare i dati di follow-up.
9	Terminare il follow-up del paziente.

Informazioni per il paziente

Scheda identificativa paziente

Insieme al dispositivo viene fornita una scheda identificativa del paziente.

- Consegnare la scheda identificativa del paziente.
- Invitare il paziente a rivolgersi al medico in caso di dubbi.

Simboli di divieto



È necessario evitare i luoghi contrassegnati con simboli di divieto.

- Istruire i pazienti sui simboli di divieto.

Possibili sorgenti di disturbo

Nella vita quotidiana, evitare le interferenze elettromagnetiche. Non avvicinare sorgenti di disturbo al dispositivo impiantabile.

- Istruire i pazienti in merito ad elettrodomestici, barriere di sicurezza/impianti anti-furto, forti campi elettromagnetici, telefoni cellulari e trasmettitori.
- Raccomandare ai pazienti di:
 - Utilizzare i telefoni cellulari sul lato opposto alla parte dove si trova il dispositivo.
 - Tenere il telefono cellulare ad almeno 15 cm di distanza dal dispositivo impiantabile, anche quando non lo si usa.

Applicazione del magnete da parte del paziente

I pazienti devono essere informati riguardo a:

- Quale tipo di magnete viene utilizzato?
Magnete permanente del tipo M-50 di BIOTRONIK.
- Quando si può utilizzare il magnete?
In presenza di sintomi come forte sensazione di vertigine, malessere o palpitazioni e dopo uno svenimento.
- Per quanto tempo si può lasciare il magnete sul BioMonitor?
Da 1 a 2 s.
- Cosa accade con l'applicazione del magnete?
Viene registrato l'ECG sottocutaneo degli ultimi 7,5 minuti trascorsi e gli ultimi 40 secondi vengono trasmessi via Home Monitoring nella trasmissione giornaliera.
- Cosa dovrebbe accadere dopo l'applicazione del magnete?
Presenza di contatto tra il paziente e il medico per un follow-up.

Indicazioni di sostituzione

Indicatori possibili dello stato della batteria

- BOS: Beginning of Service (Inizio servizio): > 70% carica
- ERI: Elective Replacement Indication (Indicazione elettiva di sostituzione)
- EOS: End of Service (Fine servizio)

Indicazione di sostituzione ERI

Nello stato di carica ERI il dispositivo impiantabile non può più monitorare il ritmo cardiaco. L'ERI può essere rilevata dalla funzione Home Monitoring.

Indicazione di sostituzione EOS

È stata raggiunta l'indicazione di fine vita.

Espianto e sostituzione del dispositivo impiantato

Espianto

- Interrogare lo stato del dispositivo impiantato.
- Estrarre il dispositivo impiantabile secondo la pratica attuale.
- I dispositivi espantati sono contaminati biologicamente e devono essere smaltiti in base alle norme di sicurezza per evitare il pericolo di infezioni.

Sostituzione del dispositivo impiantato

Generalmente vale quanto segue:

- Non riutilizzare, né risterilizzare il dispositivo impiantabile.

Cremazione

Un dispositivo impiantabile non deve essere cremato.

- Se è prevista la cremazione del paziente deceduto, è necessario prima espantare il dispositivo.

Smaltimento

BIOTRONIK ritira i prodotti usati per consentire uno smaltimento conforme alle norme sulla tutela ambientale.

- Pulire il dispositivo espantato utilizzando una soluzione di sodio ipoclorito all'1%.
- Sciacquare con acqua.
- Spedire a BIOTRONIK il dispositivo ripulito.

Parametri

Parametri di rilevamento aritmia

Diagnostica: Fibrillazione atriale

È possibile impostare i seguenti parametri:

Parametro	Intervallo di valori	Standard	Di fabbrica
Fibrillazione atriale (FA)	ON; OFF	ON	OFF
Sensibilità FA	Bassa; media; alta	Media	—

È possibile impostare i parametri esperti FA:

Parametro	Intervallo di valori	Standard	Di fabbrica
Limite stabilità	6,25; 12,5; 18,75%	12,5%	—
Finestra Onset/Conclusione	8/16; 16/24; 24/32 Rilevamento/Conclusione	8/16	—
Intervallo onset	5 ... (2) ... 23 numero minimo di cicli RR in sequenza con intervallo RR al di fuori del limite di variabilità	5	—
Intervallo conclusione	1 ... (2) ... 7 numero minimo di cicli RR in sequenza con intervallo RR al di fuori del limite di variabilità	1	—
Durata conferma	1 ... (1) ... 5 min	2 min	—

Diagnostica: Frequenza ventricolare elevata

È possibile impostare i seguenti parametri:

Parametro	Intervallo di valori	Standard	Di fabbrica
Frequenza ven. elevata	ON; OFF	ON	OFF
Limite HVR	150 ... (10) ... 200 bpm	180 bpm	—
Contatore HVR	4; 8; 12; 16	8	—

Diagnostica: Bradicardia

È possibile impostare i seguenti parametri:

Parametro	Intervallo di valori	Standard	Di fabbrica
Limite bradi	OFF; 30 ... (5) ... 80 bpm	40 bpm	OFF
Durata bradi	5 ... (5) ... 30 s	10 s	—
Decremento frequenza bradi	OFF; 10 ... (10) ... 50%	30%	—
Sensibilità bradi	Bassa; media; alta	Media	—

È possibile impostare i parametri esperti bradicardia:

Parametro	Intervallo di valori	Standard	Di fabbrica
Intervalli di baseline	32; 48; 64	48	—
Cicli con caduta di frequenza	4; 8; 16	16	—

Diagnostica: Durata asistolia

È possibile impostare i seguenti parametri:

Parametro	Intervallo di valori	Standard	Di fabbrica
Durata asistolia	OFF; 2 ... (1) ... 10 s	3 s	OFF

Diagnostica: Innescato da paziente

È possibile impostare i seguenti parametri:

Parametro	Intervallo di valori	Standard	Di fabbrica
Innescato da paziente	ON; OFF	ON	OFF

Parametri globali

Le impostazioni valide per tutti i tipi di rilevamento sono le seguenti:

Parametro	Intervallo di valori	Standard	Di fabbrica
Inizio fase di riposo	00:00 ... (60) ... 23:00 hh:mm	2:00 hh:mm	—
Durata fase di riposo	00:30 ... (30) ... 12:00 hh:mm	4:00 hh:mm	—

Impostazioni dei parametri per Home Monitoring

Home Monitoring: Trigger episodi HM

È possibile impostare Home Monitoring per tutti i tipi di rilevamento:

Parametro	Intervallo di valori	Standard	Di fabbrica
Home Monitoring	ON; OFF	ON	OFF
Trigger episodi HM: FA; HVR; bradicardia; asistolia; sincronizzazione da paziente	ON; OFF	ON	OFF

Nota: a seconda del tipo di rilevamento impostato, vengono memorizzati l'episodio più vecchio, il più recente e il più lungo. Nel caso di rilevamenti innescati dal paziente, il più vecchio e i due episodi più recenti.

Parametri globali

Le impostazioni valide per tutti i tipi di rilevamento sono le seguenti:

Parametro	Intervallo di valori	Standard	Di fabbrica
Orario di trasmissione	STD; 00:00 ... (30) ... 23:30 hh:mm	STD	
ECG sottocutaneo periodico	OFF; 1; 2; 30; 60; 90; 120; 180 giorni	30 giorni	OFF

Dati tecnici

Specifiche meccaniche

Dimensioni della cassa

Dispositivo impiantabile	L x H x P [mm]	Volume [cm ³]	Peso [g]
BioMonitor	53,3 x 42,7 x 7,1	12,5	26

Nota: indicazione P = cassa senza blocco di connessione

Identificazione radiografica

BIO VP

Materiali a contatto con il tessuto corporeo

- Cassa: titanio
- Elettrocateri: titanio, ricoperti di iridio frattale
- Rivestimento della cassa: silicone
- Tappo di silicone (copertura delle viti): silicone
- Blocco di connessione: resina epossidica

Specifiche elettriche

Componenti e valori di ingresso

Specifiche elettriche a 37 °C, 500 Ω:

Circuito	Dispositivo elettronico ibrido con chip VLSI-CMOS
Impedenza d'ingresso	> 50 kΩ

Forma cassa

La cassa del dispositivo impiantabile ha una forma appiattita ellissoidale.

Telemetria

Indicazioni per la telemetria con Home Monitoring:

Frequenza portante nominale	Capacità di trasmissione massima
403,62 MHz	< 25 μW -16 dBm

Dati della batteria

Specifiche per i tipi di batteria

I produttori forniscono i seguenti dati:

Produttore	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031 USA	LITRONIK GmbH 01796 Pirna Germania
Tipo di batteria	GB 2596	LiS 3150M
Sistema	Ag/SVO/CFx QMR®	LiMnO ₂
Tipo di dispositivo impiantabile	BioMonitor	
Voltaggio della batteria a BOS	3,0 V	3,1 V
Tensione a vuoto	3,0 V	3,1 V
Capacità nominale	1,3 Ah	1,2 Ah
Capacità residua a ERI	0,25 Ah	0,15 Ah

Consumo di corrente

- Corrente della batteria: 9 µA
- Corrente media supplementare per la batteria durante trasmissione: 4 µA

Vita di servizio media

I tempi medi della vita di servizio vengono calcolati basandosi sui dati tecnici forniti dal produttore della batteria e impostando diversi parametri di rilevamento.

Per BioMonitor: 4 anni

Riduzione della vita di servizio dopo un periodo prolungato di immagazzinamento

In base alla durata di immagazzinamento, la vita di servizio dall'inizio della vita di servizio BOS fino all'indicazione di sostituzione ERI si riduce nel seguente modo:

- Dopo 1 anno: 8 mesi
- Dopo 1,5 anni: 12 mesi

Legenda dell'etichetta

I simboli sull'etichetta hanno il seguente significato:

	Data di produzione		Utilizzabile fino a
	Range di temperatura	REF	Numero d'ordine
SN	Numero di serie	PID	Numero identificativo del prodotto
CE	Marchio CE		
	Contenuto		Osservare il manuale tecnico di istruzioni

STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene		
	Non risterilizzare		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fornito non sterile

	Trasmettitore a radiazione non ionizzante a frequenza specificata
---	---

	Monitor cardiaco impiantabile
Esempio	

Productbeschrijving

Medische bestemming

Bedoeld gebruik

BioMonitor is de naam van een implanteerbare cardiale monitor voor de bewaking van het hartritme.

Primair doel is de vroegtijdige herkenning en diagnostiek van klinisch manifesteerbare symptomen van hartritmestoornissen zoals atriale fibrillatie en oorzaken van syn-copen.

Opmerking: BioMonitor heeft geen stimulatiefunctie.

Diagnosevorm

Het hartritme wordt continu automatisch bewaakt. Als mogelijke detectiemethodes gelden atriale fibrillatie, hoge ventriculaire frequentie, extrasystolen of bradycardie. Afhankelijk van de voorgestelde parameters worden subcutane ECG's en andere gegevens geregistreerd.

Bovendien kan de patiënt zelf de registratie van een subcutaan ECG initiëren. BIOTRONIK Home Monitoring® biedt artsen de mogelijkheid van een therapiemanagement de klok rond.

Vereiste vak kennis

Afgezien van de medische beginselen is gedetailleerde kennis nodig over de werkwijze en de toepassingsvoorwaarden van een implanteerbare cardiale monitor. Alleen medisch vakpersoneel dat beschikt over deze speciale kennis mag een BioMonitor implanteren en diagnosticeren.

Richtlijnen van cardiologische verenigingen

Aanbevolen wordt om de door de DGK [Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung] en de ESC (European Society of Cardiology) gepubliceerde indicaties in acht te nemen, en bovendien die van de Heart Rhythm Society (HRS), de American College of Cardiology (ACC), de American Heart Association (AHA) alsmede die van andere nationale cardiologie-organisaties.

Indicaties

- Klinische symptomen of verhoogd risico van cardiale hartritmestoornissen
- Tijdelijke symptomen die op een cardiale hartritmestoornis kunnen wijzen

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Het hangt echter van de gezondheidstoestand van de desbetreffende patiënt af of een subcutaan implantaat langdurig wordt getolereerd.

Systeemoverzicht

Implantaatfamilie

BioMonitor is een cardiale monitor. Dit implantaat is niet in elk land verkrijgbaar.

Bestanddelen

Het systeem bestaat uit volgende bestanddelen:

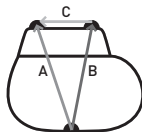
- Implantaat met in het aansluitblok geïntegreerde elektroden
- Programmeerapparaat en permanente magneet M-50
- Actueel implantaatprogramma

Cardiale monitor

De behuizing van het implantaat is van biocompatibel titaan, aan de buitenkant gelast en dus hermetisch afgesloten. Deze is met silicone omhuld. De ellipsoïde vorm vereenvoudigt het ingroeien in het gebied van de borstspier.

In het aansluitblok bevinden zich 2 subcutane elektroden, als derde pool dient een door de silicone coating uitgespaard vlak onder aan de behuizing. Het opschrift van het implantaat geeft informatie over BioMonitor.

Het waarnemingsprincipe van de cardiale monitor steunt op drie vectoren:



De hieruit resulterende signalen worden gefilterd, en tot een duidelijk signaal samengevat:



Programmeerapparaat

Er wordt geïmplantéerd en nagezorgd met een van de transporteerbare programmeerapparaten van BIOTRONIK: met behulp van het programmeerapparaat wordt bij implantatie het actuele implantaatprogramma op het implantaat overgedragen. Het programmeerapparaat dient bovendien voor het instellen van parametercombinaties en voor het opvragen en opslaan van gegevens uit het implantaat. Op het kleurendisplay verschijnen gelijktijdig subcutaan ECG, markers en functies.

Opmerking: De ECG-weergave van het apparaat mag niet voor diagnose worden gebruikt omdat deze niet voldoet aan de norm voor diagnostische ECG-apparaten (IEC 60601-2-25).

Telemetrie

De telemetrische communicatie tussen implantaat en programmeerapparaat is middels een programmeerkop (PGH, programming head) mogelijk.

BIOTRONIK Home Monitoring®

De cardiale monitor van BIOTRONIK stelt een compleet diagnostiekmanagement beschikbaar:

- Via Home Monitoring worden diagnostische informatie alsook technische gegevens van het implantaat automatisch en draadloos via een antenne in het aansluitblok van het implantaat aan een stationair of mobiel patiëntapparaat gestuurd. Door het patiëntapparaat worden de gegevens gecodeerd en via telecommunicatienetwerk aan het BIOTRONIK Service Center gestuurd.
- De ontvangen gegevens worden gedecodeerd en geëvalueerd; de arts kan voor elke patiënt individueel instellen volgens welke criteria moet worden geëvalueerd en wanneer hij per fax, sms of e-mail moet worden geïnformeerd.

- De evaluatieresultaten worden voor de behandelende artsen op het beveiligde internetplatform Home Monitoring Service Center (HMSC) overzichtelijk weergegeven.
- De gegevensoverdracht vanuit het implantaat geschiedt met een dagelijks implantaatbericht.
- Implantaatmeldingen die wijzen op bijzondere events in het hart van de patiënt of in het implantaat worden op het ingestelde tijdstip doorgegeven.
- Van het programmeerapparaat uit kan voor de onmiddellijke controle van de Home Monitoring functie te allen tijde een testbericht worden geïnitieerd.

Gebruikershandleiding

De volgende gebruikershandleidingen informeren over het gebruik van implantaatsystemen:

- Gebruikershandleiding voor het implantaat
- Gebruikershandleiding van de HMSC
- Gebruikershandleidingen voor het programmeerapparaat
- Gebruikershandleiding voor implantaatprogramma's als softwarehulp op het gebruikersinterface en als PDF-document in de "Manual Library" op BIOTRONIK.com

Bestelnummers BioMonitor

Niet alle implantaattypes zijn in alle landen te verkrijgen:

Implantaat	Bestelnummer
BioMonitor	394119

Leveringsomvang

In de magazijnverpakking bevinden zich:

- Steriele verpakking met implantaat
- Serienummersticker
- Patiëntenpas
- Gebruikershandleiding voor het implantaat

In de steriele verpakking bevindt zich:

- Implantaat

Diagnostiekfuncties

Algemeen overzicht

- Dankzij automatische functies kan BioMonitor probleemloos en tijdsbesparend worden geïmplant, ingesteld en gecontroleerd.

Detectie en gegevensopslag

- Zodra een detectiemethode is ingesteld, worden de signalen automatisch geregistreerd en opgeslagen.
- Er kunnen meerdere detectiemethodes gelijktijdig worden ingesteld.
- Afzonderlijke episoden worden 40 s lang opgeslagen. Door de patiënt geactiveerde registraties worden 7,5 min lang opgeslagen.
- Het implantaat kan in totaal tot 35,8 min lange episoden in subcutane ECG's registreren.
- Bij nacontroles met behulp van een programmeerapparaat wordt na het opleggen van de programmeerkop het subcutane ECG met markers weergegeven.

Functies van Home Monitoring

Belangrijke medische informatie is onder meer:

- Aanhoudende atriale en ventriculaire hartritmestoornissen
- Actuele statistieken
- Subcutane ECG's met hoge resolutie (High Definition) en verzending van deze registraties met de implantaatmeldingen

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Bedrijfsvoorwaarden

Plaatsing bij transport en opslag

- Implantaten mogen niet in de nabijheid van magneten of elektromagnetische storingsbronnen worden getransporteerd of opgeslagen.
- Vervaldatum in acht nemen (zie batterijgegevens).

Temperatuur

Zowel uiterst lage als hoge temperaturen hebben invloed op de bedrijfstijd van de batterij in het implantaat.

- Toegelaten voor transport, opslag en bedrijf:
-10 °C tot 45 °C.

Steriele levering

Het implantaat wordt gassteriliseerd geleverd. De steriliteit is gewaarborgd als de blisterverpakking en het kwaliteitscontrolezegel niet zijn beschadigd.

Steriele verpakking

Het implantaat is in 2 apart verzegelde blisterverpakkingen verpakt. De binnenste blisterverpakking is ook aan de buitenkant steriel, zodat zij bij de implantatie steriel kan worden overhandigd.

Voor eenmalig gebruik

Het implantaat is bedoeld om slechts één keer te worden gebruikt.

- Implantaat niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- Implantaat niet hersteriliseren en niet opnieuw gebruiken.

Mogelijke complicaties

Algemene informatie omtrent medische complicaties

Voor implantaten van BIOTRONIK gelden de in het vakgebied algemeen bekende complicaties voor patiënten en implantaatsystemen.

- Complicaties kunnen bijvoorbeeld afstotingsreacties, locale weefselreacties, migratie van het implantaat of infecties zijn. Maatgevend als oriëntatie is de huidige stand van wetenschap en techniek.
- De betrouwbaarheid van implanteerbare cardiale monitors kan niet worden gegarandeerd.

Mogelijke technische storingen

Technische storingen van een implantaatsysteem kunnen in beginsel niet worden uitgesloten. Zij kunnen onder meer de volgende oorzaken hebben:

- Componentenfout van het implantaat
- Uitgeputte batterij

Elektromagnetische interferentie EMI

Elk implantaat kan worden gestoord, bijvoorbeeld als externe signalen als eigen ritme worden waargenomen:

- Implantaten van BIOTRONIK zijn zo gebouwd dat zij slechts minimaal door EMI (elektromagnetisch interferentie) kunnen worden beïnvloed.
- Onder ongunstige omstandigheden, met name in het kader van diagnostische maatregelen, kunnen storingsbronnen een dusdanig hoge energie in het implantaatsysteem inbrengen, dat de registratie van gegevens kan worden beïnvloed of het implantaat rondom de elektrodetip wordt beschadigd.

Mogelijke risico's

Methoden met contra-indicatie

Vanwege mogelijke schade voor patiënt of implantaat en daaruit resulterende werkingsonveiligheid is het aanwenden van het volgende contrageïndiceerd:

- Ultrasonische therapie: schade voor de patiënt door overmatige verwarming van het lichaamsweefsel in het gebied van het implantaat
- Transcutane elektrische zenuwstimulatie
- Hyperbare zuurstoftherapie
- Drukbelastingen boven normaaldruk

Risicodragende therapeutische en diagnostische procedures

Als voor diagnostische of therapeutische doelen energie van een externe bron in het lichaam wordt gebracht, kan het implantaat worden gestoord en de werking ervan nadelig worden beïnvloed.

Schadelijke beïnvloeding kan bijvoorbeeld bij elektrocauterisering, HF-ablatie, HF-chirurgie of lithotripsie optreden.

Als risicoprocedures niet zijn te vermijden geldt daarom altijd:

- Patiënten elektrisch isoleren.
- Geen energie in de buurt van het implantaat inbrengen.
- Patiënt bij en na elke ingreep bewaken.

Externe defibrillatie

Het implantaat is tegen de energie beschermd die een externe defibrillatie gewoonlijk induceert. Externe defibrillatie kan nochtans elk implantaat beschadigen, wat kan leiden tot veranderde sensing-eigenschappen.

- Plakelektroden anterior-posterior of verticaal op de verbindingsslijn van het implantaat naar het hart alsook minstens 10 cm weg van het implantaat en van de geïmplanteerde elektroden plaatsen.

Radiotherapie

Het aanwenden van therapeutische radiotherapie is vanwege mogelijke beschadiging van het implantaat en de daaruit voortkomende werkingsonveiligheid contrageïndiceerd. Dient deze therapie toch te worden aangewend dan is een voorafgaande risicobatenanalyse onontbeerlijk. De complexiteit van de beïnvloedingsfactoren – bijvoorbeeld verschillende stralingsbronnen, veelvormigheid der implantaten, therapievoorwaarden – maakt het onmogelijk richtlijnen op te stellen die een radiotherapie zonder consequenties voor het implantaat waarborgen.

De norm 45502 voor implanteerbare medische apparaten vereist in samenhang met therapeutische ionische straling de volgende informatie:

- Opmerkingen over risicovolle therapie- en diagnose in acht nemen.
- Implantaat afschermen tegen stralen.
- Na de radiotherapie de goede werking van het implantaatsysteem opnieuw controleren.

Opmerking: Bij vragen over de risico-batenanalyse contact opnemen met BIOTRONIK.

Magneetresonantietomografie

Magneetresonantietomografie is vanwege de ermee verbonden hoge-frequentievelden en magnetische fluxdichtheid contrageïndiceerd: beschadiging of vernieling van het implantaat door krachtige magnetische wisselwerking en schade voor de patiënt door overmatige verwarming van het lichaamsweefsel in het gebied van het implantaat.

Implantatie

Verloop van de implantatie

Delen gereedleggen

De volgende onderdelen die aan de EG-richtlijn 90/385/EEC voldoen zijn nodig:

- Implantaat van BIOTRONIK
- Programmeerapparaat van BIOTRONIK en toegelaten kabels
- Extern ECG-apparaat met meer kanalen
- Houd voor steriele onderdelen een vervanging in reserve.

Externe defibrillator gereed houden

Om te reageren op onvoorziene noodgevallen of op eventuele technische storingen van het implantaat:

- Externe defibrillator en paddles of plakelektroden gereed houden.

Implantaat uitpakken

WAARSCHUWING

Inadequate functiewijze ten gevolge van defect implantaat

Als een uitgepakt implantaat bij het hanteren valt en op een hard oppervlak slaat, kunnen elektronische onderdelen beschadigd zijn.

- Reserve-implantaat gebruiken.
- Beschadigd implantaat naar BIOTRONIK sturen.
- Papieren sluiting van de buitenste blisterverpakking op de gemarkeerde plaats in de richting van de pijl optrekken. De binnenste blisterverpakking mag niet door niet-steriele personen of instrumenten worden aangeraakt!
- Binnenste blisterverpakking aan de greep vastpakken en uit de buitenste blisterverpakking halen.
- Papieren afsluiting van de steriele binnenste blisterverpakking bij de markering in de richting van de pijl optrekken.

Situs

- Afhankelijk van de anatomie van de patiënt kan de cardiale monitor van BIOTRONIK subpectorale of subcutaan links worden geïmplant.

Lekstroom vermijden

Tijdens de implantatie moeten lekstromen tussen gereedschap en het implantaat worden vermeden.

- Patiënten elektrisch isoleren.

Implanteren

1	Pacemaker pocket vormen.
2	Implantaat inbrengen.
3	Implantaat zo optimaal mogelijk positioneren.
4	Bevestigingsdraad door de 2 openingen in het aansluitblok leiden en het implantaat in de voorbereide pacemaker pocket fixeren.
5	Signalen controleren.
6	Pacemaker pocket sluiten.

Implantaat zo optimaal mogelijk positioneren

Tijdens de positionering van het implantaat worden de signalen middels programmeerkop opgenomen; hiervoor moet deze steriel op het operatiegebied worden gelegd.

- De programmeerkop gebruiken met een passende, steriele hoes.

LET OP

Gebrekkige signaalkwaliteit

Niet-zinnvolle signalen kunnen de detectie nadelig beïnvloeden en zelfs leiden tot onjuiste detecties.

- Zolang verschillende posities voor het implantaat proberen tot op het programmeerapparaat de best mogelijke signalen worden weergegeven.

Programmeerkop opleggen

Op de programmeerkop bevindt zich een schematische tekening van het implantaat. Deze dient als positioneringshulp bij de positionering om een correcte telemetrie te waarborgen.

- Op juiste positionering van de programmeerkop letten.

Telemetrie tot stand brengen

- Nadat de programmeerkop is opgelegd, bestaat nog tijd voor uitlezen van het implantaat. Ondertussen zijn alle detectie parameters actief.

Diagnostiek activeren

- Op het programmeerapparaat het passende implantaatprogramma laden.

Nacontrole

Intervallen van de nacontrole

Nacontroles moeten in regelmatige, afgesproken intervallen worden uitgevoerd.

- Na beëindiging van de ingroeifase, ongeveer 3 maanden na implantatie, moet de eerste nacontrole bij de arts met het programmeerapparaat (In-Clinic nacontrole) worden uitgevoerd.
- Jaarlijks, uiterlijk 12 maanden na de laatste In-Clinic nacontrole, moet de volgende In-Clinic nacontrole worden uitgevoerd.

Nacontrole met BIOTRONIK Home Monitoring®

De bewaking via Home Monitoring vervangt niet een uit andere medische redenen vereist, regelmatig persoonlijk bezoek bij de arts. Een door Home Monitoring ondersteunde nacontrole kan een In-Clinic nacontrole onder volgende voorwaarden functioneel vervangen:

- De patiënt wordt erover geïnformeerd dat deze ondanks bewaking middels Home Monitoring de arts moet contacteren, indien symptomen sterker worden of opnieuw optreden.
- Implantaatmeldingen worden regelmatig verzonden.
- De arts bepaalt of de door Home Monitoring geleverde gegevens met betrekking tot de klinische toestand van de patiënt en de technische toestand van het implantaatsysteem voldoende informatie verschaffen; indien niet, moet een In-Clinic nacontrole worden uitgevoerd.

Mogelijke vroege herkenning van events via Home Monitoring kunnen een aanvullende In-Clinic nacontrole tot een vereiste maken. Bijvoorbeeld kunnen de geleverde gegevens vroegtijdig wijzen op een aflopende bedrijfstijd (ERI). Bovendien kunnen de gegevens aanwijzingen over detectie van tot nu toe onbekende hartritmestoornissen bevatten.

Nacontrole met het programmeerapparaat

Ga bij In-Clinic nacontrole als volgt te werk:

1	ECG opnemen en evalueren.
2	Implantaat uitlezen.
3	Sensingfunctie controleren.
4	Status en automatisch gemeten gegevens van de nacontrole evalueren.
5	Eventueel statistieken en subcutane ECG's evalueren.
6	Indien vereist programmafuncties en parameters aanpassen.
7	Programma permanent naar het implantaat overdragen.
8	Gegevens van de nacontrole afdrukken (printbericht) en documenteren.
9	Nacontrole van deze patiënt beëindigen.

Patiëntvoorlichting

Patiëntenpas

Bij leveringsomvang hoort een patiëntenpas.

- Patiëntenpas overhandigen.
- Patiënten aansporen om zich bij onduidelijkheden tot de arts te wenden.

Verbodsteken



Locaties met verbodstekens moeten worden vermeden.

- Patiënten op verbodstekens attenderen.

Mogelijke storingsbronnen

Elektromagnetische interferenties dienen in het dagelijks leven te worden vermeden, storingsbronnen mogen niet in de buurt van het implantaat worden gebracht.

- Patiënten onder andere op bijzondere huishoudelijke apparaten, veiligheidssluizen/diefstalbeveiligingssystemen, sterke elektromagnetische velden, mobiele telefoons en patiëntenapparaten attenderen.
- Patiënten aansporen:
 - Mobiele telefoon aan de van het implantaat afgewende kant van het lichaam gebruiken.
 - Mobiele telefoon minstens 15 cm van het implantaat verwijderd houden zowel bij het gebruik als bij het opbergen.

Magneetoplegging door patiënten

Het volgende moeten patiënten weten:

- Welke magneet wordt gebruikt?
Permanente magneet van het type M-50 van BIOTRONIK
- Wanneer mag de magneet worden gebruikt?
Bij symptomen zoals sterke duizeligheid, onpasselijkheid of hartkloppingen en na bewusteloosheid
- Hoe lang wordt de magneet op de BioMonitor gelegd?
1 tot 2 s
- Wat gebeurt bij magneetoplegging?
Het subcutane ECG van de laatste 7,5 min wordt opgeslagen en de laatste 40 s worden via Home Monitoring op het dagelijkse overdrachtstijdstip verzonden.
- Wat moet er na de magneetoplegging gebeuren?
De patiënt moet voor een nacontrole contact opnemen met de arts

Vervangingsindicaties

Mogelijke oplaadtoestanden

- BOS: Beginning of Service: > 70 % lading
- ERI: Elective Replacement Indication
- EOS: End of Service

Vervangingsindicatie ERI

In laadtoestand ERI kan het implantaat het hartritme niet meer bewaken. ERI kan door Home Monitoring worden herkend.

Vervangingsindicatie EOS End of Service

Het bedrijfseinde is bereikt.

Explantatie en vervangen van het implantaat

Explantatie

- Status van het implantaat uitlezen.
- Implantaat volgens de stand der techniek uitnemen.
- Explantaten zijn biologisch besmet, vanwege het infectiegevaar volgens de veiligheidsvoorschriften afvoeren.

Vervangen van het implantaat

Over het algemeen geldt:

- Implantaat niet hersteriliseren en niet opnieuw gebruiken.

Crematie

Een implantaat mag niet worden gecremeerd.

- Voor de crematie van een overleden patiënt het implantaat verwijderen.

Afvalverwijdering

BIOTRONIK neemt gebruikte producten voor milieuvriendelijke afvalverwijdering terug.

- Explantaat met een natriumhypochlorietoplossing van ten minste 1 % reinigen.
- Met water afspoelen.
- Gereinigd explantaat naar BIOTRONIK versturen.

Parameters

Hartritmestoornis-detectie parameters

Diagnostiek: Atriale fibrillatie

Het volgende kan worden ingesteld:

Parameters	Waardenbereik	Standaard	Fabriek
Atriale fibrillatie (AF)	AAN; UIT	AAN	UIT
AF-gevoeligheid	Laag; midden; hoog	Midden	—

Anvullende AF-Expertparameters kunnen worden ingesteld:

Parameters	Waardenbereik	Standaard	Fabriek
RR-variabiliteitsgrens	6,25; 12,5; 18,75 %	12,5 %	—
Analysevenster Onset/einde	8/16; 16/24; 24/32 Detectie/einde	8/16	—
Onset-interval	5 ... (2) ... 23 minimale aantal achtereenvolgende RR-Cycli met RR-interval buiten de variabiliteitsgrens	5	—
Einde-interval	1 ... (2) ... 7 maximale aantal achtereenvolgende RR-Cycli met RR-interval buiten de variabiliteitsgrens	1	—
Bevestigingsduur	1 ... (1) ... 5 min	2 min	—

Diagnostiek: Hoge ventriculaire frequentie

Het volgende kan worden ingesteld:

Parameters	Waardenbereik	Standaard	Fabriek
Hoge ventriculaire frequentie	AAN; UIT	AAN	UIT
HVF limit	150 ... (10) ... 200 bpm	180 bpm	—
HVF-teller	4; 8; 12; 16	8	—

Diagnostiek: Bradycardia

Het volgende kan worden ingesteld:

Parameters	Waardenbereik	Standaard	Fabriek
Brady limit	UIT; 30 ... (5) ... 80 bpm	40 bmp	UIT
Bradycardiaduur	5 ... (5) ... 30 s	10 s	—
Bradycardia-frequentiedaling	UIT; 10 ... (10) ... 50 %	30 %	—
Bradycardia-gevoeligheid	Laag; midden; hoog	Midden	—

Aanvullende bradycardia-expertparameters kunnen worden ingesteld:

Parameters	Waardenbereik	Standaard	Fabriek
Vergelijksintervallen	32; 48; 64	48	—
Frequentiedaling-intervallen	4; 8; 16	16	—

Diagnostiek: Duur asystolie

Het volgende kan worden ingesteld:

Parameters	Waardenbereik	Standaard	Fabriek
Duur asystolie	UIT; 2 ... (1) ... 10 s	3 s	UIT

Diagnostiek: Patiënten-triggering

Het volgende kan worden ingesteld:

Parameters	Waardenbereik	Standaard	Fabriek
Patiënten-triggering	AAN; UIT	AAN	UIT

Bovenliggende parameters

De volgende instellingen zijn voor alle detectieprocedures geldig:

Parameters	Waardenbereik	Standaard	Fabriek
Begin rusttijd	00:00 ... (60) ... 23:00 hh:mm	2:00 hh:mm	—
Duur rusttijd	00:30 ... (30) ... 12:00 hh:mm	4:00 hh:mm	—

Parameterinstellingen voor Home Monitoring

Home Monitoring: HM-Episodetrigger

Voor alle detectieprocedures kan Home Monitoring worden ingesteld:

Parameters	Waardenbereik	Standaard	Fabriek
Home Monitoring	AAN; UIT	AAN	UIT
HM-Episodetrigger: AF; HVF; bradycardia; asystolie; patiënten-triggering	AAN; UIT	AAN	UIT

Opmerking: Afhankelijk van de ingestelde detectiemethode worden de oudste, de jongste en de langste episode opgeslagen. Bij de patiënten-trigger de oudste en de twee 2 jongste.

Bovenliggende parameters

De volgende instellingen zijn voor alle detectieprocedures geldig:

Parameters	Waardenbereik	Standaard	Fabriek
Time of transmission	STD; 00:00 ... (30) ... 23:30 hh:mm	STD	
Periodiek subcutaan ECG	UIT; 1; 2; 30; 60; 90; 120; 180 dagen	30 dagen	UIT

Technische gegevens

Mechanische karakteristieken

Maatgegevens voor de behuizing

Implantaat	B x H x D [mm]	Volume [cm ³]	Gewicht [g]
BioMonitor	53,3 x 42,7 x 7,1	12,5	26

Opmerking: T = behuizing zonder aansluitblok

Röntgenidentificatie

BIO Vp

Materiaal met contact met het lichaamsweefsel

- Behuizing: titaan
- Elektroden: titaan, fractaal gecoat
- Omhulling van de behuizing: Silicone
- Siliconenpluggen (afdekking van de schroeven): Silicone
- Aansluitblok: epoxyhars

Elektrische karakteristieken

Onderdelen en ingangswaarden

Elektrische karakteristieken bepaald bij 37 °C, 500 Ω:

Schakeling	Hybride elektronica met VLSI-CMOS-chip
Ingangsimpedantie	> 50 kΩ

Vorm van de behuizing

De implantaatbehuizing van BioMonitor heeft een afgeplatte, ellipsoïde vorm.

Telemetrie

Informatie betreffende de telemetrie bij Home Monitoring:

Nominale draagfrequentie	Maximaal zendvermogen
403,62 MHz	< 25 μW -16 dBm

Batterijgegevens

Karakteristieken batterijtypes

Door de fabrikant worden de volgende gegevens aangegeven:

Fabrikant	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031 USA	LITRONIK GmbH 01796 Pirna Duitsland
Batterijtype	GB 2596	LiS 3150M
Systeem	Ag/SVO/CFx QMR®	LiMnO ₂
Implantaatype	BioMonitor	
Batterijvoltage bij BOS	3,0 V	3,1 V
Nullastspanning	3,0 V	3,1 V
Nominale capaciteit	1,3 Ah	1,2 Ah
Restcapaciteit bij ERI	0,25 Ah	0,15 Ah

Stroomverbruik

- Batterijstroom: 9 μA
- Gemiddelde aanvullende batterijstroom tijdens zenden: 4 μA

Gemiddelde bedrijfstijd

Met behulp van de technische gegevens van de batterijfabrikant en de instelling van verschillende detectieparameters worden gemiddelde bedrijfstijden vooraf berekend. Voor BioMonitor: 4 jaar

Verkorting van de bedrijfstijd na lange opslagduur

Afhankelijk van de opslagduur vermindert de bedrijfstijd van bedrijfsbegin BOS tot het tijdstip van vervanging ERI als volgt:

- Na 1 jaar: om de 8 maanden
- Na 1,5 jaar: om de 12 maanden

Legenda bij het etiket

De symbolen op het etiket betekenen het volgende:

	Fabricagedatum		Te gebruiken tot
	Temperatuurbegrenzing	REF	Bestelnummer
SN	Serienummer	PID	Productidentificatie-nummer
CE	EG-merkteken		
	Inhoud		Gebruikershandleiding in acht nemen

STERILE EO	Met ethyleenoxide gesteriliseerd		
	Niet hersteriliseren		Niet hergebruiken
	Bij beschadigde verpakking niet gebruiken		Niet-steriel

	Zender met niet-ioniserende elektromagnetische straling op aangegeven frequentie
--	--

	Voorbeeld	Implanteerbare cardiale monitor
--	-----------	---------------------------------

Opis produktu

Przeznaczenie medyczne produktu

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

BioMonitor to nazwa wszczepialnego monitora rytmu serca służącego do monitorowania akcji serca.

Głównym zadaniem jest wczesne rozpoznanie i diagnostyka obserwowanych u pacjenta objawów klinicznych arytmii czy migotania przedsionków, a także przyczyn omdleń.

Wskazówka: BioMonitor nie posiada funkcji stymulacji.

Forma diagnozy

Rytm serca jest monitorowany automatycznie w trybie ciągłym, możliwe rodzaje detekcji to migotanie przedsionków, wysoka częstotliwość rytmu komorowego, asystolia lub bradykardia. W zależności od ustawionych parametrów rejestrowane są podskórne zapisy EKG i inne informacje.

Ponadto pacjent może sam zainicjować rejestrację podskórnych zapisów EKG. System BIOTRONIK Home Monitoring® umożliwia lekarzom całodobowe monitorowanie diagnostyczne przez wiele lat.

Wymagana wiedza specjalistyczna

Zastosowanie wszczepialnego monitora rytmu serca wymaga znajomości podstaw medycyny oraz szczegółowej wiedzy w zakresie jego działania i warunków stosowania. Tylko personel medyczny posiadający wiedzę specjalistyczną jest uprawniony do wszczepiania BioMonitora i postawienia diagnozy.

Wytyczne towarzystw kardiologicznych

Zaleca się przestrzeganie wytycznych Niemieckiego Towarzystwa Kardiologicznego (DGK) i Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC), a także Heart Rhythm Society (HRS), American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA) oraz krajowych towarzystw kardiologicznych.

Wskazania

- objawy kliniczne lub podwyższone ryzyko arytmii serca;
- przejściowe objawy wskazujące na możliwość arytmii serca.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania nie są znane.

Trwała tolerancja podskórnie wszczepionego urządzenia jest jednak uzależniona od stanu zdrowia pacjenta.

Opis systemu

Rodzina urządzeń

BioMonitor to monitor rytmu serca. Nie wszystkie typy tych urządzeń są dostępne w każdym kraju.

Komponenty

W skład systemu wchodzi następujące komponenty:

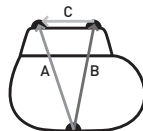
- przeznaczone do wszczepienia urządzenie z elektrodami zintegrowanymi z blokiem przyłączeniowym;
- programator i magnes trwały M-50;
- aktualne oprogramowanie.

Monitor rytmu serca

Urządzenie ma hermetyczną, zespawaną z zewnątrz obudowę z biokompatybilnego tytanu. Jest ona pokryta warstwą silikonu. Jej elipsoidalny kształt ułatwia wrastanie urządzenia w okolice mięśnia piersiowego.

W bloku przyłączeniowym znajdują się 2 elektrody podskórne, jako trzeci biegun służy mała powierzchnia w dolnej części obudowy niepokryta silikonem. Napisy na urządzeniu zawierają informacje dotyczące BioMonitora.

Zasada działania monitora rytmu serca opiera się na trzech wektorach:



Powstające w ten sposób sygnały są filtrowane i sumowane w celu utworzenia odpowiednio silnego sygnału:



Programator

Przenośny programator firmy BIOTRONIK wykorzystywany jest podczas zabiegu wszczepienia oraz badań kontrolnych. Podczas zabiegu wszczepienia aktualny program stymulacji zostaje zapisany w urządzeniu za pośrednictwem programatora. Programator służy także do ustawiania kombinacji parametrów oraz do odczytywania i zapisywania danych wysyłanych z urządzenia. Na kolorowym wyświetlaczu można jednocześnie odczytać podskórny zapis EKG, markery zdarzeń oraz pozostałe funkcje.

Wskazówka: Wyświetlacza EKG nie należy używać do celów diagnostycznych, ponieważ nie spełnia on wszystkich wymagań normy IEC 60601-2-25 dotyczącej urządzeń diagnostycznych EKG.

Telemetria

Komunikacja telemetryczna między urządzeniem a programatorem możliwa jest poprzez przyłożenie głowicy programatora (PGH, programming head).

BIOTRONIK Home Monitoring®

Monitor rytmu serca firmy BIOTRONIK umożliwia pełne monitorowanie diagnostyczne:

- System Home Monitoring wykorzystuje technologię bezprzewodową do automatycznego przesyłania informacji diagnostycznych oraz stanu technicznego urządzenia. Informacje te przesyłane są do stacjonarnego lub przenośnego nadajnika za pośrednictwem anteny w bloku przyłączeniowym urządzenia. Stamtąd dane w postaci zakodowanej przesyłane są do Centrum Serwisowego BIOTRONIK poprzez sieć telefonii komórkowej.
- Odebrane dane są dekodowane i analizowane. Lekarz może ustalić indywidualnie dla każdego pacjenta kryteria analizy danych oraz termin powiadomienia o zdarzeniach przez e-mail, SMS lub faks.

- Lekarz prowadzący ma wyłączny dostęp do wyników analizy, które w przejrzysty sposób przedstawione są na platformie internetowej HMSC (Home Monitoring Service Center).
- Urządzenie każdego dnia przysyła dane w postaci wiadomości.
- Wiadomości informujące o wystąpieniu nietypowych zdarzeń w sercu pacjenta lub w urządzeniu przekazywane są o ustalonej wcześniej godzinie.
- Programator może w każdej chwili wysłać wiadomość testową w celu natychmiastowej kontroli funkcji Home Monitoring.

Instrukcje obsługi

Wymienione poniżej instrukcje obsługi zawierają informacje na temat zastosowania układów stymulujących:

- instrukcja obsługi urządzenia;
- instrukcja obsługi HMSC;
- instrukcje obsługi programatora;
- instrukcja obsługi oprogramowania jest dostępna w formie pomocy technicznej urządzenia na interfejsie użytkownika lub jako plik w formacie PDF w bibliotece podręczników na stronie internetowej BIOTRONIK.com.

Numer katalogowy BioMonitora

Nie wszystkie typy urządzeń są dostępne we wszystkich krajach.

Urządzenie	Numer katalogowy
BioMonitor	394119

Zakres dostawy

Opakowanie zawiera:

- urządzenie w sterylnym opakowaniu,
- etykietę z numerem seryjnym,
- legitymację pacjenta,
- instrukcję obsługi urządzenia.

Sterylnie opakowanie zawiera:

- urządzenie.

Funkcje diagnostyczne

Przegląd ogólny

- Funkcje automatyczne pozwalają na wszczęcie, ustawienie i sprawdzenie urządzenia w łatwy i szybki sposób.

Detekcja i zapis danych

- Po ustawieniu rodzaju detekcji sygnały będą automatycznie pobierane i zapisywane.
- Istnieje możliwość równoczesnego ustawienia kilku rodzajów detekcji.
- Poszczególne epizody zapisywane są jako zdarzenia o długości 40 s. Zapisy wywołane przez pacjenta mają długość 7,5 min.
- W urządzeniu można zapisać łącznie do 35,8 min epizodów w podskórnych zapisach EKG.
- Podczas badań kontrolnych, po przyłożeniu głowicy programatora w okolicy wszczepionego urządzenia wyświetlony zostanie zapis EKG z markerami.

Funkcje systemu Home Monitoring

Dla lekarza ważnymi informacjami są m.in.:

- informacja o nieustępującej arytmii przedsionkowej i komorowej;
- aktualne statystyki;
- podskórne zapisy EKG w wysokiej rozdzielczości (High Definition) i przesyłanie tych zapisów wraz z informacjami dot. urządzenia.

Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

Warunki eksploatacji

Transport i przechowywanie

- Podczas transportu i przechowywania urządzenia powinny znajdować się z dala od magnesów oraz źródeł zakłóceń elektromagnetycznych.
- Zwrócić uwagę na datę ważności (patrz: Parametry baterii).

Temperatura

Ekstremalne temperatury niekorzystnie wpływają na żywotność baterii urządzenia.

- Dopuszczalny zakres temperatur dla transportu, przechowywania i eksploatacji: -10°C do 45°C.

Sterylność dostawy

Przed wysyłką urządzenie zostało poddane sterylizacji gazowej. Sterylność dostawy jest zapewniona jeżeli opakowanie blister i znak jakości nie są uszkodzone.

Opakowanie sterylne

Urządzenie jest zapakowane w dwa osobno zabezpieczone opakowania typu blister. Wewnętrzne opakowanie blister jest sterylne również z zewnątrz. Zapewnia to zachowanie sterylności urządzenia do momentu zabiegu wszczęcia.

Wyroby medyczne jednorazowego użytku

Wszczepiane urządzenia przeznaczone są do jednorazowego użytku.

- Nie stosować urządzenia w przypadku stwierdzonych uszkodzeń opakowania.
- Urządzenia nie należy poddawać ponownej sterylizacji ani ponownie go używać.

Możliwe powikłania

Ogólne informacje na temat powikłań

Ogólne powikłania związane z wszczepianiem urządzeń mogą również wystąpić u osób z urządzeniem firmy BIOTRONIK.

- Mogą wystąpić następujące powikłania: reakcja odrzucenia przez organizm, miejscowe reakcje tkanek, migracja urządzenia lub infekcje. Ważnym punktem odniesienia jest aktualny stan nauki i techniki.
- Nie można zagwarantować niezawodności wszczepionych monitorów rytmu serca.

Możliwe przypadki nieprawidłowego działania

Zasadniczo nie można wykluczyć zakłóceń w działaniu układu monitorującego. Ich przyczyną może być m.in.:

- usterka komponentu,
- wyczerpana bateria.

Zakłócenia elektromagnetyczne EMI

W każdym urządzeniu występuje ryzyko zakłóceń. Przykładowo sygnały z zewnątrz mogą być odbierane jako własny rytm serca:

- Konstrukcję urządzeń firmy BIOTRONIK cechuje niska podatność na zakłócenia elektromagnetyczne EMI.
- W niekorzystnych warunkach, zwłaszcza podczas badań diagnostycznych, źródła zakłóceń mogą wyzwolić dużą ilość energii w urządzeniu, co może mieć wpływ na zapis danych lub spowodować jego uszkodzenie.

Potencjalne zagrożenia

Przeciwwskazania

Ze względu na ryzyko powikłań lub uszkodzeń oraz związanych z nimi zakłóceń w działaniu urządzenia nie jest wskazane stosowanie następujących metod terapeutycznych:

- terapia ultradźwiękowa ze względu na zagrożenie zdrowia pacjenta na skutek przegrzania tkanek w okolicy wszczepionego urządzenia;
- przezskórna elektryczna stymulacja nerwów;
- tlenoterapia hiperbaryczna;
- stosowanie wysokich ciśnień.

Terapie i badania obciążone ryzykiem

Jeśli dla celów diagnostycznych lub terapeutycznych do organizmu zostanie doprowadzona energia ze źródła zewnętrznego, może to zaburzyć pracę urządzenia.

Szkodliwe działanie może wystąpić np. przy elektrokauterizacji, ablacji prądem wysokiej częstotliwości, a także podczas zabiegów chirurgicznych z zastosowaniem urządzeń wysokiej częstotliwości i litotrypsji (kruszenia kamienia).

Jeśli zastosowanie metod obciążonych ryzykiem jest nieuniknione, to należy przestrzegać następujących zasad:

- Zabezpieczyć pacjenta przed kontaktem z komponentami przewodzącymi energię elektryczną.
- Nie używać urządzeń przewodzących energię elektryczną w pobliżu wszczepionego urządzenia.
- Nadzorować stan zdrowia pacjenta zarówno podczas, jak i po zabiegu.

Defibrylacja zewnętrzna

Urządzenie jest zabezpieczone przed działaniem energii wyzwalanej podczas zewnętrznej defibrylacji. Zewnętrzna defibrylacja może jednak uszkodzić każde urządzenie, co może spowodować zmianę parametrów wyczuwania.

- Elektrody samoprzylepne należy umieścić w pozycji przednio-tylnej lub prostopadłej do linii urządzenie-serce, w odległości co najmniej 10 cm od wszczepionego urządzenia i elektrod.

Radioterapia

Ze względu na ryzyko uszkodzenia urządzenia oraz związane z nimi zakłócenia w działaniu nie jest wskazane stosowanie promieniowania do celów terapeutycznych. Przed zastosowaniem tego rodzaju terapii należy koniecznie rozważyć wynikające z niej korzyści i ryzyko. Ze względu na złożoność czynników wpływających na przebieg wybranej terapii (różne źródła promieniowania, różnorodność wszczepianych urządzeń, warunki terapii) nie jest możliwe uchwalenie wiążących dyrektyw gwarantujących przeprowadzenie radioterapii bez szkodliwego wpływu na wszczepione urządzenie. W myśl normy EN 45502 dotyczącej stosowania produktów medycznych aktywnego osadzania w połączeniu z promieniowaniem jonizującym należy:

- Przestrzegać wskazówek dotyczących terapii i badań obciążonych ryzykiem.
- Zabezpieczyć urządzenie przed promieniowaniem.
- Po zakończeniu radioterapii należy ponownie sprawdzić działanie układu monitorującego.

Wskazówka: Z wszelkimi pytaniami dotyczącymi prawidłowej oceny ryzyka i korzyści stosowanej terapii należy zwrócić się do firmy BIOTRONIK.

Tomografia rezonansu magnetycznego

Tomografia rezonansu magnetycznego jest przeciwwskazana ze względu na występowanie pól o wysokiej częstotliwości oraz indukcji magnetycznej. Możliwe jest uszkodzenie lub zniszczenie urządzenia z powodu silnego oddziaływania pola magnetycznego, a także zagrożenie zdrowia pacjenta na skutek przegrzania tkanek otaczających wszczepione urządzenie.

Zabieg wszczepienia

Przebieg zabiegu wszczepienia

Przygotowanie komponentów

Wymagane są następujące komponenty spełniające wymogi dyrektywy 90/385/EWG:

- urządzenie firmy BIOTRONIK;
- programator firmy BIOTRONIK i dopuszczone do użytku kable;
- zewnętrzny, wielokanałowy aparat EKG;
- sterylne komponenty zapasowe.

Trzymanie w pogotowiu zewnętrznego defibrylatora

W nagłych, nieprzewidywalnych przypadkach lub w razie nieprawidłowego działania urządzenia należy:

- trzymać w pogotowiu zewnętrzny defibrylator i żyłki lub elektrody samoprzylepne.

Rozpakowanie urządzenia

UWAGA

Nieprawidłowe działanie z powodu uszkodzenia urządzenia

Jeśli urządzenie po rozpakowaniu spadnie na twardą powierzchnię, jego zespoły elektroniczne mogą ulec uszkodzeniu.

- Użyć zapasowego urządzenia.
 - Odesłać uszkodzone urządzenie do firmy BIOTRONIK.
-
- Oderwać papierowy pasek w zaznaczonym miejscu na zewnętrznym opakowaniu zgodnie z kierunkiem strzałki. Wewnętrzne opakowanie blister należy dotykać wyłącznie przy użyciu sterylnych przyborów i rękawic!
 - Wewnętrzne opakowanie blister chwycić za uchwyt i wyjąć z zewnętrznego opakowania.
 - Oderwać papierowy pasek w zaznaczonym miejscu na wewnętrznym opakowaniu blister zgodnie z kierunkiem strzałki.

Miejsce wszczepienia

- W zależności od anatomii pacjenta monitor rytmu serca BIOTRONIK może zostać wszczepiony z lewej strony pod mięśniami piersiowymi lub podskórnymi.

Unikanie prądów upływowych

Podczas zabiegu wszczepienia należy unikać prądów upływowych pomiędzy narzędziami a urządzeniem.

- Zabezpieczyć pacjenta przed kontaktem z komponentami przewodzącymi energię elektryczną.

Zabieg wszczepienia

1	Utworzyć ложе na urządzenie.
2	Włożyć urządzenie.
3	Umieścić urządzenie w najlepszej możliwej pozycji.
4	Przez 2 otwory w bloku przyłączeniowym przeprowadzić podwiązkę i zamocować urządzenie w przygotowanej formie.
5	Sprawdzić sygnały.
6	Zamknąć ложе.

Umieszczenie urządzenia w najlepszej możliwej pozycji

Podczas pozycjonowania urządzenia sygnały są odbierane przez głowicę programatora, w tym celu należy ją wysterylizować i umieścić w obszarze przeprowadzania zabiegu.

- Głowicę (PGH) umieścić w odpowiednim sterylnym pokrowcu.

OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowa jakość sygnału

Mało wyraźne sygnały mogłyby wpłynąć negatywnie na ich detekcję, a nawet doprowadzić do nieprawidłowych odczytów.

- Należy wypróbować różne ułożenia urządzenia, aż do uzyskania najlepszej jakości sygnałów w programatorze.

Przyłożenie głowicy programatora

Na głowicy programatora znajduje się schematyczny rysunek urządzenia. Rysunek ten służy jako pomoc przy pozycjonowaniu i pozwala zapewnić prawidłową telemetrię.

- Zwrócić uwagę na prawidłowe umiejscowienie głowicy PGH.

Ustanowienie połączenia telemetrycznego

- Po przyłożeniu PGH następuje odczyt danych z urządzenia. W tym czasie wszystkie parametry detekcji są nieaktywne.

Aktywacja diagnostyki

- Wczytać do programatora odpowiedni program.

Badania kontrolne

Częstość badań kontrolnych

Badania kontrolne muszą być przeprowadzane regularnie w ustalonych odstępach czasu.

- Po zakończeniu fazy wrastania, czyli po upływie ok. 3 miesięcy od zabiegu wszczepienia, lekarz powinien przeprowadzić pierwsze badanie kontrolne (badanie ambulatoryjne) z użyciem programatora.
- Badania ambulatoryjne powinny odbywać się raz w roku w odstępach nie dłuższych niż 12 miesięcy.

Badania kontrolne z zastosowaniem systemu BIOTRONIK Home Monitoring®

Monitorowanie stanu zdrowia pacjenta za pomocą systemu BIOTRONIK Home Monitoring® nie zastąpi regularnych wizyt u lekarza, które są konieczne z innych przyczyn medycznych. System BIOTRONIK Home Monitoring® umożliwia zdalne wykonywanie badań kontrolnych i może wyeliminować badania ambulatoryjne, jeśli spełnione są poniższe warunki:

- Pacjent został poinformowany o obowiązku powiadomienia lekarza w przypadku ponownego wystąpienia lub nasilenia się objawów pomimo stosowania systemu BIOTRONIK Home Monitoring®.
- Informacje z urządzenia są wysyłane regularnie.
- Od decyzji lekarza zależy, czy dane otrzymane z systemu BIOTRONIK Home Monitoring® wystarczą, aby ocenić stan kliniczny pacjenta oraz stan techniczny układu monitorującego. Jeśli nie, to musi być przeprowadzone ambulatoryjne badanie kontrolne.

W przypadku wczesnego rozpoznania zaburzeń za pomocą systemu BIOTRONIK Home Monitoring® może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych badań ambulatoryjnych. Uzyskane dane mogą wskazywać na przykład na wyczerpywanie się baterii (ERI). Ponadto dane mogą dostarczyć informacji przydatnych do detekcji nierozpoznanych dotychczas arytmii.

Wykonywanie badań kontrolnych z użyciem programatora

W trakcie ambulatoryjnych badań kontrolnych należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:

1	Wykonać badanie EKG i ocenić zapis.
2	Sprawdzić urządzenie.
3	Sprawdzić funkcję wyczuwania.

4	Zanalizować stan i wyniki automatycznych pomiarów przeprowadzonych podczas badań kontrolnych.
5	W razie konieczności przeprowadzić analizę statystyk i zapisów EKG.
6	W razie konieczności dostosować funkcje i parametry programu.
7	Zaprogramować urządzenie na stałe.
8	Wydrukować i udokumentować wyniki badań kontrolnych (protokół wydruku).
9	Zakończyć badanie kontrolne.

Udział pacjenta w procesie diagnozy i terapii

Legitymacja pacjenta

Zakres dostawy obejmuje legitymację pacjenta.

- Przekazać pacjentowi legitymację.
- Zachęcić pacjenta do nawiązywania kontaktu z lekarzem w przypadku niejasności.

Znaki zakazu



Należy unikać przebywania w miejscach oznaczonych znakiem zakazu.

- Zwrócić uwagę pacjenta na obowiązujące znaki zakazu.

Możliwe źródła zakłóceń

Na co dzień pacjent powinien unikać zakłóceń elektromagnetycznych i przebywać z dala od źródeł zakłóceń.

- Zwrócić uwagę pacjenta między innymi na specjalny sprzęt gospodarstwa domowego, detektory bramkowe/zabezpieczenia przed kradzieżą, silne pola elektromagnetyczne, telefony komórkowe i nadajniki.
- Zwrócić uwagę pacjenta na:
 - konieczność korzystania z telefonu komórkowego po stronie przeciwnej do miejsca wszczepionego urządzenia;
 - konieczność zachowania minimalnej odległości 15 cm od wszczepionego urządzenia zarówno podczas korzystania, jak i przechowywania telefonu komórkowego.

Przyłożenie magnesu przez pacjenta

Pacjent musi znać następujące informacje:

- Jaki magnes jest używany?
Magnes trwały typu M-50 firmy BIOTRONIK.
- Kiedy można użyć magnesu?
W razie wystąpienia objawów, takich jak silne zawroty głowy, złe samopoczucie lub kołatanie serca i po utracie przytomności.
- Na jaki czas można przyłożyć magnes w okolicy BioMonitora?
Na 1 do 2 sekund.
- Co wydarzy się po przyłożeniu magnesu?
Podskórny zapis EKG z ostatnich 7,5 min zostanie zapisany, a ostatnie 40 s zostanie przestane przez Home Monitoring w ramach codziennego przesyłania danych.
- Co należy zrobić po przyłożeniu magnesu?
Skontaktować się z lekarzem w celu wykonania badania kontrolnego.

Wskaźnik wymiany urządzenia

Możliwe stany naładowania

- BOS: Beginning of Service: > 70% całkowitej pojemności;
- ERI: Elective Replacement Indication;
- EOS: End of Service.

Wskaźnik wymiany ERI

W stanie naładowania ERI urządzenie nie może monitorować rytmu serca. Stan ERI może zostać rozpoznany przez Home Monitoring.

Wskaźnik wymiany EOS

Osiągnięto koniec pracy.

Eksplantacja i wymiana urządzenia

Eksplantacja

- Określić status urządzenia poprzez interogację.
- Wyjąć urządzenie zgodnie z obowiązującymi zasadami.
- Eksplantaty są skażone biologicznie i ze względu na ryzyko infekcji należy je poddać utylizacji przy zachowaniu zasad bezpieczeństwa.

Wymiana urządzenia

Ogólnie rzecz biorąc należy przestrzegać następującej zasady:

- Urządzenia nie należy poddawać ponownej sterylizacji ani ponownie go używać.

Kremacja

Wszczepione urządzenie nie jest przeznaczone do kremacji.

- Usunąć urządzenie przed kremacją zwłok.

Utylizacja

W trosce o ochronę środowiska firma BIOTRONIK przyjmuje zwrot zużytych wyrobów do utylizacji.

- Eksplantat przeczyścić 1% roztworem podchlorynu sodu.
- Przepłukać wodą.
- Oczyszczony eksplantat przestać do firmy BIOTRONIK.

Parametry

Parametry detekcji arytmii

Diagnostyka: migotanie przedsionków

Możliwe ustawienia:

Parametry	Zakres wartości	Standard	Ustaw. fabr.
Migotanie przedsionków (AF)	ON; OFF	ON	OFF
Czułość detekcji AF	Niska; średnia; wysoka	Średni	—

Możliwość ustawienia dodatkowych opcji zaawansowanych AF:

Parametr	Zakres wartości	Standard	Ustaw. fabr.
Limit zmienności RR	6,25; 12,5; 18,75 %	12,5 %	—
Okno analizy ilość interwałów dla detekcji/zakończenia epizodu	8/16; 16/24; 24/32 Detekcja/zakończenie epizodu	8/16	—

Parametr	Zakres wartości	Standard	Ustaw. fabr.
Ilość interwałów dla potwierdzenia detekcji	5 ... (2) ... 23 minimalna liczba następujących po sobie cykli RR z interwałem RR poza limitem zmienności	5	—
Ilość interwałów dla potwierdzenia zakończenia epizodu	1 ... (2) ... 7 maksymalna liczba następujących po sobie cykli RR z interwałem RR poza limitem zmienności	1	—
Czas trwania potwierdzenia	1 ... (1) ... 5 min	2 min	—

Diagnostyka: wysoka częstotliwość rytmu komorowego

Możliwe ustawienia:

Parametr	Zakres wartości	Standard	Ustaw. fabr.
Wysoka częstotliwość rytmu komorowego	ON; OFF	ON	OFF
Limit HVR	150 ... (10) ... 200 bpm	180 bpm	—
Licznik HVR	4; 8; 12; 16	8	—

Diagnostyka: bradykardia

Możliwe ustawienia:

Parametr	Zakres wartości	Standard	Ustaw. fabr.
Granica strefy bradykardii	OFF; 30 ... (5) ... 80 bpm	40 bpm	OFF
Czas trwania bradykardii	5 ... (5) ... 30 s	10 s	—
Spadek częstości dla detekcji bradykardii	OFF; 10 ... (10) ... 50 %	30 %	—
Czułość detekcji bradykardii	Niska; średnia; wysoka	Średni	—

Możliwość ustawienia dodatkowych zaawansowanych parametrów dla bradykardii:

Parametr	Zakres wartości	Standard	Ustaw. fabr.
Liczba interwałów bazowych	32; 48; 64	48	—
Liczba interwałów dla potwierdzenia zdarzenia	4; 8; 16	16	—

Diagnostyka: czas trwania asystolii

Możliwe ustawienia:

Parametr	Zakres wartości	Standard	Ustaw. fabr.
Czas trwania asystolii	OFF; 2 ... (1) ... 10 s	3 s	OFF

Diagnostyka: wyzwalanie przez pacjenta

Możliwe ustawienia:

Parametr	Zakres wartości	Standard	Ustaw. fabr.
Wyzwalanie przez pacjenta	ON; OFF	ON	OFF

Parametry nadrzędne

Ustawienia obowiązujące dla wszystkich rodzajów detekcji:

Parametr	Zakres wartości	Standard	Ustaw. fabr.
Początek fazy odpoczynku	00:00 ... (60) ... 23:00 hh:mm	2:00 hh:mm	—
Czas trwania fazy odpoczynku	00:30 ... (30) ... 12:00 hh:mm	4:00 hh:mm	—

Ustawienia parametrów dla Home Monitoring

Home Monitoring: epizody wyzwalające transmisje HM

Możliwe ustawienia Home Monitoring dla wszystkich rodzajów detekcji:

Parametry	Zakres wartości	Standard	Ustaw. fabr.
Home Monitoring	ON; OFF	ON	OFF
Epizody wyzwalające transmisje HM: AF; HVR; bradykardia; asystolia; wyzwalanie przez pacjenta	ON; OFF	ON	OFF

Wskazówka: W zależności od ustawionego rodzaju detekcji zapisywany jest najwcześniejszy, najpóźniejszy i najdłuższy epizod. W przypadku zapisu wyzwalanego przez pacjenta - najwcześniejszy i 2 najpóźniejsze epizody.

Parametry nadrzędne

Ustawienia obowiązujące dla wszystkich rodzajów detekcji:

Parametr	Zakres wartości	Standard	Ustaw. fabr.
Czas emisji	STD; 00:00 ... (30) ... 23:30 hh:mm	STD	
Okresowy podskórny zapis EKG	OFF; 1; 2; 30; 60; 90; 120; 180 dni	30 dni	OFF

Dane techniczne

Dane mechaniczne

Rozmiary obudowy

Urządzenie	S x W x G [mm]	Objętość [cm ³]	Masa [g]
BioMonitor	53,3 x 42,7 x 7,1	12,5	26

Wskazówka: Wartość G = obudowa bez bloku przyłączeniowego

Identyfikacja na podstawie zdjęć rentgenowskich

BIO VP

Materiały mające kontakt z tkankami organizmu

- obudowa: tytan;
- elektrody: tytan, powlekany, fraktalna struktura powierzchni;
- osłona obudowy: silikon;
- zatyczki silikonowe (osłony wkretów): silikon;
- blok przyłączeniowy: żywica epoksydowa.

Dane elektryczne

Komponenty i wartości wejściowe

Dane elektryczne obliczone przy 37°C, 500 Ω:

Układ scalony	Hybrydowy z chipem VLSI-CMOS
Impedancja wejściowa	> 50 kΩ

Kształt obudowy

Obudowa urządzenia BioMonitor ma spłaszczony elipsoidalny kształt.

Telemetria

Dane dotyczące telemetrii Home Monitoring:

Nominalna częstotliwość nośna	Maksymalna moc transmisji
403,62 MHz	< 25 μW -16 dBm

Parametry baterii

Parametry wybranych typów baterii

Dane producenta:

Producent	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031 USA	LITRONIK GmbH 01796 Pirna Niemcy
Typ baterii	GB 2596	LiS 3150M
System	Ag/SVO/CFx QMR®	LiMnO ₂
Typ urządzenia	BioMonitor	
Napięcie baterii przy BOS	3,0 V	3,1 V
Napięcie jałowe	3,0 V	3,1 V
Pojemność nominalna	1,3 Ah	1,2 Ah
Pojemność resztkowa przy ERI	0,25 Ah	0,15 Ah

Pobór energii

- Prąd baterii: 9 μ A
- Średni dodatkowy prąd baterii w trybie transmisji: 4 μ A

Średnia żywotność

Średnia żywotność obliczana jest na podstawie danych technicznych producenta baterii i ustawień różnych parametrów detekcji.

Dla BioMonitora: 4 lata

Skrócona żywotność baterii przy długim okresie przechowywania

Okres żywotności baterii liczony od uruchomienia urządzenia BOS do momentu pojawienia się wskaźnika ERI ulega skróceniu w zależności od długości okresu przechowywania:

- po 1 roku o 8 miesięcy;
- po 1,5 roku o 12 miesięcy.

Objaśnienie symboli

Symbolle umieszczone na etykiecie mają następujące znaczenie:

	Data produkcji		Wykorzystać do
	Temperatura przechowywania	REF	Nr katalogowy
SN	Numer seryjny	PID	Numer identyfikacyjny produktu
	Znak CE		
	Zawartość opakowania		Przestrzegać instrukcji obsługi

STERILE EO	Sterylizacja tlenkiem etylenu		
	Nie poddawać ponownej sterylizacji		Nie używać ponownie
	Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania		Niesterylny

	Nadajniki promieniowania elektromagnetycznego niejonizującego o danej częstotliwości
--	--

	Wszczepialny monitor rytmu serca
--	----------------------------------

Descrição do produto

Finalidade médica

Uso previsto

BioMonitor é o nome de um monitor cardíaco implantável usado para o monitoramento do ritmo cardíaco.

O objetivo principal é o uso para diagnóstico precoce de sintomas clinicamente manifestados de arritmias, como fibrilação atrial e causas de síncope.

Observação: O BioMonitor não possui qualquer função de estimulação.

Forma de diagnóstico

O ritmo cardíaco é monitorado continuamente; os possíveis modos de detecção são fibrilação atrial, frequência ventricular alta, assistolia ou bradicardia. Dependendo dos parâmetros previamente ajustados, serão registrados os ECGs subcutâneos e outros dados.

Além disso, o próprio paciente pode iniciar a gravação de um ECG subcutâneo.

O BIOTRONIK Home Monitoring® possibilita aos médicos um gerenciamento do diagnóstico contínuo por vários anos.

Conhecimentos técnicos necessários

Além dos fundamentos médicos, são necessários conhecimentos detalhados sobre o modo de funcionamento e as condições de uso de um monitor cardíaco implantável. Somente profissionais qualificados da área médica com esses conhecimentos especiais podem implantar o BioMonitor e estabelecer diagnósticos.

Diretrizes das Sociedades de Cardiologia

Recomendamos observar as indicações publicadas pela DGK (Sociedade Alemã de Cardiologia, Pesquisa Cardíaca e Circulatória) e pela ESC (Sociedade Europeia de Cardiologia), devendo da mesma forma, ser observadas as indicações da Heart Rhythm Society (HRS), da American College of Cardiology (ACC), da American Heart Association (AHA), bem como de outras associações nacionais de cardiologia.

Indicações

- Sintomas clínicos ou maior risco de arritmias cardíacas
- Sintomas temporários, que podem indicar uma arritmia cardíaca

Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas.

Depende, porém, do respectivo estado de saúde do paciente, se um dispositivo subcutâneo é tolerado de forma permanente.

Visão geral do sistema

Família de dispositivos

O BioMonitor é um monitor cardíaco. Este dispositivo não se encontra disponível em todos os países.

Componentes

Os componentes do sistema são os seguintes:

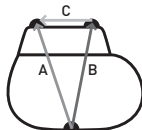
- Dispositivo com eletrodos integrados no bloco de conexão
- Programador e ímã permanente M-50
- Programa de dispositivo atual

Monitor cardíaco

A carcaça do dispositivo é fabricada em titânio biocompatível, soldada por fora e portanto hermeticamente lacrada. É revestido com silicone. A forma elipsoidal facilita o encapsulamento na região dos músculos peitorais.

No bloco de conexão encontram-se 2 eletrodos subcutâneos. Uma área na parte inferior da carcaça com um recorte do revestimento de silicone funciona como um terceiro polo. A inscrição no dispositivo dá informação sobre o BioMonitor.

O princípio de detecção do monitor cardíaco é baseado em três vetores:



Os sinais obtidos são filtrados e somados para formar um sinal significativo:



Programador

O implante e o acompanhamento são realizados com um dos programadores portáteis da BIOTRONIK: o programa de implante atual é transferido para o dispositivo com o auxílio do programador. Além disso, o programador serve para o ajuste de combinações de parâmetros, assim como para a interrogação e armazenamento de dados do dispositivo. No display colorido são indicados simultaneamente o ECG subcutâneo e o canal de marcas e funções.

Observação: A exibição do ECG do aparelho não pode ser utilizada para fins diagnósticos, pois não satisfaz todos os requisitos da norma para aparelhos diagnósticos de ECG (IEC 60601-2-25).

Telemetria

A comunicação por telemetria entre o dispositivo e o programador é possível por meio da colocação de um cabeçote de programação (PGH, programming head).

BIOTRONIK Home Monitoring®

O monitor cardíaco da BIOTRONIK proporciona um sistema completo de gerenciamento de diagnósticos:

- Com o Home Monitoring são transmitidas informações de diagnóstico, assim como dados técnicos do dispositivo, automaticamente e sem fios por meio de uma antena no bloco de conexão do dispositivo para um transmissor estacionário ou móvel. Os dados são criptografados pelo transmissor e enviados via rede de telefonia celular para o Central de Serviços BIOTRONIK.
- Os dados recebidos são decodificados e avaliados; cada médico pode ajustar individualmente para cada paciente os critérios de avaliação e determinar quando ele deverá ser comunicado por fax, sms ou e-mail.
- Os resultados desta avaliação são apresentados de forma clara para os médicos responsáveis pelo tratamento na plataforma de Internet segura chamada Home Monitoring Service Center (HMSC).

- A transmissão de dados a partir do dispositivo é realizada diariamente através de uma mensagem do implante.
- Mensagens do implante que indicam eventos especiais no coração ou no dispositivo são encaminhadas na hora programada.
- A qualquer momento pode ser gerada uma mensagem de teste pelo programador para verificação imediata da função Home Monitoring.

Manuais técnicos

Os seguintes manuais técnicos contêm informações sobre a aplicação dos sistemas diagnósticos:

- Manual técnico do dispositivo
- Manual técnico do HMSC
- Manuais técnicos do programador
- Manual técnico dos programas de implante, como ajuda online na interface de usuário e como arquivo PDF disponível na "Biblioteca de manuais técnicos" em www.BIOTRONIK.com

Números para pedido BioMonitor

Nem todos os tipos de dispositivo podem ser adquiridos em todos os países:

Dispositivo	Número para pedido
BioMonitor	394119

Conteúdo da embalagem

Na embalagem de armazenamento encontram-se:

- Embalagem esterilizada com o dispositivo
- Etiqueta adesiva com o número de série
- Cartão de identificação do paciente
- Manual técnico do dispositivo

Na embalagem esterilizada encontra-se:

- Dispositivo

Funções diagnósticas

Visão geral

- Por meio das funções automáticas, o BioMonitor pode ser implantado, ajustado e controlado de forma fácil e rápida.

Deteção e armazenamento de dados

- Assim que um modo de detecção é ajustado, os sinais são automaticamente registrados e armazenados.
- Podem ser ajustados vários modos de detecção simultaneamente.
- São armazenados episódios individuais com a duração de 40 s. As gravações iniciadas dos pacientes são armazenadas com a duração de 7,5 min.
- O dispositivo pode registrar um total de até 35,8 min de episódios em ECGs subcutâneos.
- Em casos de acompanhamentos por meio de programador, o ECG subcutâneo é indicado com o canal de marcas, após a colocação do cabeçote de programação.

Funções de Home Monitoring

As informações médicas importantes incluem, mas não se limitam a:

- Arritmias atriais e ventriculares persistentes
- Estatísticas atuais
- ECGs subcutâneos em alta resolução (High Definition) e envio dessas gravações com as mensagens do implante

Avisos gerais de segurança

Condições de operação

Conservação durante o transporte e a armazenagem

- Os dispositivos não podem ser transportados ou armazenados nas proximidades de ímãs ou fontes de interferência eletromagnéticas.
- Observar a data de validade (vide dados de bateria).

Temperatura

Tanto temperaturas extremamente baixas como altas afetam o tempo de serviço da bateria do dispositivo.

- Temperaturas permitidas para o transporte, armazenamento e operação:
-10 °C a 45 °C.

Fornecimento esterilizado

O dispositivo é fornecido esterilizado a gás. A esterilização está assegurada quando o blister e o selo de controle de qualidade não estão danificados.

Embalagem esterilizada

O dispositivo está embalado em 2 blisters lacrados separadamente. O blister interno também é estéril por fora, para que possa ser transferido de modo estéril na realização do implante.

Utilização única

O dispositivo somente pode ser usado uma única vez.

- Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada.
- Não reesterilizar nem reutilizar o dispositivo.

Possíveis complicações

Informação geral sobre complicações médicas

Para os dispositivos BIOTRONIK são válidas as mesmas complicações para pacientes e sistemas diagnósticos em geral, conhecidas na prática clínica.

- As complicações podem ser, por exemplo, reações de rejeição, reação local de tecido, migração do dispositivo ou infecções. Determinantes para a orientação são os padrões científicos e tecnológicos atuais.
- Não se pode garantir a confiabilidade dos monitores cardíacos implantáveis.

Possíveis falhas técnicas de funcionamento

Por princípio, falhas técnicas de funcionamento em um sistema diagnóstico não podem ser descartadas. Entre outras, as causas podem ser as seguintes:

- Falhas em componentes do dispositivo
- Esgotamento da bateria

Interferência eletromagnética IEM

Qualquer dispositivo pode sofrer interferência, por exemplo, quando sinais externos são detectados como ritmo intrínseco:

- Os dispositivos BIOTRONIK são projetados de tal forma que a sua susceptibilidade a IEM é mínima.
- Sob condições desfavoráveis, principalmente no contexto de procedimentos diagnósticos, as fontes de interferência podem acoplar uma energia tão alta ao dispositivo, que a gravação de dados poderia ser influenciada ou o dispositivo danificado.

Possíveis riscos

Procedimentos contraindicados

Devido aos possíveis danos ao paciente ou ao dispositivo, bem como da insegurança de funcionamento resultante, a utilização dos seguintes procedimentos é contraindicada:

- Ultrassom terapêutico: danos ao paciente devido ao aquecimento excessivo do tecido corporal na área do dispositivo
- Estimulação nervosa elétrica transcutânea
- Oxigenoterapia hiperbárica
- Cargas de pressão acima da normal

Procedimentos diagnósticos e terapêuticos de risco

Se para fins diagnósticos ou terapêuticos for introduzida no corpo energia de uma fonte externa, o dispositivo pode sofrer interferência e seu funcionamento pode ser prejudicado.

Podem ocorrer efeitos nocivos, por exemplo, em caso de eletrocauterização, ablação de alta frequência, cirurgia de alta frequência ou litotripsia.

Quando procedimentos de risco não podem ser evitados, aplica-se sempre:

- Isolar o paciente eletricamente.
- Não trazer nenhuma energia para perto do dispositivo.
- Monitorar o paciente durante e após cada intervenção.

Desfibrilação externa

O dispositivo está protegido contra a energia que normalmente é induzida por uma desfibrilação externa. Entretanto, uma desfibrilação externa pode danificar qualquer dispositivo, o que pode modificar as propriedades da sensibilidade.

- Posicionar os eletrodos adesivos no sentido antero-posterior ou perpendicularmente em relação à linha de ligação do dispositivo com o coração, bem como pelo menos a 10 cm de distância do dispositivo e dos eletrodos implantados.

Radioterapia

A aplicação de radioterapia é contraindicada devido a possíveis danos ao dispositivo e à insegurança de funcionamento resultante. Contudo, caso este tipo de terapia seja mesmo assim utilizado, é imprescindível realizar uma avaliação prévia do risco-benefício. A complexidade dos fatores de influência – como por exemplo fontes de radiação diferentes, variedade de dispositivos, condições terapêuticas – impossibilita a adoção de diretrizes com garantia de que uma radioterapia não tenha efeitos sobre

o dispositivo. A norma 45502 relativa a aparelhos médicos ativos e implantáveis requer as seguintes informações relacionadas à radiação terapêutica iônica:

- Observar as indicações relativas aos procedimentos de diagnóstico e de terapia de risco.
- Proteger o dispositivo contra a radiação.
- Após a aplicação da radiação, verificar o sistema diagnóstico várias vezes quanto ao seu funcionamento correto.

Observação: Em caso de dúvidas na avaliação de risco-benefício, favor contatar a BIOTRONIK.

Ressonância magnética

A ressonância magnética é contraindicada em função dos campos de alta frequência e das densidades de fluxo magnético relacionadas: podem ocorrer danos ou destruição do dispositivo devido à forte interação magnética e danos ao paciente através do aquecimento excessivo do tecido corporal na área do dispositivo.

Implante

Sequência do implante

Disponibilizar as peças

São necessárias as seguintes peças correspondentes à diretriz CE 90/385/CEE:

- Dispositivo da BIOTRONIK
- Programador da BIOTRONIK e cabos homologados
- Dispositivo ECG multi-canal externo
- Manter de reserva peças sobressalentes para repor peças esterilizadas

Manter desfibrilador externo de prontidão

Para reagir a emergências imprevistas ou a eventuais falhas funcionais do dispositivo:

- Manter à disposição desfibrilador externo com pás ou eletrodos adesivos.

Desembalar o dispositivo

⚠ ADVERTÊNCIA

Funcionamento inadequado causado por dispositivo defeituoso

Se um dispositivo fora da embalagem cair numa superfície rígida durante o manuseio, componentes eletrônicos podem estar danificados.

- Utilizar o dispositivo sobressalente.
 - Enviar o dispositivo danificado para a BIOTRONIK.
-
- Retirar o lacre de papel do blister externo no local marcado, na direção da seta. O blister interno não pode ser tocado por pessoas ou instrumentos não esterilizados!
 - Pegar o blister interno pela lingueta e retirar do blister externo.
 - Retirar o lacre de papel do blister interno esterilizado no local marcado, na direção da seta.

Local

- Dependendo da anatomia do paciente, o monitor cardíaco da BIOTRONIK pode ser implantado na região subpeitoral ou subcutânea esquerda.

Evitar correntes de fuga

Durante o procedimento de implante, as correntes de fuga entre as ferramentas e o dispositivo devem ser evitadas.

- Isolar o paciente eletricamente.

Implante

1	Formar a loja para o dispositivo.
2	Inserir o dispositivo.
3	Posicionar o dispositivo da melhor maneira possível.
4	Passar o fio de fixação pelas 2 aberturas do bloco de conexão e fixar o dispositivo na loja preparada anteriormente.
5	Verificar os sinais.
6	Fechar a loja do dispositivo.

Posicionar o dispositivo da melhor maneira possível

Durante o posicionamento do dispositivo, os sinais são recebidos por meio do cabeçote de programação, devendo este ser colocado no campo cirúrgico estéril.

- Usar o PGH com uma cobertura apropriada e esterilizada.

⚠ ATENÇÃO

Baixa qualidade de sinal

Sinais não confiáveis podem prejudicar a detecção e até levar a falsas detecções.

- Experimentar diferentes posições do dispositivo implantado, até serem exibidos no programador os melhores sinais possíveis.

Colocar o cabeçote de programação

No cabeçote de programação encontra-se um desenho esquemático do dispositivo. Este serve de auxílio de posicionamento na colocação para garantir uma telemetria correta.

- Prestar atenção quanto ao posicionamento correto do PGH.

Estabelecer a telemetria

- Quando o cabeçote de programação PGH é colocado, ainda há tempo para inter-rrogar o dispositivo. Todos os parâmetros de detecção se encontram inativos simultaneamente.

Ativar diagnóstico

- Carregar a programação do dispositivo adequada no programador.

Acompanhamento

Intervalos entre os exames de acompanhamento

Os exames de acompanhamento têm que ser realizados nos intervalos regulares acordados.

- Concluída a fase de encapsulamento, aproximadamente 3 meses após a realização do implante, deve ser feita a primeira visita de acompanhamento pelo médico utilizando o programador (acompanhamento em consultório).
- O acompanhamento em consultório deve ser feito anualmente, no mais tardar 12 meses após o último acompanhamento.

Acompanhamento com o BIOTRONIK Home Monitoring®

O acompanhamento pelo Home Monitoring não substitui visitas pessoais regulares ao médico, que podem ser necessárias por outras razões médicas. O acompanhamento suportado pelo Home Monitoring pode substituir o acompanhamento em consultório, de forma funcional, nos seguintes casos:

- O paciente foi informado que, mesmo com acompanhamento pelo Home Monitoring, deverá procurar um médico caso surjam novos sintomas ou caso os sintomas existentes se intensifiquem.
- Mensagens do implante são enviadas regularmente.
- O médico decide se os dados fornecidos pelo Home Monitoring, referentes ao estado clínico do paciente e do estado técnico do sistema diagnóstico são satisfatórios, caso contrário deve ser feito um acompanhamento em consultório pelo médico.

Evidências oriundas do diagnóstico precoce, possibilitado com a ajuda do Home Monitoring, podem exigir acompanhamentos adicionais em consultório. Por exemplo, os dados fornecidos podem indicar precocemente o fim do tempo de serviço previsto (ERI). Os dados podem ainda indicar a detecção de arritmias até então desconhecidas.

Acompanhamento com o programador

Em caso de acompanhamento em consultório, proceder como segue:

1	Registrar e avaliar o ECG.
2	Interrogar o dispositivo.
3	Verificar a função de sensibilidade.
4	Avaliar o status e os dados de acompanhamento medidos automaticamente.
5	Se for o caso, avaliar as estatísticas e os ECGs subcutâneos.
6	Se necessário, adequar as funções e os parâmetros de programação.
7	Transmitir o programa para o dispositivo de forma permanente.
8	Imprimir os dados de acompanhamento (protocolo impresso) e documentar.
9	Concluir o acompanhamento do paciente.

Informação ao paciente

Cartão de identificação do paciente

Um cartão de identificação do paciente faz parte do escopo de fornecimento.

- Entregar o cartão de identificação do paciente.
- Solicitar ao paciente que procure o médico em caso de dúvidas.

Avisos de proibição



Os locais com avisos de proibição têm que ser evitados.

- Chamar a atenção do paciente para os avisos de proibição.

Possíveis fontes de interferência

As interferências eletromagnéticas devem ser evitadas no dia-a-dia; fontes de interferências não podem ser trazidas para perto do dispositivo.

- Chamar a atenção do paciente para aparelhos domésticos especiais, passagens de segurança/sistemas anti-furto, campos eletromagnéticos fortes, telefones celulares e transmissores, entre outros.
- Solicitar ao paciente:
 - Usar o telefone celular no lado do corpo contrário ao lado do dispositivo.
 - Manter o telefone celular a pelo menos 15 cm de distância do dispositivo, tanto durante a utilização como também quando guardá-lo.

Aplicação do imã pelos pacientes

Os pacientes deverão saber o seguinte:

- Qual imã deverá ser usado?
Imã permanente do tipo M-50 da BIOTRONIK.
- Quando pode ser usado o imã?

Em caso de sintomas como forte vertigem, mal-estar ou palpitações e depois de desmaio.

- Durante quanto tempo o imã é colocado sobre o BioMonitor?
1 a 2 segundos.
- O que acontece quando o imã for aplicado?
O ECG subcutâneo dos últimos 7,5 min. é armazenado e os últimos 40 s são enviados por meio do Home Monitoring durante a transmissão diária de dados.
- O que deve acontecer após a aplicação do imã?
O paciente deve entrar em contato com o médico para fins de acompanhamento médico.

Indicativos de troca

Possíveis estados de carga

- BOS: Beginning of Service (início de serviço): > 70% de carga
- ERI: Elective Replacement Indication (indicação de troca eletiva)
- EOS: End of Service (fim de serviço)

Indicação de troca ERI

No estado de carga ERI, o dispositivo não pode continuar monitorando o ritmo cardíaco. O ERI pode ser reconhecido pelo Home Monitoring.

Indicação de troca EOS

O fim da vida útil foi alcançado.

Explante e troca do dispositivo

Explante

- Interrogar o status do dispositivo.
- Retirar o dispositivo utilizando tecnologia disponível.
- Explantes são contaminados biologicamente; portanto deve-se descartá-los de forma segura devido ao perigo de infecção.

Troca do dispositivo

Por princípio, aplica-se:

- Não reesterilizar nem reutilizar o dispositivo.

Cremação

Um dispositivo não deve ser cremado.

- Explantar o dispositivo antes da cremação de um paciente falecido.

Descarte

A BIOTRONIK aceita a devolução de produtos usados para descartá-los de modo ambientalmente correto.

- Limpar o explante com uma solução de, no mínimo, 1% de hipoclorito de sódio.
- Enxaguar com água.
- Enviar à BIOTRONIK o explante limpo.

Parâmetros

Parâmetros de detecção de arritmias

Diagnóstico: fibrilação atrial

Poderá ser ajustado o seguinte:

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	Fábrica
Fibrilação atrial (FA)	ON; OFF	ON	OFF
Sensibilidade FA	Baixa; média; alta	Média	—

Os parâmetros adicionais avançados de FA podem ser ajustados:

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	Fábrica
Limite de variabilidade de RR	6,25; 12,5; 18,75 %	12,5 %	—
Janela de análise início/término	8/16; 16/24; 24/32 Detecção/Fim	8/16	—
Intervalo de início	5 ... (2) ... 23 de quantidade mínima de ciclos de RR consecutivos com intervalo de RR fora do limite de variabilidade	5	—
Intervalo de término	1 ... (2) ... 7 de quantidade máxima de ciclos de RR consecutivos com intervalo de RR fora do limite de variabilidade	1	—
Tempo de confirmação	1 ... (1) ... 5 min	2 min	—

Diagnóstico: frequência ventricular alta

Poderá ser ajustado o seguinte:

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	Fábrica
Frequência ventricular alta (FVA)	ON; OFF	ON	OFF
Limite de FVA	150 ... (10) ... 200 bpm	180 bpm	—
Contador FVA	4; 8; 12; 16	8	—

Diagnóstico: bradicardia

Poderá ser ajustado o seguinte:

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	Fábrica
Limite de bradicardia	OFF; 30 ... (5) ... 80 bpm	40 bpm	OFF
Duração da bradicardia	5 ... (5) ... 30 s	10 s	—
Queda de frequência da bradicardia	OFF; 10 ... (10) ... 50 %	30 %	—
Sensibilidade para bradicardia	Baixa; média; alta	Média	—

Os parâmetros adicionais avançados de bradicardia podem ser ajustados:

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	Fábrica
Intervalos de comparação	32; 48; 64	48	—
Intervalos de queda de frequência	4; 8; 16	16	—

Diagnóstico: duração da assistolia

Poderá ser ajustado o seguinte:

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	Fábrica
Duração da assistolia	OFF; 2 ... (1) ... 10 s	3 s	OFF

Diagnóstico: deflagrado pelo paciente

Poderá ser ajustado o seguinte:

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	Fábrica
Deflagrado pelo paciente	ON; OFF	ON	OFF

Parâmetros gerais

Para todos os modos de detecção os seguintes ajustes são válidos:

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	Fábrica
Início do período de repouso	00:00 ... (60) ... 23:00 hh:mm	02:00 hh:mm	—
Duração do período de repouso	00:30 ... (30) ... 12:00 hh:mm	04:00 hh:mm	—

Ajustes de parâmetros do Home Monitoring**Home Monitoring: episódios deflagrados via HM**

O Home Monitoring pode ser ajustado para todos os modos de detecção:

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	Fábrica
Home Monitoring	ON; OFF	ON	OFF
Episódios deflagrados via HM: FA; FVA; bradicardia; assistolia; deflagrado pelo paciente	ON; OFF	ON	OFF

Observação: Dependendo do modo de detecção ajustado, são armazenados os episódios mais antigos, os mais recentes e os mais longos. No caso de deflagrado pelo paciente, o mais antigo e os 2 mais recentes.

Parâmetros gerais

Para todos os modos de detecção os seguintes ajustes são válidos:

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	Fábrica
Horário da transmissão	STD; 00:00 ... (30) ... 23:30 hh:mm	STD	
ECG subcutâneo periódico	OFF; 1; 2; 30; 60; 90; 120; 180 dias	30 dias	OFF

Dados técnicos

Características mecânicas

Dimensões da carcaça

Dispositivo	L x A x P [mm]	Volume [cm ³]	Peso [g]
BioMonitor	53,3 x 42,7 x 7,1	12,5	26

Observação: Indicação P = carcaça sem bloco de conexão

Identificação por raio X

BIO VP

Materiais que têm contato com o tecido corporal

- Carcaça: titânio
- Eletrodos: titânio, com revestimento fractal
- Revestimento da carcaça: silicone
- Tampão de silicone (tampa dos parafusos): silicone
- Bloco de conexão: resina epóxi

Características elétricas

Componentes e valores de entrada

Características elétricas determinadas a 37 °C, 500 Ω:

Circuito	Eletrônica híbrida com chip VLSI-CMOS
Impedância de entrada	> 50 kΩ

Forma da carcaça

A carcaça do dispositivo do BioMonitor tem uma forma achatada e elipsoidal.

Telemetria

Especificações relativas à telemetria no Home Monitoring:

Frequência de transmissão nominal	Potência de transmissão máxima
403,62 MHz	< 25 µW -16 dBm

Dados da bateria

Características dos tipos de baterias

São informados os seguintes dados pelo fabricante:

Fabricante	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031 EUA	LITRONIK GmbH 01796 Pirna Alemanha
Tipo de bateria	GB 2596	LiS 3150M
Sistema	Ag/SVO/CFx QMR®	LiMnO ₂
Tipo de dispositivo	BioMonitor	
Tensão da bateria em BOS	3,0 V	3,1 V
Tensão em circuito aberto	3,0 V	3,1 V
Capacidade nominal	1,3 Ah	1,2 Ah
Capacidade restante em ERI	0,25 Ah	0,15 Ah

Consumo de energia

- Corrente da bateria: 9 µA
- Corrente da bateria média adequada no modo de transmissão: 4 µA

Tempo médio de serviço

Os tempos médios de serviço são pré-calculados com o auxílio dos dados técnicos do fabricante da bateria e do ajuste de diversos parâmetros de detecção.

Para BioMonitor: 4 anos

Redução do tempo de serviço após um longo período de armazenamento

Dependendo do período de armazenamento, o tempo de serviço se reduz a partir do início de serviço BOS até o momento de substituição ERI, como segue:

- Após 1 ano: em 8 meses
- Após 1,5 anos: em 12 meses

Legenda da etiqueta

Os símbolos na etiqueta têm o seguinte significado:

	Data de fabricação		Válido até
	Temperatura de armazenamento	REF	Número para pedido
SN	Número de série	PID	Número de identificação do produto
	Marca CE		
	Conteúdo		Observar o manual técnico

STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno		
	Não reesterilizar		Não reutilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Não estéril

	Transmissor com radiação eletromagnética não ionizante na frequência indicada
--	---

	Exemplo	Monitor cardíaco implantável
--	---------	------------------------------

Produktbeskrivning

Avsedd medicinsk användning

Avsedd användning

BioMonitor är namnet på en implanterbar hjärtmonitor för övervakning av hjärtrytmen. Det primära målet är tidig diagnos och diagnostik av kliniskt manifesterbara symtom på arytmier som förmaksflimmer och orsaker till synkope.

Information: BioMonitor har ingen stimuleringsfunktion.

Diagnosform

Hjärtrytmen övervakas automatiskt och kontinuerligt. Möjliga detektionstyper är förmaksflimmer, hög ventrikulär frekvens, asystoli eller bradykardi. Beroende på förinställda parametrar kan subkutana EKG-undersökningar och ytterligare data registreras.

Dessutom kan patienten själv initiera registreringen av en subkutant EKG-undersökning.

BIOTRONIK Home Monitoring® ger läkare möjligheter till diagnoshantering dygnet runt i flera år.

Fackkunskaper

Förutom medicinsk grundkunskap krävs detaljerad kunskap om funktionen och användarvillkoren för en implanterbar hjärtmonitor. Endast medicinsk vårdpersonal med denna särskilda kunskap får implantera BioMonitor och ställa diagnos.

Riktlinjer för kardiologiska sällskap

De indikationer som DGK (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung) och ESC (European Society of Cardiology) har offentliggjort rekommenderas, samt de från Heart Rhythm Society (HRS), American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA) och andra nationella kardiologiska sällskap.

Indikationer

- Kliniska symtom eller ökad risk för kardiella arytmier
- Övergående symtom som kan tyda på en kardiell arytm

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer

Det beror dock på den aktuella patientens hälsotillstånd, om han eller hon tolererar ett subkutant implantat.

Systemöversikt

Implantatserie

BioMonitor är en hjärtmonitor. Detta implantat finns inte i alla länder.

Komponenter

Systemet består av följande komponenter:

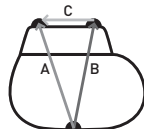
- Implantat med elektroder integrerade i anslutningsblocket
- Programmeringsenhet och permanentmagnet M-50
- Aktuella implantatprogram

Hjärtmonitor

Implantatets hölje består av biokompatibelt titan och är sammansvetsat utifrån och därmed hermetiskt förseglat. Det är täckt med silikon. Den elliptiska formen gör att implantatet lättare växer in i bröstmuskelområdet.

I anslutningsblocket sitter två subkutana elektroder, som tredje pol fungerar en yta som lämnats utanför silikonet på höljets undersida. Beskrivningen på implantatet informerar om BioMonitor.

Hjärtmonitors detektionsprincip beror på tre vektorer:



De signaler som uppstår av dessa filtreras och summeras till en kraftfull signal:



Programmeringsenhet

Implantation och efterkontroll sker med den bärbara programmeringsenheten från BIOTRONIK. Med hjälp av programmeringsenheten överförs det aktuella implantatprogrammet till implantatet vid implantationen. Programmeringsenheten kan även användas för att ställa in parameterkombinationer samt för att avläsa och spara data från implantatet. På färgskärmen visas samtidigt sladdlösa EKG, markörer och funktioner.

Information: Apparatens EKG-indikator får inte användas för diagnostik, eftersom den inte uppfyller alla krav i standarden för diagnostiska EKG-apparater (IEC 60601-2-25).

Telemetri

Telemetrikommunikationen mellan implantat och programmeringsenhet kan ske genom påläggning av ett programmeringshuvud (PGH, programming head).

BIOTRONIK Home Monitoring®

Hjärtmonitorn från BIOTRONIK medger en komplett diagnostikhantering:

- Med Home Monitoring kan diagnostisk information samt tekniska data från implantatet automatiskt och trådlöst skickas via en antenn på implantatets anslutningsblock till en stationär eller en mobil patientenhet. Från patientenheten skickas kodad data via mobiltelefonnätet till BIOTRONIK Service Center.
- Mottagen information avkodas och analyseras. Alla läkare kan för varje enskild patient ställa in vilka kriterier som ska analyseras och när informationen ska skickas per e-post, SMS eller fax.
- Dessa utvärderingsresultat visas utförligt för den behandlande läkaren på den skyddade internetplattformen Home Monitoring Service Center (HMSC).
- Dataöverföringen från implantatet sker med ett dagligt implantatmeddelande.
- Implantatmeddelanden som hänvisar till särskilda händelser i hjärtat eller implantatet, skickas vidare vid den inställda tidpunkten.
- Ett testmeddelande kan alltid initieras av programmeringsenheten för omedelbar kontroll av Home Monitoring-funktionen.

Bruksanvisningar

Följande bruksanvisningar informerar om användningen av implantatsystemet:

- Bruksanvisning för implantatet
- Bruksanvisning för HMSC
- Bruksanvisningar för programmeringsenheten
- Bruksanvisning för implantatprogram som programvaruhjälp finns på användarytan och som PDF i bruksanvisningsbiblioteket på www.BIOTRONIK.com.

Beställningsnummer BioMonitor

Alla implantattyper finns inte i alla länder:

Implantat	Beställningsnummer
BioMonitor	394119

Leveransomfång

I förvaringsförpackningen finns:

- Steril förpackning med implantat
- Serienumeretikett
- Patientkort
- Bruksanvisning för implantatet

I den sterila förpackningen finns:

- Implantat

Diagnostikfunktioner

Allmän översikt

- Tack vare automatiska funktioner går det problemfritt och snabbt att implantera, ställa in och kontrollera BioMonitor.

Detektion och datalagring

- Så snart en detektionstyp är inställd, registreras så sparas signalerna omedelbart.
- Flera detektionstyper kan ställas in samtidigt.
- Enstaka episoder sparas i 40 s. Registreringar som patienten utlöser sparas i 7,5 min.
- Implantatet kan totalt spara upp till 35,8 min långa episoder i subkutana EKG-undersökningar.
- Vid efterkontroller med programmeringsenheten visas den subkutana EKG-undersökning med markörer efter påläggning av programmeringshuvudet.

Home Monitoring-funktioner

Viktig medicinsk information är bland annat följande:

- Ihållande atriella och ventrikulära arytmier
- Aktuell statistik
- Subkutana EKG-undersökningar med högre upplösning (High Definition) och sändning av dessa registreringar med implantatmeddelanden

Allmän säkerhetsinformation

Driftvillkor

Transport och förvaring

- Implantatet får inte transporteras eller förvaras i närheten av magneter eller elektromagnetiska störningskällor.
- Beakta utgångsdatum (se batteridata).

Temperatur

Både extremt låga och höga temperaturer påverkar drifttiden på batteriet i implantatet.

- Tillåten temperatur för transport, lagring och drift:
-10 °C till 45 °C.

Steril leverans

Implantatet levereras gassteriliserat. Steriliteten garanteras så länge blisterförpackningar och kvalitetskontrollsigill inte är skadade.

Steril förpackning

Implantatet är förpackat i två separat förseglade blister. Den inre förpackningen är steril även på utsidan så att den kan överlämnas steril vid implantationen.

Engångsbruk

Implantatet är endast avsett för engångsbruk.

- Använd inte implantatet om förpackningen är skadad.
- Implantatet får inte omsteriliseras och inte återanvändas.

Eventuella komplikationer

Allmänt om medicinska komplikationer

För implantat från BIOTRONIK gäller allmänt kända komplikationer för patienter och implantatsystem.

- Komplikationer kan vara t.ex. avstöttningsreaktioner, lokala vävnadsreaktioner, implantatmigration eller infektioner. Gällande vetenskapliga rön och aktuell teknik har stor betydelse.
- Det går inte att garantera implanterbara hjärtmonitorers driftsäkerhet.

Möjliga felaktiga tekniska funktioner

Felaktiga funktioner på ett implantatsystem kan av princip inte uteslutas. Dessa kan bland annat bero på följande:

- Komponentfel hos implantatet
- Batteriutmattning

Elektromagnetisk interferens EMI

Alla implantat kan störas, t.ex. när yttre signaler detekteras som egenrytm:

- Implantat från BIOTRONIK är konstruerade så att de påverkas minimalt av EMI.
- Vid ofördelaktiga förhållanden, speciellt inom ramen för diagnostiska åtgärder, kan störningskällor leda in så hög energi i implantatet att registreringen av data kan påverkas eller implantatet skadas.

Möjliga risker

Kontraindicerade metoder

På grund av skaderisk på patienten eller implantatet och därav resulterande funktionsosäkerhet är användning av följande metoder kontraindicerade:

- Terapeutiskt ultraljud: Skador på patienten på grund av överdriven uppvärmning av kroppsvävnaden kring implantatet
- Transkutan elektrisk nervstimulering
- Hyperbar syrgasbehandling
- Tryckbelastningar över normaltryck

Riskfyllda behandlings- och diagnosmetoder

När energi från en extern källa leds genom kroppen i diagnostiska eller terapeutiska syften, kan implantatet störas och dess funktion påverkas.

Skadliga effekter kan t.ex. uppkomma vid diatermi, högfrekvensablation, högfrekvenskirurgi eller litotripsi.

För att undvika riskfyllda förfaranden gäller alltid:

- Isolera patienten elektriskt.
- Ingen energi får tillföras i närheten av implantatet.
- Övervaka patienten under och efter varje ingrepp.

Extern defibrillering

Implantatet är skyddat mot den energi som en extern defibrillering normalt sett inducerar. Extern defibrillering kan dock skada alla implantat, vilket kan leda till ändrade detektionsegenskaper.

- Placera klisterelektroder anteriort-posteriort eller lodrätt mot förbindelselinjen mellan implantat och hjärta samt minst 10 cm från implantatet och från de implanterade elektrodena.

Strålningsbehandling

Användning av terapeutisk strålning är kontraindicerad på grund av eventuell skada på implantatet och därav resulterande funktionsosäkerhet. Om behandlingstypen trots detta ska användas, måste en risk-nytta-bedömning göras dessförinnan. Komplexiteten hos de påverkande faktorerna – t.ex. olika strålkällor, olika implantat, behandlingsvillkor – går det omöjligt att ta fram riktlinjer, som garanterar en strålbehandling som inte påverkar implantatet. Enligt standarden 45502 om aktiv implanterbar medicinteknisk utrustning krävs följande information i samband med terapeutisk jonisk strålning:

- Beakta information om riskfyllda behandlings- och diagnosmetoder.
- Avskärma implantatet mot strålar.
- Efter strålbehandlingen ska implantatsystemets funktion kontrolleras på nytt.

Information: Vänd dig till BIOTRONIK om du har frågor om risk-nytta-bedömning.

Magnetresonanstomografi

Magnetresonanstomografi är kontraindicerad eftersom undersökning förknippas med högfrekvensfält och magnetiska flödestätheter: Skada eller störning på implantatet på grund av stark magnetisk interaktion och skada på patienten på grund av överdriven uppvärmning av kroppsvävnaden kring implantatsystemet.

Implantation

Implantationsförlöpp

Förbered delarna

Enligt EU-direktivet 90/385/EEC behövs följande delar:

- Implantat från BIOTRONIK
- Programmeringsenhet från BIOTRONIK och godkänd kabel
- Extern EKG-apparat med flera kanaler
- Se till att det finns reservdelar av sterila delar.

Ha en extern defibrillator i beredskap

För reaktion på oföretbara akutfall eller eventuella felfunktioner på implantatet:

- Extern defibrillator och paddlar eller klisterelektroder.

Packa upp implantatet

⚠ VARNING

Inadekvat funktion på grund av defekta implantat

Om det uppackade implantatet faller ned vid hanteringen och slår emot en hård yta kan elektroniska delar skadas.

- Använd reservimplantat.
- Skadat implantat ska skickas till BIOTRONIK.

- Dra av den yttre blisterförpackningens pappertillslutning på det markerade stället i pilarnas riktning. Den inre blisterförpackningen får inte vidröras av osterila personer eller instrument!
- Fatta den inre blisterförpackningen i greppfördjupningen och ta ut den ur den yttre blisterförpackningen.
- Dra av den sterila inre blisterförpackningens papperstillslutning på det markerade stället i pilarnas riktning.

Implanteringsställe

- Beroende på patientens anatomi kan hjärtmonitorn från BIOTRONIK implanteras subpektoralt eller subkutant på vänster sida.

Förhindra läckströmmar

Under implantationen måste läckströmmar mellan verktyg och implantat förhindras.

- Isolera patienten elektriskt.

Implantering

1	Forma implantatfickan.
2	Sätt in implantatet.
3	Placera implantatet på bästa sätt.
4	För in fäststråden genom de två öppningarna i anslutningsblocket och fäst implantatet i den förberedda fickan.
5	Kontrollera signaler.
6	Förslut implantatfickan.

Placera implantatet på bästa sätt

Under placeringen av implantatet tas signalerna upp med programmeringshuvudet, och det måste således läggas in sterilt i operationsområdet.

- Använd programmeringshuvudet med ett passande sterilt överdrag.

SE UPP

Dålig signalkvalitet

Dåliga signaler kan påverka detektionen och även leda till felaktiga detektioner.

- Prova olika placeringar av implantatet tills programmeringsenheten visar bästa tänkbara signaler.

Lägg på programmeringshuvudet

På programmeringshuvudet finns en schematisk ritning av implantatet. Denna fungerar som positioneringshjälpmedel vid påläggningen för att säkerställa korrekt telemetri.

- Beakta korrekt positionering av programmeringshuvudet.

Hämta telemetri

- Om programmeringshuvudet läggs på bibehålls tiden till avläsning av implantatet. Under tiden är alla detektionsparametrar inaktiva.

Aktivera diagnostik

- Ladda programmeringsenheten med lämpligt implantatprogram.

Efterkontroll

Efterkontrollintervaller

Efterkontroller måste ske enligt överenskomma, regelbundna intervaller.

- Efter att inväxtfasen är avslutad, cirka tre månader efter implantationen, ska den första efterkontrollen utföras med programmeringsenheten.
- En gång årligen, senast 12 månader efter den senaste efterkontrollen, måste nästa efterkontroll ske.

Efterkontroll med BIOTRONIK Home Monitoring®

Övervakningen med Home Monitoring ersätter inte en av andra skäl medicinsk, regelbunden personlig kontroll av läkare. Vid följande tillfällen kan efterkontroll med Home Monitoring funktionellt ersättas av en kontroll hos läkaren:

- Patienten har fått information om att han/hon trots övervakningen med Home Monitoring måste kontakta en läkare om symtomen ökar eller om nya symtom uppkommer.
- Implantatmeddelanden skickas regelbundet.
- Läkaren beslutar om de data som skickas av Home Monitoring bedöms som tillräckliga med tanke på patientens tillstånd och implantatsystemets tekniska tillstånd, om så inte är fallet måste en efterkontroll göras.

Information från Home Monitoring om en eventuell tidig diagnos kan innebära att en extra efterkontroll av läkare blir nödvändig. Exempelvis kan levererade data tidigt visa att slutet på drifttiden (ERI) nås inom en överskådlig tid. Dessutom kan data visa på detektion av hittills okända arytmier.

Efterkontroller med programmeringsenheten

Vid en efterkontroll hos läkare ska följande göras:

1	Registrera och utvärdera EKG.
2	Läsa av implantatet.
3	Kontrollera detektionsfunktionen
4	Utvärderas status och automatiskt uppmätta efterkontrolldata.
5	Utvärdera eventuellt statistik och subkutana EKG-undersökningar.
6	Anpassa vid behov programmeringsfunktioner och parametrar.
7	Överför programmet permanent till implantatet.
8	Skriv ut och dokumentera efterkontrollens data (protokollutskrift).
9	Avsluta efterkontrollen för denna patient.

Patientinformation

Patientkort

Ett patientkort medföljer leveransen.

- Lämna över patientkortet.
- Uppmana patienten att vid frågor vända sig läkaren.

Förbudstecken



Platser med förbudstecknet måste undvikas.

- Gör patienten uppmärksam på förbudstecken.

Möjliga störningskällor

Elektromagnetiska störningar ska undvikas i vardagen. Störningskällor ska inte placeras i närheten av implantatet.

- Uppmärksamma patienten på särskilda hushållsapparater, säkerhetsslussar/anti-stölds-system, starka elektromagnetiska fält, mobiltelefoner och patientapparater.
- Uppmana patienten:
 - Att använda mobiltelefoner på motsatt sida som implantatet.
 - Att hålla mobiltelefonen minst 15 cm från implantatet, både vid användning och vid förvaring.

Magnetpåläggning av patienter

Patienterna måste känna till följande:

- Vilken magnet används?
Permanentmagnet av typ M-50 från BIOTRONIK
- När får magneten användas?
Vid symptom på kraftig yrsel, illamående eller palpitationer och efter medvetslöshet
- Hur länge ska magneten ligga på BioMonitor?
1 till 2 s
- Vad händer vid magnetpåläggning?
Den subkutana EKG-undersökningens sista 7,5 min sparas och de sista 40 s skickas via Home Monitoring vid den dagliga överföringstidpunkten.
- Vad ska göras efter magnetpåläggningen?
Patienten måste kontakta läkaren för en efterkontroll.

Bytesindikation

Möjliga laddningsnivåer

- BOS: Beginning of Service: > 70 % laddning
- ERI: Elective Replacement Indication
- EOS: End of Service

Bytesindikation ERI

I laddningsnivån ERI kan implantatet inte längre övervaka hjärtrytm. ERI kan identifieras av Home Monitoring.

Bytesindikation EOS

EOS har uppnåtts.

Explantation och implantatbyte

Explantation

- Kontrollera implantatets status.
- Ta ut implantatet enligt gällande teknik.
- Explantat är biologiskt kontaminerade och måste på grund av infektionsrisken kasseras på rätt sätt.

Implantatbyte

I princip gäller:

- Implantatet får inte omsteriliseras och inte återanvändas.

Kremering

Ett implantat får inte kremeras.

- Implantatet måste explanteras innan patienten kremeras.

Avfallshantering

BIOTRONIK återtar använda produkter för miljövänlig kassering.

- Rengör explantatet med minst 1 % natriumhypokloritlösning.
- Skölj med vatten.
- Rengjorda explantat skickas till BIOTRONIK.

Parameter

Arytmi – detektionsparametrar

Diagnostik: Förmaksflimmer

Följande kan ställas in:

Parameter	Värdeområde	Standard	Fabriksinställningar
Förmaksflimmer (AF)	ON; OFF	ON	OFF
AF-sensibilisering	Låg; medel; hög	Medel	—

Ytterligare AF-expertparametrar kan ställas in:

Parameter	Värdeområde	Standard	Fabriksinställningar
RR-variabilitetsgräns	6,25; 12,5; 18,75 %	12,5 %	—
Analysfönster Start/slut	8/16; 16/24; 24/32 Detektion/slut	8/16	—
Startintervall	5 ... (2) ... 23 minsta på varandra följande RR-cykler med RR-intervall utanför variabilitetsgränserna	5	—
Slutintervall	1 ... (2) ... 7 maximalt antal på varandra följande RR-cykler med RR-intervall utanför variabilitetsgränserna	1	—
Bekräftelse på varaktighet	1 ... (1) ... 5 min	2 min	—

Diagnostik: Hög ventrikulär frekvens

Följande kan ställas in:

Parameter	Värdeområde	Standard	Fabriksinställningar
Hög ventrikulär frekvens	ON; OFF	ON	OFF
HVF-gräns	150 ... (10) ... 200 bpm	180 bpm	—
HVF-räknare	4; 8; 12; 16	8	—

Diagnostik: Bradykardi

Följande kan ställas in:

Parameter	Värdeområde	Standard	Fabriksinställningar
Brady-gräns	OFF; 30 ... (5) ... 80 bpm	40 bpm	OFF
Brady-varaktighet	5 ... (5) ... 30 s	10 s	—
Brady-frekvensfall	OFF; 10 ... (10) ... 50 %	30 %	—
Brady-sensibilitet	Låg; medel; hög	Medel	—

Ytterligare brady-expertparametrar kan ställas in:

Parameter	Värdeområde	Standard	Fabriksinställningar
Jämförelseintervall	32; 48; 64	48	—
Frekvensfallsintervall	4; 8; 16	16	—

Diagnostik: Varaktighet asystoli

Följande kan ställas in:

Parameter	Värdeområde	Standard	Fabriksinställningar
Varaktighet asystoli	OFF; 2 ... (1) ... 10 s	3 s	OFF

Diagnostik: Patienttrigging

Följande kan ställas in:

Parameter	Värdeområde	Standard	Fabriksinställningar
Patienttrigging	ON; OFF	ON	OFF

Överordnade parametrar

Inställningar giltiga för alla detektionstyper:

Parameter	Värdeområde	Standard	Fabriksinställningar
Början viloperiod	00:00 ... [60] ... 23:00 hh:mm	2:00 hh:mm	—
Varaktighet viloperiod	00:30 ... [30] ... 12:00 hh:mm	4:00 hh:mm	—

Parameterinställningar för Home Monitoring

Home Monitoring: HM-episodutlösare

Home Monitoring kan ställas in för alla detektionstyper:

Parameter	Värdeområde	Standard	Fabriksinställningar
Home Monitoring	ON; OFF	ON	OFF
HM-episodutlösare: AF; HVF; bradykardi; asystoli; patienttriggning	ON; OFF	ON	OFF

Information: Beroende på inställd detektionstyper sparas den äldsta, den senaste och den längsta episoden. Vid patienttriggning den äldsta och de två senaste.

Överordnade parametrar

Inställningar giltiga för alla detektionstyper:

Parameter	Värdeområde	Standard	Fabriksinställningar
Sändningstidpunkt	STD; 00:00 ... [30] ... 23:30 hh:mm	STD	
Periodiskt subkutant EKG	OFF; 1; 2; 30; 60; 90; 120; 180 dagar	30 dagar	OFF

Tekniska data

Mekaniska specifikationer

Måttangivelser för höljet

Implantat	B x H x D [mm]	Volym [cm ³]	Vikt [g]
BioMonitor	53,3 x 42,7 x 7,1	12,5	26

Information: D = hölje utan anslutningsblock

Röntgenidentifikation

BIO VP

Material i kontakt med kroppsvävnad

- Hölje: Titan
- Elektroder: Fraktalt belagda med titan
- Höljets inkapsling: Silikon
- Silikonplugg (skydd på skruvar): Silikon
- Anslutningsblock: Epoxydharts

Elektriska specifikationer

Komponenter och ingångsvärde

Elektriska specifikationer beräknade vid 37 °C, 500 Ω:

Kopplingskrets	Hybridelektronik med VLSI-CMOS-chip
Ingångsimpedans	> 50 kΩ

Form på höljet

Implantathöljet på BioMonitor har en platt, elliptisk form.

Telemetridata

Uppgifter om telemetridata vid Home Monitoring:

Nominell bärfrekvens	Maximal sändningseffekt
403,62 MHz	< 25 µW -16 dBm

Batteridata

Specifikationer för batterityper

Följande information har lämnats av tillverkaren:

Tillverkare	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031 USA	LITRONIK GmbH 01796 Pirna Tyskland
Batterityp	GB 2596	LiS 3150M
System	Ag/SVO/CFx QMR®	LiMnO ₂
Implantattyp	BioMonitor	
Batterispänning vid BOS	3,0 V	3,1 V
Tomgångsspänning	3,0 V	3,1 V
Nominell kapacitet	1,3 Ah	1,2 Ah
Restkapacitet vid ERI	0,25 Ah	0,15 Ah

Strömförbrukning

- Batteriström: 9 µA
- Genomsnittlig ytterligare batteriström i sändning: 4 µA

Genomsnittlig driftstid

Med hjälp av tekniska data från batteritillverkaren och inställningen av olika detektionsparametrar kan genomsnittliga driftstider räknas ut i förväg.

För BioMonitor: 4 år

Förkortning av drifttiden efter längre förvaring

Beroende på förvaringstiden minskar drifttiden från det att pacemakern börjar användas, BOS, fram till bytestidpunkten, ERI, enligt följande:

- Efter 1 år: vid 8 månader
- Efter 1,5 år: vid 12 månader

Teckenförklaring för etiketten

Symbolerna på etiketten betyder följande:

	Tillverkningsdatum		Användbar till
	Temperaturbegränsning	REF	Beställningsnummer
SN	Serienummer	PID	Produktidentifikationsnummer
CE	CE-märkning		
	Innehåll		Observera bruksanvisningen

STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid		
	Får inte steriliseras om		Får inte återanvändas
	Används inte om förpackningen är skadad		Osteril

	Sändare med icke joniserande elektromagnetisk strålning på angiven frekvens
---	---

	Exempel	Implanterbar hjärtmonitor
---	---------	---------------------------

- © BIOTRONIK SE & Co. KG
All rights reserved. Specifications subject
to modification, revision and improvement.
- ® BIOTRONIK Home Monitoring is a registered
trademark of BIOTRONIK SE & Co. KG

CE 0123
0681 2012

12-X-39

Revision: A (2012-08-16)



394120

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