

Implant manual — Manuel d'implantation
Anwenderhandbuch — Manuale d'impianto
Manual de implante



Rate responsive dual-chamber pacemaker

Stimulateur cardiaque double chambre à
fréquence asservie

Frequenzadaptiver Zweikammerschrittmacher

Elettrostimolatore cardiaco bicamerale con
adattamento di frequenza

Marcapasos cardiaco bicameral con
adaptación de frecuencia

Implant manual

 SORIN | REPLY DR



Rate responsive dual-chamber pacemaker

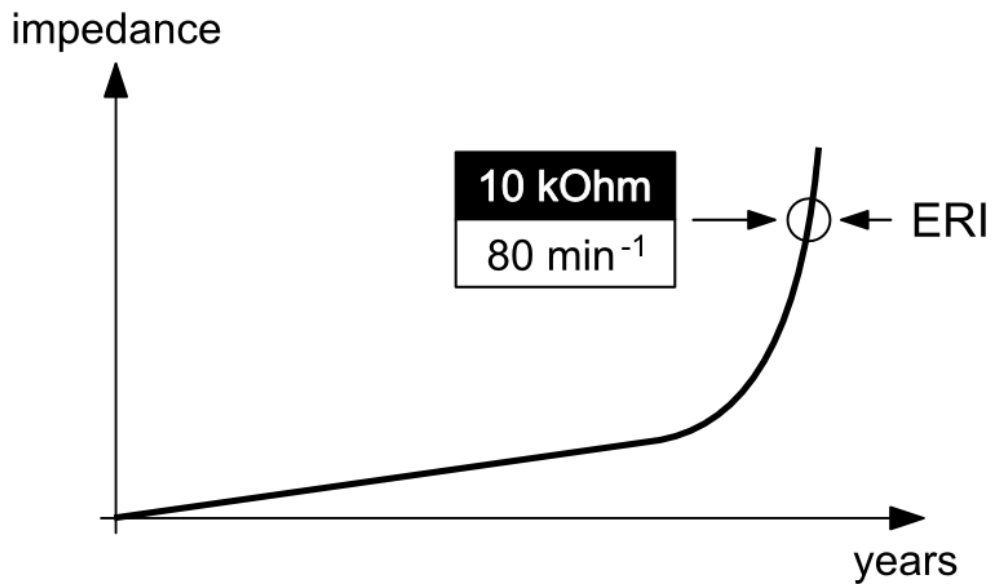
****Information from the manufacturer****

The Dplus mode, Rate acceleration and AV delay shortening features indicated here in this manual are available only in REPLY devices marked with the following serial number: xxxZUxxx

SORIN Reply DR

Reminder

Battery depletion



Leads connection

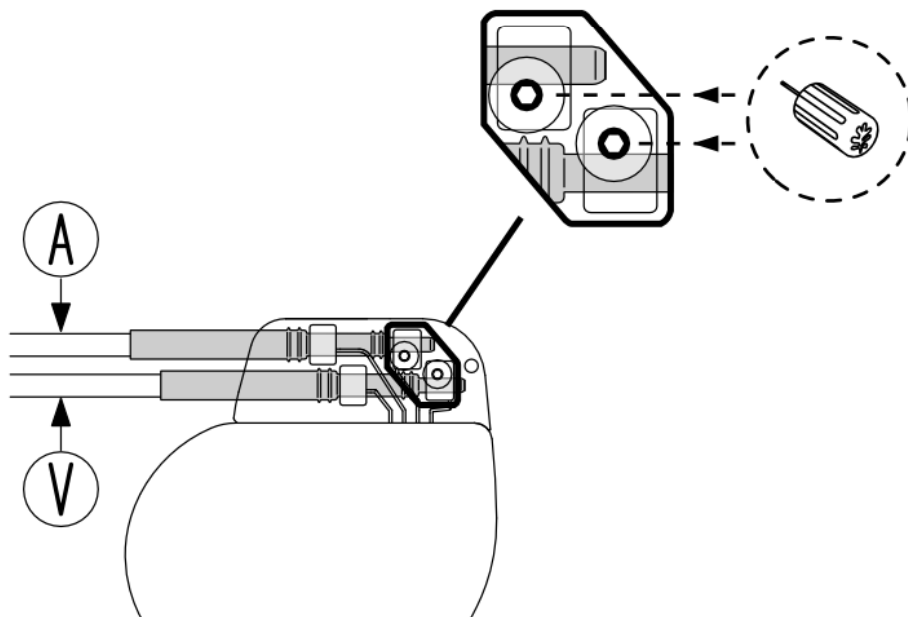


TABLE OF CONTENTS

1. General description.....	6
2. Indications.....	6
3. Contraindications	7
3.1. Generalities	7
3.2. Potential complications	7
4. Warnings to patient.....	8
4.1. Risks related to medical environment.....	8
4.2. Storage.....	10
4.3. Characteristics of the sterile package	10
5. Implant procedure	10
5.1. Before opening the package	10
5.2. Preparing the pocket.....	11
5.3. Choosing the type of lead	11
5.4. Measurement of thresholds at implant.....	11
5.5. Lead connection.....	12
5.6. Functioning test at implant	13
6. Special modes	14
6.1. Nominal mode (Emergency mode)	14
6.2. Standby mode	14
6.3. Magnet mode	15
6.4. Response in the presence of interference	15
7. Functions and parameters	16
7.1. Pacing modes	16
♦ DDTA(R) Mode	16
♦ DDTV(R) Mode.....	17
♦ DDTAV(R) Mode	17
7.2. Rates.....	17
♦ Basic rate.....	17
♦ Maximum tracking rate	18
♦ Rate hysteresis.....	18
7.3. Pacing and sensing parameters	18
♦ Pulse amplitude	18

◆ Pulse width	19
◆ Sensitivity	19
◆ Pacing and sensing polarities.....	19
7.4. Refractory periods.....	20
◆ Absolute refractory periods	20
◆ Committed period	20
◆ Automatic AV delay	20
◆ AVD Paced/Sensed Offset.....	21
7.5. Rate response.....	21
7.6. Therapeutic improvements	22
◆ SafeR mode.....	22
◆ Dplus mode	22
◆ Rate acceleration.....	23
◆ AV delay shortening	23
◆ Rest rate	23
◆ Rate smoothing	24
7.7. Managing atrial arrhythmias (AA)	25
◆ Preventing AA: Overdrive	25
◆ Preventing AA: Post extrasystolic pause suppression	25
◆ Preventing AA: Acceleration on PAC	26
◆ Protecting the ventricles against AA: Mode switching	26
7.8. Optimizing operation	27
◆ Automatic detection of implantation	27
◆ Autosensing.....	28
◆ Ventricular Auto-threshold.....	29
◆ Anti-PMT protection.....	29

8. Patient follow-up30

8.1. Follow-up recommendations	30
8.2. Elective Replacement Indicator (ERI)	30
8.3. Explant	31
8.4. Programmer tests	32
8.5. Interrogating the memories (AIDA+)	32
8.6. Pacemaker identification.....	33

9. Physical characteristics	34
10. Electrical characteristics	34
10.1. Current drain at beginning of life	35
10.2. Correspondence between magnet rate and battery impedance	35
10.3. Battery	36
10.4. Longevity	36
11. Programmable parameters	37
12. Non-programmable parameters	41
13. Warranty	42
13.1. Article 1: Terms of warranty	42
13.2. Article 2: Terms of replacement	44

1. GENERAL DESCRIPTION

REPLY DR is a DDDR-type dual-chamber rate-responsive pacemaker.

It is equipped with a physiological sensor (minute ventilation) and an accelerometer to allow adaptation of pacing to suit the patient's activity.

REPLY DR provides a range of highly effective therapeutic functions:

- Prevention of atrial arrhythmias
- Protection of ventricles against atrial arrhythmias (Fallback Mode Switching)
- Preservation of atrioventricular conduction (SafeR mode and Dplus mode)
- Preservation of circadian cardiac rhythm (Rest rate)
- Prevention of vasovagal syncope (acceleration)
- Automatic adjustment of amplitude of ventricular pacing (Auto-threshold)
- Automatic adjustment of atrial and ventricular sensitivity (Autosensing)
- Protection against Pacemaker-Mediated Tachycardia (Anti-PMT)

2. INDICATIONS

Pacing indications are provided by the American College of Cardiology and the American Heart Association (see "ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities", J Am Coll Cardiol 2008 May 27;51(21):e1-62).

3. CONTRAINDICATIONS

3.1. GENERALITIES

There are no known contraindications to the use of cardiac pacemakers as a therapeutic method for controlling heart rate. Nevertheless, the patient's medical and physical condition, as well as age, should be taken into consideration when choosing the pacemaker and leads.

The benefits of pacing to pediatric subjects have not been evaluated. Adverse interactions may occur between the patient's spontaneous rate and pacemaker functions.

3.2. POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications may arise with any implanted pacing system. They may be related to the device itself:

- Early battery depletion
- Component failure
- Circuit inhibition, reversion to standby mode, or other failures due to electromagnetic interference
- Pectoral stimulation

Complications may be related to the pacing leads:

- Poor connection to the pacemaker leads
- Lead displacement, cardiac wall perforation, or tissue reaction at the myocardium-electrode interface
- Insulation fracture
- Conductor fracture

Medical complications may also arise:

- Infection
- Fluid accumulation at the implant site

- Casing migration
- Skin erosion by the pacemaker with possible protrusion of the casing

4. WARNINGS TO PATIENT

The patient should be warned of the potential risks of pacemaker malfunction if he/she is exposed to external magnetic, electrical, or electromagnetic signals.

Electrical equipment: Household electrical appliances do not affect the functioning of the pacemaker, providing they are insulated to current standards. However, patients should avoid using induction ovens and cookers.

Antitheft gates: Since antitheft devices at the entrance to stores are not subject to any safety standards, it is advisable to spend as little time as possible in their vicinity.

Work environment: The patient's work environment may be an important source of interference. In that case, specific recommendations may be required.

Cellular phones: Radiofrequency signals can interfere with the functioning of REPLY DR if the handset is placed too close to the pacemaker. It is advisable to maintain a minimum distance of 15 cm (6 inches) between the cellular telephone and the implanted device, when the telephone is turned on.

4.1. RISKS RELATED TO MEDICAL ENVIRONMENT

Pacemaker operation should be carefully monitored prior to and after any medical treatment during which an electrical current from an external source passes through the patient's body.

Magnetic Resonance Imaging: MRI is strictly contraindicated in cardiac pacemaker patients.

Electrocautery or diathermy device: Diathermy and electrocautery equipment should not be used. If such devices must be used: **1.** Keep it as far as possible from the pacemaker. **2.** Set it at minimum intensity. **3.** Use it briefly.

External defibrillation: If the patient must be defibrillated, it is recommended that the paddles be placed at least 10 cm from the pacemaker, along a line perpendicular to the axis formed by the line connecting the leads to the pacemaker.

Internal defibrillator: Use of the pacemaker is contraindicated in implantable defibrillator patients.

Radiation therapy: Avoid exposure to ionizing radiation. Betatrons are contraindicated. If high doses of radiotherapy cannot be avoided, the pacemaker should be protected from direct exposure, and pacemaker operation should be monitored continuously. Resulting damage may be immediately undetectable. If irradiation of tissues close to the implantation site is necessary, it is recommended that the pacemaker be moved. As a safety measure, temporary pacemaker back-up should be immediately available.

Lithotripsy: The risks associated with lithotripsy are limited if the cardiac pacemaker is not implanted in the abdominal position. However, in order to avoid all risk of ventricular or atrial fibrillation, shocks should be administered synchronously with pacing.

Ultrasound: The pacemaker should not be exposed to therapeutic levels of ultrasound.

Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS): TENS may interfere with pacemaker function. If necessary, the following measures may reduce interference: **1.** Place the TENS electrodes as close together as possible and as far as possible from the pulse generator and leads. **2.** Monitor cardiac activity during TENS use.

4.2. STORAGE

The pacemaker is packaged in a sterile pack contained within a cardboard storage package. It is recommended that the pacemaker be stored at a temperature ranging from 0 °C to 50 °C.

The cardboard package protects the pacemaker from impact during shipping.

Devices subjected to excessive impact, such as those that have been dropped on a hard floor, should not be implanted. Any device subjected to such an impact should be returned to your Sorin CRM representative for examination.

Devices **MUST NOT** be interrogated and programmed within the vicinity of other devices.

4.3. CHARACTERISTICS OF THE STERILE PACKAGE

The pacemaker and its ratchet screwdriver are sterilized with ethylene oxide and hermetically sealed in a transparent dual package in accordance with international standards.

5. IMPLANT PROCEDURE

5.1. BEFORE OPENING THE PACKAGE

Before opening the package:

- Check the "Use Before" date printed on the labels on the box and on the sterile package. Pacemakers not implanted before the "use before" date should be returned to your Sorin CRM representative.

- Interrogate the device: if a warning is displayed or if battery impedance is too high (> 2 kilohms), do not implant the device and contact your Sorin CRM representative.

Devices **MUST NOT** be interrogated and programmed within the vicinity of other devices.

Also check the integrity of the sterile package. The sterility of the contents is no longer guaranteed if the package has been pierced or altered. If the pacemaker is no longer sterile, it should be returned in its packaging to your Sorin CRM representative. Any re-sterilization of the unit is at the discretion of Sorin CRM.

5.2. PREPARING THE POCKET

Because of the orientation of the pacemaker connector, it is advisable to create the pocket in a left pectoral position.

In its final position, the pacemaker should be no more than 4 - 5 cm below the skin surface.

5.3. CHOOSING THE TYPE OF LEAD

For optimal use of pacemaker functions, the atrial lead should be bipolar. If a unipolar atrial lead is used, the Autosensing function will not be available.

Use of a high polarization ventricular lead interferes with normal operation of the Auto-threshold function.

Connections: The pacing/sensing connectors are IS-1 compatible. *Low profile* type leads are not compatible.

5.4. MEASUREMENT OF THRESHOLDS AT IMPLANT

Pacing and sensing thresholds should be measured at implant.

Pacing thresholds: Acute thresholds should be lower than 1 V for a 0.5 ms pulse width, both in the ventricle and in the atrium. Chronic thresholds should be less than 3 V for a 0.5 ms pulse width.

Sensing thresholds: For proper ventricular sensing, the amplitude of the R-wave should be greater than 5 mV. For proper atrial sensing, the amplitude of the P-wave should be greater than 2 mV.

5.5. LEAD CONNECTION

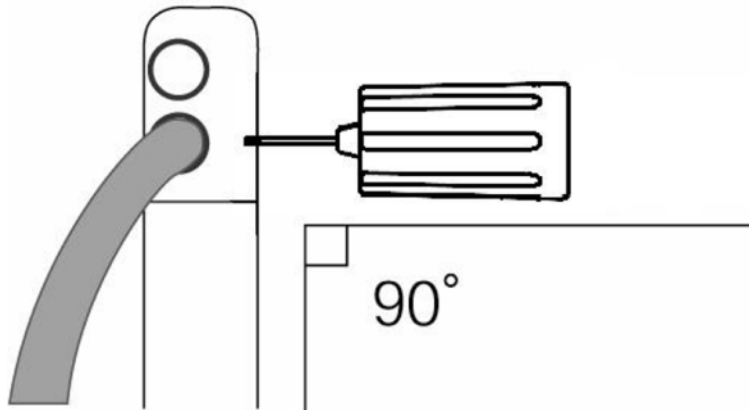
It is imperative that each lead be properly connected to the corresponding pacemaker connector (the position of each connector is indicated on the case).

Caution: Only both distal inserts must be tightened.

To connect each lead, proceed as follows:

1. Insert the ventricular lead pin all the way into the appropriate pacemaker port (marked V) of the pacemaker.
2. Insert the screwdriver in the centre of the prominent screwdriver slot contour on the distal insert, then into the pre-inserted screw. The ventricular screwdriver slot is positioned above the axis of the ventricular lead and the atrial screwdriver slot is positioned below the axis of the atrial lead.
3. Tighten the screw until the screwdriver clicks. Check the tightness by pulling the lead (the lead should remain in the pacemaker when pulling to check the tightness).
4. Insert the atrial lead pin all the way into the appropriate port (marked A) of the pacemaker.
5. Proceed as in steps 2 and 3.

Caution: 1. Do not tighten the pre-inserted screws when there is no lead connector inserted (this could damage the connector block). 2. Do not loosen the screws before inserting the lead connector (subsequent risk of being unable to reinsert the screw). 3. Use only the screwdriver provided with the pacemaker. Maintain the screwdriver's shaft perpendicular to the plane of the pacemaker (see figure below).



Warning: Ensure that the screwdriver's tip is fully inserted in the setscrew; otherwise the screwdriver can damage the setscrew and prevent connection with or disconnection from the lead.

To ensure full insertion, push the screwdriver's hex tip smoothly into the setscrew until it reaches the bottom of the hex chamber in the screw, which could be felt as a solid metallic contact. Do not implant the pacemaker if there is no feeling of solid metallic contact. Do not implant the pacemaker if the wrench does not click when attempting to tighten the setscrew on the lead pin.

5.6. FUNCTIONING TEST AT IMPLANT

After placing the device in its pocket, check the pacemaker functioning using an ECG.

6. SPECIAL MODES

6.1. NOMINAL MODE (EMERGENCY MODE)

A safety function may be rapidly restored by **pressing the following button**:



In nominal mode, the pacemaker operates with the parameters underlined in the table of programmable parameters.

6.2. STANDBY MODE

In the event of self-test failure, the pacemaker switches **automatically** to a safe mode of operation known as standby mode. In most cases, normal pacemaker operation may be re-established (if the pacemaker is at a stabilized temperature of approximately 37°C) by validating the reinitialization function suggested by the programmer. If this is not the case, contact your Sorin CRM representative.

In standby mode, the pacemaker operates with the following parameters: VVI, 70 min⁻¹, 5 V, 0.5 ms, sensitivity 2.2 mV, unipolar.

Programming is then impossible and test modes, including magnet mode, are ineffective.

6.3. MAGNET MODE

When a magnet is applied, the pacemaker terminates the cycle in progress and operates using the following parameters:

Mode	DOO (if mode programmed: Dxx or SafeR) VOO (if mode programmed: Vxx) AOO (if mode programmed: Axx)
Rate	Magnet rate
Pulse amplitude	5 V (or greater if the programmed amplitude value is greater)
Pulse width	0.5 ms (or greater if the programmed pulse width value is greater)
AV delay	Rest AV delay

On exiting magnet mode, the device operates:

- for 6 cycles by pacing at the magnet rate, with an AV delay of 95 ms (if applicable) and with the programmed amplitude,
- then for 2 cycles with the programmed parameters, in asynchronous mode.

6.4. RESPONSE IN THE PRESENCE OF INTERFERENCE

If the pacemaker senses electrical noise at a frequency above 20 Hz, it switches to an asynchronous mode at the basic rate. The programmed mode is restored as soon as the noise is no longer detected.

7. FUNCTIONS AND PARAMETERS

7.1. PACING MODES

The pacing mode determines pacemaker operation when pacing and sensing. The meanings of the codes (e.g., DDD, AOO) are provided in Appendix DD to Standard EN 45502-2-1. The SafeR mode is described in the section "Therapeutic improvements." The DDTA, DDTV, and DDTAV modes are special modes developed by Sorin CRM (see description below).

Contraindications: 1. AAI(R) pacing is contraindicated where AV conduction is impaired. 2. Asynchronous pacing is contraindicated when there is competition between the patient's intrinsic rhythm and the pacemaker. 3. DDD pacing is contraindicated in patients with chronic atrial fibrillation or flutter, or in those with slow retrograde conduction, which may induce Pacemaker- Mediated Tachycardia.

◆ DDTA(R) Mode

Dual-chamber DDD(R) pacing with triggered atrial pacing.

Both chambers are paced at the basic rate (DDTA) or at the sensor-driven rate (DDTAR) in the absence of intrinsic activity. A sensed P wave triggers atrial pacing and ventricular pacing after the programmed AV delay. A sensed R wave inhibits ventricular pacing if it occurs during the AV delay and inhibits atrial and ventricular pacing if it occurs outside the AV delay.

In this mode, atrial pacing may be triggered while maintaining atrioventricular synchronization.

This mode is not intended to be programmed permanently.

◆ DDTV(R) Mode

Dual-chamber DDD(R) pacing with triggered ventricular pacing.

Both chambers are paced at the basic rate (DDTV) or at the sensor-driven rate (DDTVR) in the absence of intrinsic activity. A sensed P wave inhibits atrial pacing and initiates ventricular pacing after the programmed AV delay. A sensed R wave triggers ventricular pacing and inhibits atrial pacing if it occurs outside the AV delay.

This mode allows triggered ventricular pacing while maintaining atrioventricular synchronization.

This mode is not intended to be programmed permanently.

◆ DDTAV(R) Mode

Dual-chamber DDD(R) pacing with triggered pacing in both chambers.

Both chambers are paced at the basic rate (DDTAV) or at the sensor-driven rate (DDTAVR) in the absence of intrinsic activity.

A sensed P wave triggers atrial pacing and ventricular pacing after the programmed AV delay.

A sensed R wave triggers ventricular pacing and inhibits atrial pacing if it occurs outside the AV delay.

This mode is not intended to be programmed permanently.

7.2. RATES

◆ Basic rate

The basic rate is the pacing rate in the absence of sensed events. If the patient's spontaneous rate falls below this limit, the pacemaker takes over.

Special case: If rest rate or hysteresis is programmed, the lower limit of the intrinsic rate may reach a value below the basic rate.

Programming requirement: If the rate-responsive pacing function is ON, the lower limit of the basic rate is 50 min⁻¹.

◆ **Maximum tracking rate**

The maximum tracking rate determines the upper limit of the pacing rate.

Special case: In triggered mode (single or dual chamber), the device may exceed the maximum tracking rate and pace to the rate limit value.

◆ **Rate hysteresis**

Rate hysteresis determines the ability of the patient's natural sinus rhythm to decrease below the escape rate. After sensing, the pacemaker operates with an escape rate reduced by the programmed percentage of hysteresis.

Programming requirements: 1. If the Rate Response function is programmed, the escape rate cannot be below 50 min⁻¹. 2. When the basic rate is less than or equal to 45 min⁻¹, rate hysteresis is programmed to 0% and is not accessible.

7.3. PACING AND SENSING PARAMETERS

◆ **Pulse amplitude**

The pulse amplitude determines the voltage applied to the heart during pacing.

Recommendation: Use the “as shipped” value immediately after implant to avoid loss of capture due to a temporary rise in the pacing threshold.

◆ Pulse width

The pulse width determines the duration for which the pulse amplitude is applied to the heart during pacing.

Programming requirement: When the Auto-threshold function is programmed to "Monitor" or "Auto", the programmable ventricular pulse width is less than or equal to 0.5 ms.

◆ Sensitivity

The sensitivity determines the minimum signal sensing threshold. For example, a sensitivity of 1 mV will allow sensing of only signals with an amplitude greater than 1 mV. In order to detect a low-amplitude cardiac signal, a higher sensitivity (lower value) must be programmed. However, if the pacemaker detects extracardiac signals, a lower sensitivity (higher value) must be programmed.

Recommendations: 1. A safety margin of 2 to 3 times the amplitude of the recorded signal should be maintained. 2. Programming a high atrial sensitivity (value less than or equal to 0.6 mV) should be reserved for P-waves of very low amplitude, since this increases sensitivity to external interference. These values may also be programmed for patients likely to present paroxysmal episodes of atrial fibrillation.

Programming requirements: 1. In unipolar mode, atrial sensitivity values below 0.4 mV are not available. 2. When the atrial (or ventricular) Autosensing is programmed to Auto, the atrial (or ventricular) sensitivity is no longer programmable.

◆ Pacing and sensing polarities

Although mechanically configured as a bipolar pulse generator, the pacemaker may be programmed either to unipolar or bipolar configuration. Pacing and sensing polarity configuration can be programmed independently for the atrial and ventricular channels.

The risk of pectoral stimulation is lower with bipolar pacing. With bipolar sensing, the pacemaker is less sensitive to myopotentials and to external electromagnetic noise.

Programming requirement: The pacemaker cannot be programmed to bipolar configuration if a bipolar lead is not connected (measurement of the impedance determines the type of lead present at the time of bipolar configuration is programmed).

7.4. REFRACTORY PERIODS

◆ Absolute refractory periods

Absolute atrial and ventricular refractory periods are initiated by any sensed or paced ventricular or atrial event. These periods are composed of a minimal Refractory Period and a triggerable Refractory Period. The duration of the refractory periods lengthens automatically as needed.

PVAB special case: The Post Ventricular Atrial Blanking (PVAB) is an absolute refractory period in which the minimal value is programmable.

◆ Committed period

In dual-chamber pacing, atrial pacing may be sensed by the ventricular sensing circuits, and may inhibit ventricular pacing. The pacemaker is protected against this phenomenon (called Crosstalk) by the committed period.

◆ Automatic AV delay

The AV delay is the programmable time interval between atrial sensing or pacing and ventricular pacing.

The rest AV delay is used at the programmed basic rate. The exercise AV delay is used at the programmed maximum rate. Between basic rate and maximum rate, the AV delay is calculated at each cycle by the pacemaker on the basis of a linear relationship between the AV delay and the atrial rate.

◆ AVD Paced/Sensed Offset

An AVD Paced/Sensed Offset is a period added to the AV delay after atrial pacing.

Programming requirement: In Dplus mode, the AV delay plus the AVD paced/sensed offset between atrial and ventricular pacing cannot exceed 350 ms. In the other pacing modes, the AV delay plus the AVD paced/sensed offset between atrial and ventricular pacing cannot exceed 300 ms.

7.5. RATE RESPONSE

The Rate Response function makes it possible to adjust the pacing rate based on the patient's physical activity.

Sensors used: The pacemaker is equipped with two sensors which prevent rate increases due to artefact through cross-checking of information.. **1. Minute ventilation (MV):** this is calculated based on the measurement of transthoracic impedance by standard (unipolar or bipolar) intracardiac leads. It is used to obtain a physiological response proportional to the degree of exertion during periods in which the patient is active. **2. An accelerometer (G),** which measures changes in the patient's anteroposterior acceleration: a rapid response may thus be obtained at the start of exertion and the end of exertion can be detected immediately.

Examples: **1. Automatic rate response** ("RR Auto" option). The pacing rate is constantly adapted to the patient's physical activity. **2. Manual rate response** ("RR Fixed" option). In that case, manual programming of the patients physical activity determines the pacing rate applied, based on the sensor signal. **3. Rate response during fallback mode switching** (SafeR/DDIR, DDD/DDIR and Dplus/DDIR modes). Rate response is inactive if the patient is in sinus rhythm. It becomes active when atrial arrhythmia is sensed.

Warnings: Use the Rate Response function cautiously in cases of:
1. Severe coronary insufficiency. 2. Severe aortic stenosis. 3. Myocardial function compromised by undue accelerations of the pacing rate.

Programming at implant: "Learn" and "RR Auto" should not be programmed prior to implant so as not to distort autocalibration.

Surgical procedure: For safety reasons, it is preferable to deprogram the Rate Response function before any surgical procedure on the pacemaker patient.

Programming requirement: 1. The SafeR/DDIR, DDD/DDIR and Dplus/DDIR modes (*Rate response during fallback mode switching*) are accessible only if Fallback mode switching is programmed.

Note: To protect the patient from prolonged pacing at high rates, rate responsive pacing is deactivated if the patient is paced at a rate higher than 100 min⁻¹ for a large number of cycles during any 24-hour period.

7.6. THERAPEUTIC IMPROVEMENTS

◆ SafeR mode

SafeR mode is intended to minimise unnecessary ventricular pacing.

The pacemaker functions in AAI mode, and temporarily switches to DDD mode upon the occurrence of AVB III, AVB II, AVB I and Pause.

◆ Dplus mode

Dplus pacing mode preserves spontaneous atrioventricular conduction.

Operation: An AV monitoring period allows small variations in the spontaneous atrioventricular delay. If no ventricular sensing occurs during that period, the pacemaker converts to DDD mode until atrioventricular conduction returns to normal. In DDD mode, the pacemaker uses the AV delays calculated from the averaged PR intervals.

The Dplus-R mode is a Dplus mode with Rate Response.

The Dplus/DDIR mode is a Dplus mode with Rate Response only during Mode Switching.

◆ **Rate acceleration**

The Acceleration function is used to suppress the cardiac pause and to reduce the vasodepressive response that accompanies it.

Indication: Acceleration should be used only for patients presenting sinocarotid hypersensitivity with vasodepressive response.

Operation: 1. The pacing rate is gradually increased (up to the programmed percentage) when an abrupt drop in sinus rate is sensed. 2. The rate is then gradually reduced in accordance with the principle of rate smoothing.

Limitation: The pacing rate induced by rate acceleration is limited to 120 min⁻¹ (or to the maximum rate if the latter is lower).

Programming constraint: 1. This function is available when Dplus or DDD mode is programmed. 2. If any of the AA prevention functions is activated, acceleration is forced to 0% and is not programmable.

◆ **AV delay shortening**

The Acceleration function (only) may be accompanied by a shortening of the AV delay, intended to increase hemodynamic response.

Indication: Shortening of the AV delay should be used only for patients presenting sinocarotid hypersensitivity with vasodepressive response.

◆ **Rest rate**

The rest rate is the pacing rate to which the pacemaker adjusts when it senses that the patient is sleeping or resting.

Sensing principle: Sleep or rest phases are determined by reduced respiratory and cardiac activity and a low occurrence of premature complexes.

Programming requirements: **1.** To be taken into consideration by the pacemaker, the rest rate must be below the basic rate. **2.** This function is programmable when the Rate Response mode is programmed to "RR Auto", "RR Fixed" or "Learn" and if sensor is "MV" or "MV + G".

◆ Rate smoothing

The Smoothing function is designed to prevent a sharp rate drop to the programmed basic rate in patients presenting with episodes of paroxysmal bradycardia.

Operation: **1.** If the patient's spontaneous rate drops, the pacemaker takes over at a rate slightly lower than the spontaneous rate immediately prior to the pause. **2.** The pacing rate is then gradually reduced until the basic rate is reached or the spontaneous rhythm is restored.

Programming at implant: It is not advisable to program the Smoothing function before implantation, since the pacemaker may detect noise and pace at a rate higher than the programmed basic rate.

Recommendation: Concomitant use of the Hysteresis function is highly advisable to avoid triggering of pacing for slight variations in the patient's spontaneous cycle (unless one of the AA prevention functions is activated).

Programming requirements: **1.** In VVI and VVT mode, the Smoothing function cannot be programmed to "Slow" or "Very slow" when the Auto-threshold function is programmed to "Monitor" or "Auto". **2.** The Smoothing function is automatically activated when an AA prevention function is activated.

7.7. MANAGING ATRIAL ARRHYTHMIAS (AA)

◆ Preventing AA: Overdrive

The Overdrive function is a function that prevents atrial arrhythmias. It is designed to pace the atrium as often as possible, while remaining close to sinus rhythm, within the limits of the programmed maximum Overdrive rate.

Contraindications: The use of this function is contraindicated if heart function is compromised by undue accelerations in the paced rate, and particularly in the event of: **1.** Severe coronary insufficiency. **2.** Severe aortic stenosis. **3.** Frequent ventricular arrhythmia. **4.** Advanced cardiomyopathy.

Side effect: Palpitations are possible. This function may actually induce high pacing rates after a premature atrial complex.

Programming constraint: When this function is programmed, the Fallback mode switching and Smoothing functions are automatically activated and the Acceleration and Hysteresis functions are automatically deactivated.

◆ Preventing AA: Post extrasystolic pause suppression

The Post extrasystolic pause suppression function is a function that prevents atrial arrhythmia.

Operation: This function is active in the event of a PAC or PVC. **1. Isolated PAC and short bursts.** In order to amortize the atrial interval following a PAC, an intermediate atrial escape interval is recycled at the PAC. **2. Suppression of the post PVC pause.** At a PVC, synchronous atrial pacing is triggered and a smoothed escape interval of 31 ms is recycled.

Warning: In case of myopotential or sensing of a T wave considered as a PVC, this function can induce an inappropriate acceleration.

Contraindications: The use of this function is contraindicated if heart function is compromised by undue accelerations in the paced rate, and particularly in the event of: **1.** Severe coronary insufficiency. **2.** Severe aortic stenosis. **3.** Frequent ventricular arrhythmia. **4.** Advanced cardiomyopathy.

Programming constraint: When this function is programmed, the Fallback mode switching and Smoothing functions are automatically activated and the Acceleration and Hysteresis functions are automatically deactivated.

◆ **Preventing AA: Acceleration on PAC**

The Acceleration on PAC function is a function that prevents atrial arrhythmia, intended to reduce occurrences of Premature Atrial Complexes (PAC). On each frequent isolated PAC, the pacing rate is increased by approximately 5 min^{-1} , within the rate limits calculated by the device.

Contraindications: The use of this function is contraindicated if heart function is compromised by undue accelerations in the paced rate, and particularly in the event of: **1.** Severe coronary insufficiency. **2.** Severe aortic stenosis. **3.** Sustained ventricular arrhythmia. **4.** Advanced cardiomyopathy.

Side effect: Palpitations are possible. This function may actually induce high pacing rates after a premature atrial complex.

Programming constraint: When this function is programmed, the Fallback mode switching and Smoothing functions are automatically activated and the Acceleration and Hysteresis functions are automatically deactivated.

◆ **Protecting the ventricles against AA: Mode switching**

The Mode switching function is designed to avoid prolonged ventricular pacing at a high rate for the entire duration of sustained atrial arrhythmia, by conversion to DDI(R) mode.

Operation: 1. Arrhythmia is identified by detection of abrupt acceleration of atrial rhythm. 2. When atrial arrhythmia is confirmed, the pacemaker converts to DDI(R) mode at a pacing rate that decreases gradually until it reaches the sensor-driven rate or the basic rate or the rest rate. 3. As soon as the arrhythmia ceases, the pacing rate is gradually increased up to the atrial rate (or sensor-driven rate). The pacemaker then converts to DDD mode: the atrium and ventricle are resynchronized.

Limitation: Mode switching occurs only if atrial arrhythmia is greater than 120 min⁻¹.

7.8. OPTIMIZING OPERATION

◆ Automatic detection of implantation

Operation: At implantation, once the ventricular lead has been connected to the pacemaker, 1. the device paces and senses the ventricle in both unipolar and bipolar fashion (Uni+Bi) by means of a temporary connection between the ring and the case. IF a bipolar ventricular lead is used AND the device is not in contact with the tissue, Uni+Bi pacing will result in bipolar pacing of the ventricle, which is a safety feature for pacing-dependant patients. 2. At the same time, the device automatically checks if the ventricular lead is still connected to the pacemaker and the case is in contact with the tissue by launching a unipolar ventricular impedance test. After five minutes, the device repeats this test to see if the ventricular lead is still connected to the pacemaker and the case still in contact with the tissue. If yes, the detection of implantation is confirmed. If no, a new check is done by the device every five minutes, until the ventricular lead connection and the contact between the pacemaker and the tissue are confirmed.

Polarity configuration: As soon as the detection of implantation has been confirmed, the device performs a polarity check by launching bipolar impedance tests for the atrial and ventricular leads. **1.** If the leads are confirmed to be bipolar, the sensing polarities are programmed to bipolar, and the pacing polarities are programmed to unipolar (as shipped values) or bipolar (if the values are re-programmed to "bipolar" in the box). **2.** If the leads are not confirmed to be bipolar, pacing and sensing are unipolar.

Measurements of lead impedances: Twenty minutes after the detection of implantation has been confirmed, the device starts measuring the lead impedances every 6 (six) hours and data is stored for each chamber.

Automatic launch of parameters: Twenty minutes after the detection of implantation: **1.** The device switches from DDD to SafeR mode. **2.** Memories are initiated. **3.** Sensor is programmed to "Learn". **4.** Statistics are reset to zero.

◆ Autosensing

The Autosensing function allows automatic adjustment of atrial and ventricular sensitivities.

Operation: **1.** If the atrial (or ventricular) Autosensing function is programmed to Auto, the atrial (or ventricular) sensitivity is constantly adjusted to 37.5% of the mean amplitude of the atrial (or ventricular) signals. **2.** When the atrium is paced, and for the duration of an atrial arrhythmia, the atrial sensitivity tends toward 0.4 mV. **3.** When the ventricle is paced, the ventricular sensitivity tends toward 1.5 mV in bipolar configuration and toward 2.5 mV in unipolar configuration.

Programming constraints: **1.** The atrial Autosensing function (Auto mode) is available only when the atrial sensing polarity is bipolar. **2.** When the Overdrive function is activated, the atrial Autosensing function is not programmable.

◆ Ventricular Auto-threshold

The Auto-threshold function allows automatic adjustment of the amplitude of ventricular pacing, according to a threshold test performed by the device at regular intervals.

Examples: **1.** If the Auto-threshold function is programmed to "Auto," the ventricular pacing amplitude is programmed to twice the pacing threshold. If the threshold search is not successful, the ventricular pacing amplitude is forced to 5 V. **2.** When the Auto-threshold function is programmed to "Monitor," the programmed ventricular pacing amplitude value is preserved.

Warning: Certain drugs can greatly increase the pacing threshold. The ventricular Auto-threshold function should be used with caution, properly adjusting the minimal ventricular amplitude.

Programming constraint: The ventricular Auto-threshold function is not programmable when the rest AV delay is less than or equal to 110 ms and/or when the basic rate is equal to 95 min⁻¹.

◆ Anti-PMT protection

Protection against Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) can be provided for all patients with retrograde ventriculoatrial conduction without reducing atrial sensing capability.

Examples: **1. Palliative protection (permanently applicable).** The pacemaker does not trigger an AV delay on a P wave detected within 500 ms following an asynchronous ventricular event. **2. Termination mode ("TERMIN" option).** The pacemaker can identify these PMTs based on the stability of the VP interval (from ventricular paced beat to retrograde P wave). Once a PMT has been confirmed, the pacemaker lengthens the atrial refractory period in order to reduce the PMT. **3. Reprogramming mode ("REPROG" option).** In the event of recurrent PMTs, the pacemaker permanently shortens the rest and exercise AV delays.

Programming constraint: Automatic AV delay reduction is limited to 125 ms for rest AV delay and to 80 ms for exercise AV delay.

8. PATIENT FOLLOW-UP

8.1. FOLLOW-UP RECOMMENDATIONS

Standard follow-up: Annual standard follow up is recommended. Before the patient's discharge, and at each follow-up visit, it is advisable to: **1.** Check the battery status. **2.** Check for proper sensing (sensitivity, crosstalk) and pacing; set the pacing amplitude to twice the pacing threshold. **3.** Interrogate the device memories (AIDA+). **4.** Keep a printout of programmed parameters, test results, and memory data.

Frequent follow-up: It is advisable to follow up the patient every 6 months when the battery impedance becomes greater than or equal to 5 kilohms, especially for pacing-dependent patients.

Replacement: The pacemaker should be replaced as soon as the Elective Replacement Indicator (ERI) point is reached.

Implant software upgrade: In case a new implant software is downloaded in the device memory through the programmer, a warning message could be displayed by the programmer to inform the user and give the proper instructions to follow.

8.2. ELECTIVE REPLACEMENT INDICATOR (ERI)

The Elective Replacement Indicator (ERI) is controlled by:

- a magnet rate $80 \pm 1 \text{ min}^{-1}$
- battery impedance of 10 kilohms

Caution: The pacemaker should be replaced as soon as the Elective Replacement Indicator (ERI) point is reached.

When the ERI point is reached, the following parameters are switched to Nominal mode (listed in the table of programmable parameters) until the end of the device's life:

- Mode
- Basic rate
- Rate hysteresis
- Rate response mode
- Smoothing

Other parameters remain as programmed.

When the ERI point is reached and under following conditions: VVI, 70 min⁻¹, 0.4 ms, 500 Ohms, operation remaining before end of life is approximately:

- 9.9 months with 2.5 V programming
- 7.6 months with 3.5 V programming
- 5.9 months with 5 V programming
- 4.1 months with 7.5 V programming

The pacing amplitudes actually available at ERI are:

- 2.4 V with 2.5 V programming
- 3.45 V with 3.5 V programming
- 4.5 V with 5 V programming
- 6 V with 7.5 V programming

8.3. EXPLANT

The pacemaker should be explanted in the following cases:

- End of life
- Confirmed malfunction
- Cremation of the patient (the pacemaker may explode if placed in an incinerator)
- Patient death: for environmental reasons, the local regulation may require the explantation of the devices containing a battery supply.

The explanted pacemaker should not be reused in another patient.

All explanted pacemakers should be returned to your Sorin CRM representative carefully cleaned of all traces of contamination. Cleaning can be achieved by immersing the pacemaker in an aqueous sodium hypochlorite containing at least 1% chlorine, followed by rinsing copiously with water.

The pacemaker should be packaged so as to protect against the mechanical impact and temperature variations that may occur during shipping.

8.4. PROGRAMMER TESTS

The programmer is designed to:

- perform impedance tests on the atrial and ventricular leads,
- perform pacing threshold tests in asynchronous mode,
- determine the amplitude of sensed atrial and ventricular waves,
- display the patient's ECG with temporarily modified programming parameters (e.g., to observe the patient's subjacent rhythm),
- perform electrophysiologic studies (bursts and atrial and ventricular extrastimulus sequences).

8.5. INTERROGATING THE MEMORIES (AIDA+)

Interrogating the memories provides:

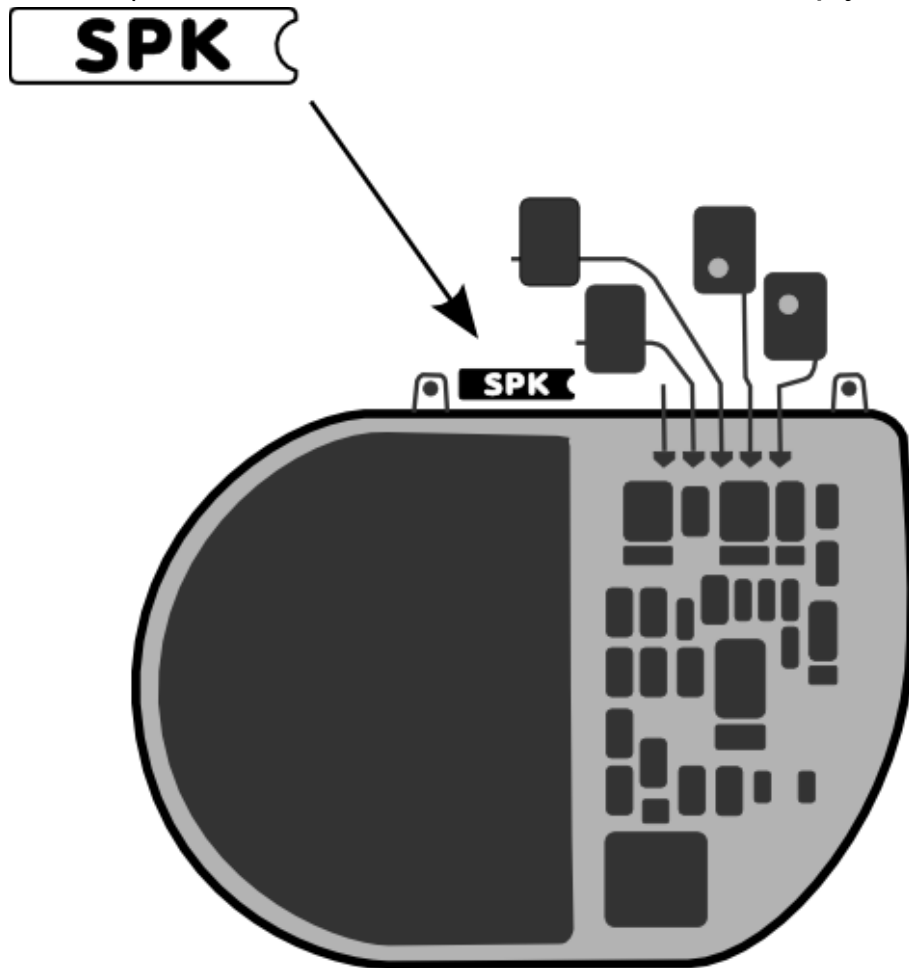
- the battery depletion curve,
- statistics since the last follow-up,
- 6-month curves and histograms for evaluating device operation,
- recorded episodes (fallback mode switching, atrial and ventricular bursts, switches from AAI to DDD) including intracardiac ECGs,
- diagnostic messages about events detected by the device.

8.6. PACEMAKER IDENTIFICATION

The pacemaker can be interrogated and programmed via telemetry, using the programming head interfaced with the Sorin CRM dedicated programmer.

The device can be non-invasively identified as follows:

1. Take an x-ray to identify the name of the manufacturer printed on the device (S = Sorin CRM ; P = Pacemaker ; K = Reply DR model).



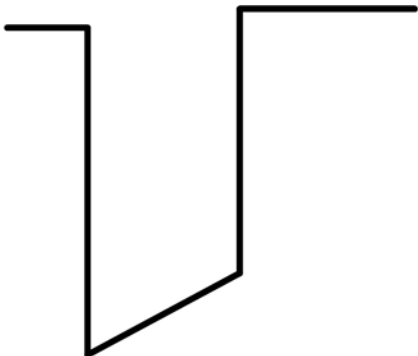
2. Interrogate the device using the Sorin CRM dedicated programmer. The model and serial number of the device are automatically displayed. The first figure in the serial number corresponds to the last figure in the year of manufacture.

9. PHYSICAL CHARACTERISTICS

Dimensions	41.2 x 41.5 x 6.1 mm
Weight	20 g
Volume	8 cm ³
Connector	IS-1
Active surface area of casing	Non-coated model: 25.2 cm ² Coated model: 7 cm ²
Guaranteed connector holding power	14 N
Materials used	Active surface area of casing: 99% pure titanium Casing shell: silicone elastomer* Connectors: polyurethane*

* Medical-grade materials that have undergone "in vitro" and "in vivo" qualifications.

10. ELECTRICAL CHARACTERISTICS

Input impedance	Unipolar ≥ 40 kilohms Bipolar ≥ 40 kilohms
Pulse form	

10.1. CURRENT DRAIN AT BEGINNING OF LIFE

Shipment conditions (1)	safeR mode (3)	Inhibited: 6.5 μ A 100% pacing: 10.4 μ A
Shipment conditions (1)	DDD mode	Inhibited: 6.5 μ A 100% pacing: 14.2 μ A
Cenelec conditions (2)	safeR mode (3)	Inhibited: 6.9 μ A 100% pacing: 9.6 μ A
Cenelec conditions (2)	DDD mode	Inhibited: 6.9 μ A 100% pacing: 12.3 μ A

(1) 60 min⁻¹, 3.5 V, 0.35 ms, 500 Ohms, Holter ON, sensors ON.

(2) 70 min⁻¹, 2.5 V, 0.5 ms, 500 Ohms, Holter ON, sensors ON.

(3) Twenty minutes after the detection of implantation, the device switches automatically from DDD to safeR mode, assuming 1% ventricular pacing and 100% atrial pacing.

10.2. CORRESPONDENCE BETWEEN MAGNET RATE AND BATTERY IMPEDANCE

Magnet rate (min ⁻¹)	96	95	94	93	91	90
Magnet period (ms)	625	633	641	648	656	664
Battery resistance (kilohms)	<3	3	4	5	6	7
Magnet rate (min ⁻¹)	89	88	86	83	82	80
Magnet period (ms)	672	680	695	719	734	750
Battery resistance (kilohms)	7.5	8	8.5	9	9.5	10
Magnet rate (min ⁻¹)	78	75	73	70		
Magnet period (ms)	773	797	820	859		
Battery resistance (kilohms)	11	12	13	≥14		

10.3. BATTERY

Manufacturer	Greatbatch
Type	Lithium iodine
Model	GB8711
Total capacity	0.86 Ah
Usable capacity	BOL: 0.81 Ah. ERI: 0.05 Ah.
Voltage	BOL: 2.8 V. ERI: 2.5 V.

10.4. LONGEVITY

8.3 years	Shipment conditions (1) and safeR mode (3)
6.1 years	Shipment conditions (1) and DDD mode
9.0 years	Cenelec conditions (2) and safeR mode (3)
7.1 years	Cenelec conditions (2) and DDD mode

(1) 60 min^{-1} , 3.5 V, 0.35 ms, 500 Ohms, Holter ON, sensors ON.

(2) 70 min^{-1} , 2.5 V, 0.5 ms, 500 Ohms, Holter ON, sensors ON.

(3) Twenty minutes after the detection of implantation, the device switches automatically from DDD to safeR mode, assuming 1% ventricular pacing and 100% atrial pacing.

11. PROGRAMMABLE PARAMETERS

measured at 37 °C under a 500 ohm load

Legend:

Value in bold: "as shipped" value

Underlined value: nominal value

Basic parameters	Values
Mode ⁽¹⁾⁽²⁾	DDD -DDDR-DDD/DDIR-safeR- safeRR-safeR/DDIR-Dplus-Dplus- R-Dplus/DDIR-DDTA-DDTV- DDTAV-VDD-VDDR-DDI-DDIR- DOO- <u>VVI</u> -VVIR-VVT-VOO-AAI- AAIR-AAT-AOO-OOO
Basic rate (min-1) ⁽³⁾	30-40-45-50-55- 60 -65- <u>70</u> -75-80- 85-90-95 (± 2 min-1)
Rest rate (min-1)	50-55-60-65-70-75-80-85-90-95 (± 2 min-1)
Maximum tracking rate (min-1)	100-110-120- 130 -140-155-165- 175-185 (± 5 min-1)
Rate hysteresis (%)	<u>0</u> -5-10-20-35 (± 4 %)
Rest AV delay (ms)	30-45-65-80-95-110-125-140- 155 - 170-190-205-220-235-250 (± 10 ms)
Exercise AV delay (ms)	30-45-65- 80 -95-110-125-140-155- 170-190-205-220-235-250 (± 10 ms)
AVD Paced/Sensed Offset (ms)	0-15-30-45- 65 -80-95-110-125 (± 5 ms)

- (1) Twenty minutes after the automatic detection of implantation by the device, the as-shipped pacing mode (DDD) is automatically reprogrammed to SafeR.
- (2) Do not program OOO mode in pacing-dependent patients.
- (3) The corresponding basic periods and escape intervals are as follows:
1961-1500-1333-1200-1091-1000-923-857-800-750-706-667-632 ms.

Pacing/Sensing	Values
Atrial or ventricular amplitude (V) ⁽¹⁾	1.5-2.0-2.5-3.0- 3.5 -4.0- <u>5.0</u> -7.5 (± 20 %)
Atrial or ventricular pulse width (ms) ⁽¹⁾	0.10-0.25- 0.35 - <u>0.50</u> -0.60-0.75- 0.85-1 (± 35 µs)
Atrial sensitivity (mV) ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾	0.1-0.2-0.3-0.4 (± 0.025 mV ± 40 %) 0.6-0.8- 1.0 -1.2-1.5-1.8-2.0-2.2-2.5- 2.7-3.0-3.5-4.0-4.5-5.0-6.0 (± 20 %)
Ventricular sensitivity (mV) ⁽²⁾⁽³⁾	1.0-1.2-1.5-1.8-2.0- <u>2.2</u> - 2.5 -2.7-3.0- 3.5-4.0-4.5-5.0-6.0-8.0-10.0-15.0 (± 20 %)
Atrial or ventricular sensing polarity ⁽⁵⁾	<u>Unipolar</u> -Bipolar
Atrial or ventricular pacing polarity ⁽⁵⁾	<u>Unipolar</u> -Bipolar

- (1) The nominal value may be greater than the underlined value (return to programmed value).
- (2) Values are measured using a positive and negative triangular signal of 2/13 ms.
- (3) For sensitivity settings below 2.5 mV, the pacemaker may detect noise lower than the level specified in clause 27.5.1 of standard EN 45502-2-1.
- (4) For sensitivity settings below 0.3 mV, the pacemaker may detect noise lower than the level specified in clause 27.4 of standard EN 45502-2-1
- (5) As soon as the detection of implantation has been confirmed, the lead configuration is automatically programmed to unipolar pacing and bipolar sensing (if a bipolar lead is used).

Special features	Values
Smoothing	OFF -Very slow-Slow-Medium-Fast
Acceleration (%)	0-5-15-25-35-45
AV delay shortening (ms)	0-15-30-45-65-80-95-110
Mode switching	ON -OFF
Anti-PMT protection	Termin- Reprog
Atrial or ventricular Autosensing	Auto- Monitor
Ventricular Auto-threshold	Auto-Monitor- OFF
Minimum ventricular amplitude (V)	1.5-2- 2.5 -3.0-3.5 ($\pm 10\%$)
Post V Atrial Blanking (ms) ⁽¹⁾	150 -165-180-195-210-225-240-255 (± 10 ms)

(1) After ventricular pacing, the minimal blanking in atrium is equal to the programmed value. After ventricular sensing, the minimal blanking in atrium is equal to the programmed value minus 55 ms.

AA prevention functions	Values
Pause suppression	A-V-A+V- OFF
Acceleration on PAC	ON -OFF
Overdrive	ON -OFF
Maximum Overdrive rate (min ⁻¹)	100-110-130-155-185 (± 15 min ⁻¹)

Rate response parameters	Values
Sensor choice	MV+G-MV-G
Rate response mode ⁽¹⁾	Learn-RR auto-RR fixed- <u>OFF</u>
Physical activity	Very low-Low-Medium-High-Very high
(1) Twenty minutes after the automatic detection of implantation by the device, the as-shipped rate response mode (OFF) is automatically reprogrammed to Learn.	
SafeR parameters	Values
Pause max. (s)	2- 3 -4
Long PR: max (ms)	250-300- 350 -400-450
Long PR: min (ms)	200- 250 -300-350-400-450
AVB I commutation	Rest+Exercise -Exercise
Automatic detection of implantation	Values
SafeR auto launch	Yes -No
Atrial pacing polarity	Unipolar -Bipolar
Ventricular pacing polarity	Unipolar -Bipolar

12. NON-PROGRAMMABLE PARAMETERS

Parameters	Values
Committed period (ms)	95 (± 5 ms)
Rate limitFast V Rate limit (min-1)	195 (± 5 min-1)
Refractory periods	automatic (see table below)

The minimum refractory period values are as follows (except in AAI, AAT, DDTA and DDTAV modes):

Event	Minimum atrial refractory periods (ms)	Minimum ventricular refractory periods (ms)
Atrium sensed	80 $\pm$ 10 ms	–
Atrium paced	AV delay	30 $\pm$ 2 ms
Ventricle sensed	programmable	95 $\pm$ 10 ms
Ventricle paced	programmable	150 $\pm$ 10 ms

The minimum refractory period values are in AAI, AAT, DDTA and DDTAV modes as follows:

Mode	Event	Minimum atrial refractory periods (ms)
AAI, AAT	Atrium sensed or paced	345 ms $\pm$ 10 ms
DDTA, DDTAV	Atrium sensed	205 ms $\pm$ 10 ms
DDTA, DDTAV	Atrium paced	AV delay

13. WARRANTY

The REPLY implantable cardiac pacemaker is the result of highly advanced research and all components have been selected after exhaustive testing.

Sorin CRM S.r.l. (identified as “Sorin CRM” hereafter) guarantees the product REPLY against any damage caused by component failure or production defects during a period of five years after the implantation date, and warranty commits itself to replace all REPLY devices according to the terms described in article 1 and described in article 2.

Sorin CRM makes no claim that the human body will not react unsuitably to the implantation of a REPLY, or that failure will never occur.

Sorin CRM does not guarantee the suitability of REPLY in defined types of patients: selection of the device is a medical decision.

Sorin CRM shall not be held liable for any damage indirectly associated with the REPLY, whether as part of normal or abnormal operation of the latter, nor damage from its explantation or replacement.

Sorin CRM does not authorise anyone to modify these warranty conditions.

13.1. ARTICLE 1: TERMS OF WARRANTY

1. The REPLY implantable cardiac pacemaker is only guaranteed for the first implantation.
2. The EURID/IAPM implant form must be sent to Sorin CRM within 30 days after implantation.
3. The REPLY cardiac pacemaker must be implanted prior to the use-before date indicated on the packaging.
4. The guarantee only applies to suspect devices returned to the manufacturer, carefully packed and accompanied by an explantation report duly completed by the hospital or the doctor and considered defective after analysis by Sorin CRM.

- The device must be returned within the 30 days following explantation to Sorin CRM.
 - Any device returned and replaced under the terms of this warranty will become the exclusive property of Sorin CRM.
 - Any rights under the terms of this warranty will be forfeited if the REPLY device has been opened by anyone other than Sorin CRM.
 - These rights will also be forfeited if the device has been damaged by carelessness or accident.
 - This is the case especially if the device has been exposed to temperatures above 50°C, to electrical abuse or to mechanical shock, particularly as a result of being dropped. Consequently, any expert opinion offered by a third party after the device has been removed also nullifies the guarantee.
5. The warranty will be forfeited if it is proven that the device has been misused or inadequately implanted, against the physicians' manual recommendations of REPLY.
 6. The warranty does not include leads and other accessories used for the implantation.
 7. The replacement terms or conditions described in article 2 include all devices that shall be replaced within the warranty period because of battery depletion, without any link to a component failure or a production hazard. The device battery longevity varies with the device settings and pacing operation over time.

13.2. ARTICLE 2: TERMS OF REPLACEMENT

1. In case of REPLY failure because of a component failure, a production defect, or a conception error, occurring within five-year period starting from the implantation date, Sorin CRM is committed to:
 - replacing free of charge the explanted device by a Sorin CRM device with equivalent features,
 - or issuing a replacement credit equal to the purchase price for the purchase of any other Sorin CRM replacement device.
2. In any case the credit issued by the warranty terms cannot exceed the purchase price of a Sorin CRM replacement device.

Last revision date of this implant manual: 2011-05

Manuel d'implantation



Stimulateur cardiaque double chambre
à fréquence asservie

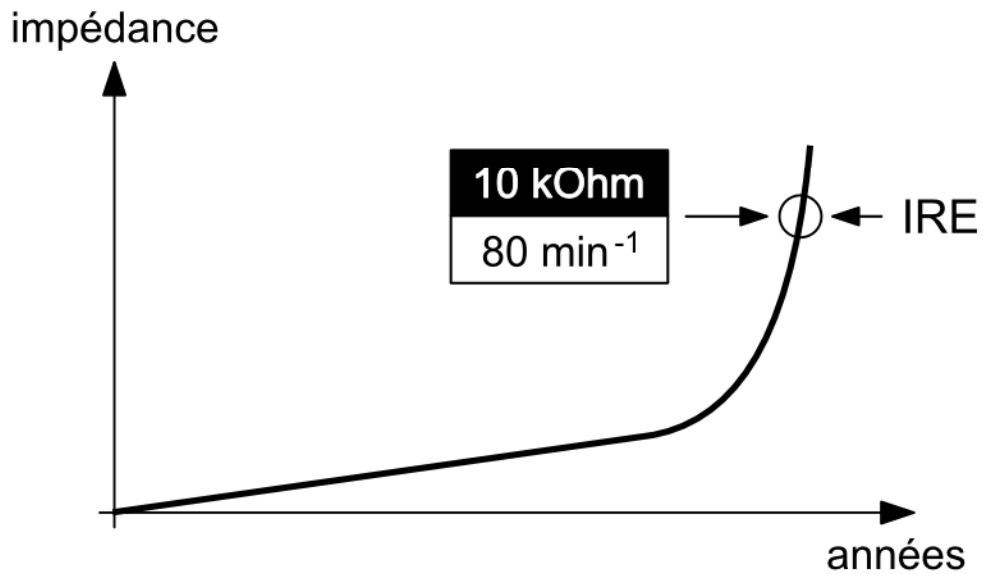
****Information du fabricant****

Les fonctions Mode Dplus™, Accélération et Raccourcissement du délai AV indiquées dans ce manuel sont uniquement disponibles dans les implants REPLY présentant le numéro de série suivant : xxxZUxxx

SORIN Reply DR

Fiche Aide-mémoire

Décharge de la pile



Connexion des sondes

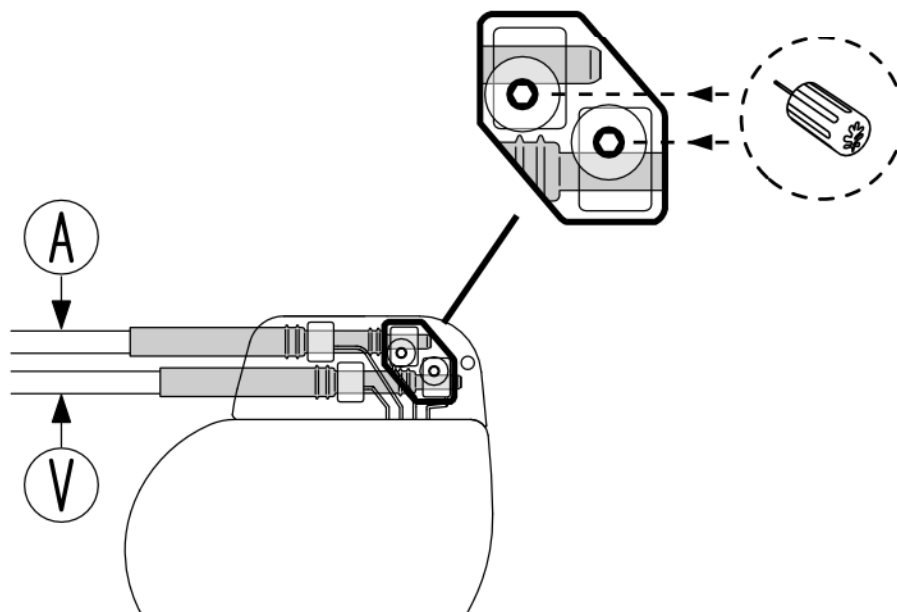


TABLE DES MATIERES

1. Description générale	6
2. Indications.....	6
3. Contre-indications	7
3.1. Généralités.....	7
3.2. Complications éventuelles	7
4. Mises en garde du patient	8
4.1. Risques liés à l'environnement médical.....	9
4.2. Stockage	10
4.3. Caractéristiques de l'emballage stérile	10
5. Procédure d'implantation	11
5.1. Avant d'ouvrir l'emballage	11
5.2. Préparation de la loge	11
5.3. Choix du type de sonde	12
5.4. Mesure des seuils à l'implantation	12
5.5. Connexion des sondes	12
5.6. Test de fonctionnement à l'implantation.....	14
6. Modes particuliers	14
6.1. Mode nominal (mode d'urgence)	14
6.2. Mode de veille	15
6.3. Mode sous aimant.....	15
6.4. Réponse en présence d'interférences	16
7. Fonctions et paramètres	16
7.1. Modes de stimulation	16
♦ Mode DDTA(R).....	17
♦ Mode DDTV(R)	17
♦ Mode DDTAV(R)	17

7.2.	Fréquences.....	18
◆	Fréquence de base.....	18
◆	Fréquence maximale	18
◆	Hystérésis	18
7.3.	Paramètres de stimulation et de détection	19
◆	Amplitude d'impulsion	19
◆	Largeur d'impulsion.....	19
◆	Sensibilité	19
◆	Polarités de stimulation et de détection	20
7.4.	Périodes réfractaires.....	21
◆	Périodes réfractaires absolues	21
◆	Fenêtre de sécurité.....	21
◆	Délai AV automatique	21
◆	Extension du délai AV	21
7.5.	Asservissement	22
7.6.	Améliorations thérapeutiques	23
◆	Mode safeR	23
◆	Mode Dplus.....	23
◆	Accélération du rythme	24
◆	Raccourcissement du délai AV	24
◆	Fréquence de repos.....	25
◆	Lissage du rythme	25
7.7.	Gestion des arythmies auriculaires (AA)	26
◆	Prévention des AA : Overdrive.....	26
◆	Prévention des AA : Suppression de la pause post-extrasystolique.....	26
◆	Prévention des AA : Accélération sur ESA	27
◆	Protection des ventricules contre les AA : Repli	28

7.8.	Optimisation du fonctionnement	29
♦	Détection automatique de l'implantation	29
♦	Autosensing	30
♦	Autoseuil ventriculaire	30
♦	Protection anti-TRE.....	31
8.	Suivi du patient.....	32
8.1.	Recommandations de suivi.....	32
8.2.	Indicateur de remplacement électif (IRE)	32
8.3.	Explantation	33
8.4.	Tests avec le programmeur	34
8.5.	Interrogation des mémoires (AIDA+)	34
8.6.	Identification du stimulateur	35
9.	Caractéristiques physiques.....	36
10.	Caractéristiques électriques	36
10.1.	Consommation en début de vie	37
10.2.	Correspondance Fréquence sous aimant / Impédance de la pile.....	38
10.3.	Pile	38
10.4.	Durée de vie.....	39
11.	Paramètres programmables	40
12.	Paramètres non programmables	43
13.	Garantie	45
13.1.	Article 1 : Conditions d'application de la garantie	45
13.2.	Article 2 : Modalités de remplacement.....	47

1. DESCRIPTION GÉNÉRALE

REPLY DR est un stimulateur cardiaque double chambre à fréquence asservie, de type DDDR.

Il est doté d'un capteur physiologique (ventilation minute) et d'un accéléromètre pour ajuster la fréquence de stimulation en fonction de l'activité du patient.

REPLY DR offre des fonctions thérapeutiques performantes :

- Prévention des arythmies auriculaires
- Protection des ventricules en cas d'arythmies auriculaires (Repli)
- Respect de la conduction auriculo-ventriculaire (modes SafeR et Dplus)
- Respect du rythme cardiaque circadien (fréquence de repos)
- Prévention de la syncope vasovagale (accélération)
- Ajustement automatique de l'amplitude de stimulation ventriculaire (autoseuil)
- Ajustement automatique des sensibilités auriculaire et ventriculaire (autosensing)
- Protection contre les tachycardies par réentrées électroniques (anti-TRE)

2. INDICATIONS

Les indications de stimulation sont recensées par l'American College of Cardiology et l'American Heart Association (voir en particulier "ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities", J Am Coll Cardiol 2008 May 27;51(21):e1-62).

3. CONTRE-INDICATIONS

3.1. GÉNÉRALITÉS

Il n'y a pas de contre-indications connues à l'utilisation de stimulateurs cardiaques en tant que méthode de traitement et de contrôle de la fréquence cardiaque. Néanmoins, l'état physique et médical du patient, ainsi que son âge, devront être pris en compte lors du choix du stimulateur cardiaque et des sondes.

L'intérêt de la stimulation en pédiatrie n'a pas été évalué. Des interactions indésirables entre le rythme spontané du patient et les fonctions du stimulateur pourraient être observées.

3.2. COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Des complications peuvent survenir avec tout système de stimulation implanté. Elles peuvent être liées à l'appareil lui-même :

- Épuisement prématuré de la pile
- Dysfonctionnement d'un composant
- Inhibition du circuit, passage en mode nominal ou autres dysfonctionnements dus à des interférences électromagnétiques
- Stimulation pectorale

Les complications peuvent être liées aux sondes de stimulation :

- Mauvaise connexion des sondes au stimulateur
- Déplacement des sondes, perforation de la paroi cardiaque ou réaction des tissus à l'interface cœur-électrode
- Rupture de l'isolant
- Fracture du conducteur

Des complications médicales peuvent également survenir :

- Infection
- Accumulation de fluide dans la poche contenant le stimulateur
- Migration du boîtier
- Érosion de la peau par le stimulateur pouvant conduire à l'extériorisation du boîtier

4. MISES EN GARDE DU PATIENT

Le patient doit être averti des risques potentiels de dysfonctionnement de son stimulateur s'il est exposé à des signaux magnétiques, électriques ou électromagnétiques extérieurs.

Équipements électriques : Les équipements électriques à usage domestique n'ont aucune influence sur le fonctionnement du stimulateur, à condition que leur isolation soit conforme aux normes en vigueur. Le patient doit cependant éviter l'utilisation de fours et de plaques à induction.

Portails antivol : Les dispositifs antivol à l'entrée des magasins n'étant soumis à aucune norme de sécurité, il est recommandé de ne pas s'y attarder.

Environnement professionnel : L'environnement professionnel du patient peut être source d'interférences importantes. Des recommandations spécifiques peuvent alors s'imposer.

Téléphones cellulaires : Les signaux de radiofréquence peuvent affecter le fonctionnement de REPLY DR si le combiné est placé trop près du stimulateur. Il est conseillé de maintenir une distance minimale de 15 cm entre le téléphone cellulaire portatif et l'appareil implanté dès que le téléphone est sous tension.

4.1. RISQUES LIÉS À L'ENVIRONNEMENT MÉDICAL

Il est recommandé de surveiller avec soin le fonctionnement du stimulateur pendant et après tout traitement médical au cours duquel un courant électrique issu d'une source externe traverse le corps du patient.

Imagerie par résonance magnétique : Les examens d'IRM sont formellement contre-indiqués chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques.

Bistouri électrique ou appareil de diathermie : L'utilisation d'un bistouri électrique ou d'un appareil de diathermie est fortement déconseillée. Si un tel appareil doit malgré tout être utilisé, il faut : **1.** l'éloigner au maximum du stimulateur cardiaque ; **2.** le régler sur une intensité minimale ; **3.** l'utiliser de manière brève.

Défibrillation externe : Si le patient doit être défibrillé, il est conseillé de placer les électrodes à plus de 10 centimètres du stimulateur, sur une ligne perpendiculaire à la ligne reliant les sondes au stimulateur.

Défibrillateur interne : L'utilisation du stimulateur est contre-indiquée en présence d'un défibrillateur implantable.

Radiothérapie : L'exposition aux radiations ionisantes doit être évitée. L'utilisation d'un bêta-tron est contre-indiquée. Si une radiothérapie à forte dose ne peut être évitée, le stimulateur doit être protégé contre une exposition directe et son fonctionnement doit être contrôlé en permanence. Il est à noter que les dommages résultants peuvent ne pas être immédiatement détectables. S'il est nécessaire d'irradier les tissus proches du site d'implantation, il est recommandé de déplacer le stimulateur cardiaque. Par sécurité, un stimulateur temporaire de secours doit être disponible immédiatement.

Lithotripsie : Les risques liés à la lithotripsie restent limités si le stimulateur cardiaque n'est pas implanté en position abdominale. Néanmoins, pour éviter tout risque de fibrillation ventriculaire ou auriculaire, les chocs doivent être délivrés de manière synchrone à la stimulation.

Ultrasons : Le stimulateur ne doit pas être exposé à des niveaux thérapeutiques d'énergie ultrasonique.

Électrostimulation nerveuse transcutanée (TENS) : Cette technique peut nuire au bon fonctionnement du stimulateur. Si nécessaire, les précautions suivantes peuvent limiter les interférences : **1.** Placer les électrodes d'électrostimulation le plus près possible l'une de l'autre, mais le plus loin possible du générateur d'impulsions et des sondes. **2.** Surveiller l'activité cardiaque pendant l'application de l'électrostimulation nerveuse transcutanée.

4.2. STOCKAGE

Le stimulateur est conditionné dans un emballage stérile, lui-même contenu dans un emballage de stockage en carton. Il peut être stocké sans risque à des températures comprises entre 0 et 50 °C.

L'emballage en carton protège le stimulateur contre les chocs pouvant survenir pendant le transport.

Il est déconseillé d'implanter un appareil qui aurait subi un choc violent tel qu'une chute sur un sol dur. Tout appareil ayant subi un choc doit être retourné à votre représentant Sorin CRM.

Les appareils NE DOIVENT PAS être interrogés ou programmés à proximité d'autres appareils.

4.3. CARACTÉRISTIQUES DE L'EMBALLAGE STÉRILE

Le stimulateur et son tournevis débrayable sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène et enfermés hermétiquement dans un double emballage transparent conformément aux normes internationales.

5. PROCÉDURE D'IMPLANTATION

5.1. AVANT D'OUVRIRE L'EMBALLAGE

Avant d'ouvrir l'emballage :

- Contrôler la date limite d'implantation qui figure sur les étiquettes de la boîte et de l'emballage stérile. Les stimulateurs qui n'ont pas été implantés avant cette date doivent être retournés à votre représentant Sorin CRM.
- Interroger l'appareil : si un message d'avertissement s'affiche ou si l'impédance de pile est trop élevée (> 2 kilohms), ne pas implanter l'appareil et contacter votre représentant Sorin CRM.

Les appareils NE DOIVENT PAS être interrogés ou programmés à proximité d'autres appareils.

Vérifier également l'intégrité de l'emballage stérile. La stérilité du matériel n'est plus assurée si l'emballage est percé ou altéré. Si le stimulateur n'est plus stérile, il doit être retourné dans son emballage à votre représentant Sorin CRM. La restérilisation reste à l'appréciation de Sorin CRM.

5.2. PRÉPARATION DE LA LOGE

En raison de l'orientation du connecteur du stimulateur, il est conseillé de former la loge en position pectorale gauche.

Une fois en place, le dispositif ne doit pas être situé à plus de 4 à 5 cm sous la peau.

5.3. CHOIX DU TYPE DE SONDE

Pour une utilisation optimale des fonctionnalités du stimulateur, la sonde auriculaire utilisée doit être bipolaire. L'usage d'une sonde auriculaire unipolaire rend la fonction Autosensing indisponible.

L'usage d'une sonde ventriculaire à forte polarisation entrave le fonctionnement normal de la fonction Autoseuil.

Connexions : Les connecteurs de stimulation/détection sont compatibles IS-1. Les sondes de type *longue pinoche* ne sont pas compatibles.

5.4. MESURE DES SEUILS À L'IMPLANTATION

Les seuils de stimulation et de détection doivent être mesurés lors de l'implantation.

Seuils de stimulation : Les seuils aigus doivent être inférieurs à 1 V pour une largeur d'impulsion de 0,5 ms, aussi bien dans le ventricule que dans l'oreillette. Les seuils chroniques doivent être inférieurs à 3 V pour une largeur d'impulsion de 0,5 ms.

Seuils de détection : Pour une bonne détection ventriculaire, l'amplitude de l'onde R doit être supérieure à 5 mV. Pour une bonne détection auriculaire, l'amplitude de l'onde P doit être supérieure à 2 mV.

5.5. CONNEXION DES SONDES

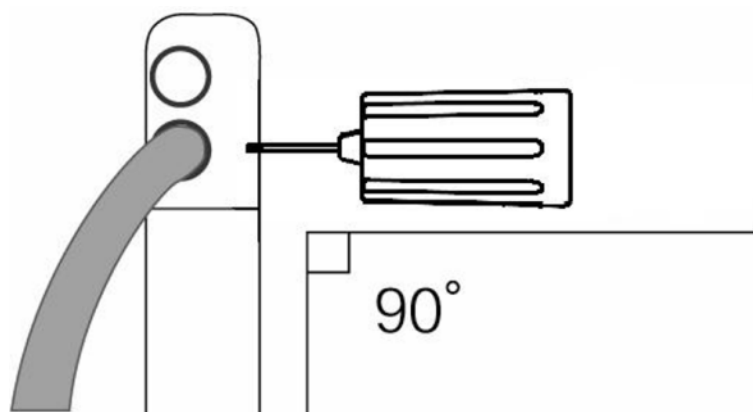
Il est impératif que chaque sonde soit correctement raccordée au connecteur correspondant (la position de chaque connecteur est indiquée sur le boîtier).

Attention : seuls les deux inserts distaux doivent être serrés.

Procéder comme suit pour connecter chaque sonde :

1. Insérer la fiche de la sonde ventriculaire à fond dans la prise correspondante (marquée « V ») du stimulateur.
2. Insérer le tournevis dans le centre de la fente pour tournevis qui fait saillie sur l'insert distal, puis dans la vis pré-insérée. La fente pour tournevis de la sonde ventriculaire se trouve au-dessus de l'axe de la sonde ventriculaire et la fente pour tournevis de la sonde auriculaire au-dessous de l'axe de la sonde auriculaire.
3. Serrer la vis jusqu'au déclic du tournevis. Vérifier le serrage en tirant sur la sonde (celle-ci doit rester en place dans le stimulateur lorsque l'on tire pour tester le serrage).
4. Insérer la fiche auriculaire à fond dans la prise correspondante (marquée « A ») du stimulateur.
5. Procéder comme décrit aux étapes 2 et 3.

Attention : 1. Ne pas serrer les vis préinsérées en l'absence de sonde : cela risquerait d'endommager le connecteur. 2. Ne pas desserrer les vis avant d'avoir inséré le connecteur de la sonde : on risquerait alors de ne plus pouvoir réinsérer la vis. 3. Utiliser uniquement le tournevis fourni avec le stimulateur. Maintenir la tige du tournevis perpendiculaire au plan du stimulateur (voir figure ci-dessous).



Mise en garde : S'assurer que la pointe du tournevis est insérée à fond dans la vis de la sonde ; sans cela, le tournevis risque d'endommager la vis et d'empêcher la connexion ou la déconnexion de la sonde.

Pour s'assurer que le tournevis est inséré à fond, enfoncer l'embout hexagonal du tournevis dans la vis avec un mouvement régulier jusqu'à ce qu'il atteigne le fond de la cavité hexagonale de la vis : on peut alors sentir le contact avec une surface métallique solide. Ne pas implanter le stimulateur si l'on n'a pas senti un contact avec une surface métallique solide. Ne pas implanter le stimulateur si l'on n'entend pas un déclic du tournevis lorsque l'on serre la vis sur la fiche de la sonde.

5.6. TEST DE FONCTIONNEMENT À L'IMPLANTATION

Vérifier le fonctionnement du stimulateur au moyen d'un ECG après avoir placé l'appareil dans sa loge.

6. MODES PARTICULIERS

6.1. MODE NOMINAL (MODE D'URGENCE)

Il est possible de restaurer rapidement un fonctionnement de sécurité en **appuyant sur la touche suivante** :



En mode nominal, le stimulateur fonctionne avec les paramètres soulignés dans le tableau des paramètres programmables.

6.2. MODE DE VEILLE

Si les circuits internes du stimulateur ne fonctionnent pas correctement, le stimulateur passe **automatiquement** dans un mode de secours appelé mode de veille. Dans la plupart des cas, le fonctionnement normal du stimulateur peut être rétabli (si le stimulateur est à une température stabilisée à environ 37 °C) en validant l'opération de réinitialisation proposée par le programmeur. Dans le cas contraire, contacter votre représentant Sorin CRM.

En mode de veille, le stimulateur fonctionne avec les paramètres suivants : VVI, 70 min⁻¹, 5 V, 0,5 ms, sensibilité 2,2 mV, unipolaire.

La programmation est alors impossible et les modes de test, y compris le mode sous aimant, sont inefficaces.

6.3. MODE SOUS AIMANT

Lorsqu'un aimant est appliqué, le stimulateur termine le cycle en cours et fonctionne avec les paramètres suivants :

Mode	DOO (si mode programmé : Dxx ou SafeR) VOO (si mode programmé : Vxx) AOO (si mode programmé : Axx)
Fréquence	Fréquence sous aimant
Amplitude d'impulsion	5 V (ou supérieure si la valeur programmée de l'amplitude est plus élevée)
Largeur d'impulsion	0,5 ms (ou supérieure si la valeur programmée de la largeur d'impulsion est plus élevée)
Délai AV	Délai AV de repos

À la sortie du mode sous aimant, le dispositif fonctionne :

- pendant 6 cycles en stimulant à la fréquence sous aimant, avec un délai AV de 95 ms (si applicable) et avec l'amplitude programmée,
- puis pendant 2 cycles avec les paramètres programmés, en mode asynchrone.

6.4. RÉPONSE EN PRÉSENCE D'INTERFÉRENCES

Lorsque le stimulateur cardiaque détecte des interférences électriques avec une fréquence supérieure à 20 Hz, il passe en mode asynchrone à la fréquence de base. Le mode programmé est restauré dès que les interférences ne sont plus détectées.

7. FONCTIONS ET PARAMÈTRES

7.1. MODES DE STIMULATION

Le mode de stimulation définit le fonctionnement du stimulateur en stimulation et en détection. La signification des codes utilisés (ex : DDD, AOO) est détaillée dans l'annexe DD de la norme européenne EN 45502-2-1. Le mode SafeR est décrit à la section « Améliorations thérapeutiques ». Les modes DDTA, DDTV, DDTAV sont des modes particuliers développés par Sorin CRM (voir description ci-dessous).

Contre-indications : **1.** La stimulation en mode AAI(R) est contre-indiquée lorsque la conduction AV est anormale. **2.** La stimulation asynchrone est contre-indiquée s'il y a compétition entre le rythme intrinsèque du patient et le rythme du stimulateur. **3.** La stimulation en mode DDD est contre-indiquée chez les patients atteints de fibrillation auriculaire chronique ou de flutter auriculaire, ainsi que chez les patients présentant une conduction rétrograde lente qui pourrait induire une tachycardie par réentrée électronique.

◆ **Mode DDTA(R)**

Stimulation double chambre DDD(R) associée à une stimulation auriculaire déclenchée.

Les deux cavités sont stimulées à la fréquence de base (DDTA) ou à la fréquence asservie (DDTAR) en l'absence d'activité intrinsèque. La détection d'une onde P déclenche une stimulation auriculaire et une stimulation ventriculaire après le délai AV programmé. La détection d'une onde R inhibe la stimulation ventriculaire si elle survient durant le délai AV et les deux stimulations si elle survient en dehors de ce délai AV.

Ce mode permet d'avoir une stimulation déclenchée dans l'oreillette tout en préservant la synchronisation auriculo-ventriculaire.

Ce mode n'est pas destiné à être programmé de manière permanente.

◆ **Mode DDTV(R)**

Stimulation double chambre DDD(R) associée à une stimulation ventriculaire déclenchée.

Les deux cavités sont stimulées à la fréquence de base (DDTV) ou à la fréquence asservie (DDTVR) en l'absence d'activité intrinsèque. La détection d'une onde P inhibe la stimulation auriculaire et déclenche une stimulation ventriculaire après le délai AV programmé. La détection d'une onde R déclenche une stimulation ventriculaire et inhibe la stimulation auriculaire si elle survient en dehors du délai AV.

Ce mode permet d'avoir une stimulation déclenchée dans le ventricule tout en préservant la synchronisation auriculo-ventriculaire.

Ce mode n'est pas destiné à être programmé de manière permanente.

◆ **Mode DDTAV(R)**

Stimulation double chambre DDD(R) associée à une stimulation déclenchée dans les deux cavités.

Les deux cavités sont stimulées à la fréquence de base (DDTAV) ou à la fréquence asservie (DDTAVR) en l'absence d'activité intrinsèque.

La détection d'une onde P déclenche une stimulation auriculaire et une stimulation ventriculaire après le délai AV programmé.

La détection d'une onde R déclenche une stimulation ventriculaire et inhibe la stimulation auriculaire si elle survient en dehors du délai AV.

Ce mode n'est pas destiné à être programmé de manière permanente.

7.2. FRÉQUENCES

◆ Fréquence de base

La fréquence de base est la fréquence de stimulation en l'absence d'événements détectés. Si le rythme spontané du patient devient inférieur à cette fréquence, le stimulateur prend le relais.

Cas particulier : Si la fréquence de repos ou l'hystérésis est programmée, la limite la plus basse du rythme intrinsèque pourrait atteindre une valeur inférieure à la fréquence de base.

Contraintes de programmation : Si la fonction "asservissement" est programmée sur OUI, la limite inférieure de la fréquence de repos est 50 min⁻¹.

◆ Fréquence maximale

La fréquence maximale définit la limite supérieure de la fréquence de stimulation.

Cas particulier : En mode déclenché (simple ou double chambre), l'appareil peut dépasser la fréquence maximale programmée et stimuler à la valeur limite de fréquence.

◆ Hystérésis

L'hystérésis détermine la capacité du rythme sinusal du patient à descendre sous la fréquence d'échappement. Après une activité détectée, le stimulateur fonctionne sous une fréquence d'échappement réduite du pourcentage programmé de l'hystérésis.

Contraintes de programmation : 1. Si la fonction "Asservissement" est programmée, la fréquence d'échappement ne peut pas descendre en dessous de 50 min⁻¹. 2. Quand la fréquence de base est inférieure ou égale à 45 min⁻¹, l'hystérésis de fréquence est programmée à 0% et n'est pas accessible.

7.3. PARAMETRES DE STIMULATION ET DE DETECTION

◆ Amplitude d'impulsion

L'amplitude d'impulsion détermine la tension délivrée au cœur durant la stimulation.

Recommandation : Conserver la valeur d'origine programmée à la livraison juste après l'implantation pour éviter la perte de capture due à l'élévation temporaire du seuil de stimulation.

◆ Largeur d'impulsion

La largeur d'impulsion détermine la durée pendant laquelle l'amplitude d'impulsion est appliquée au cœur pendant la stimulation.

Contraintes de programmation : Lorsque la fonction Autoseuil est programmée sur « Suivi » ou « Auto », la durée d'impulsion ventriculaire programmable est inférieure ou égale à 0,5 ms.

◆ Sensibilité

La sensibilité détermine le seuil minimal de détection d'un signal. Une sensibilité de 1 mV, par exemple, ne permettra que la détection des signaux d'amplitude supérieure à 1 mV. Pour détecter un signal cardiaque d'amplitude inférieure, il est nécessaire de programmer une sensibilité plus élevée (valeur plus faible). Mais si le stimulateur détecte des signaux parasites, une sensibilité plus faible (valeur plus élevée) doit être programmée.

Recommandations : **1.** Il est recommandé de conserver une marge de sécurité de 2 à 3 fois l'amplitude du signal recueilli. **2.** La programmation d'une sensibilité auriculaire élevée (valeur inférieure ou égale à 0,6 mV) doit être réservée à des ondes P de très basse amplitude car cela accroît la sensibilité aux interférences externes. Ces valeurs peuvent aussi être programmées chez des patients susceptibles de présenter des épisodes de fibrillation auriculaire paroxystique.

Contraintes de programmation : **1.** En mode unipolaire, les valeurs de sensibilité auriculaire inférieures à 0,4 mV ne sont pas disponibles. **2.** Lorsque la fonction Autosensing auriculaire (ou ventriculaire) est programmée sur Auto, la sensibilité auriculaire (ou ventriculaire) n'est plus programmable

◆ Polarités de stimulation et de détection

Bien qu'il soit mécaniquement configuré en tant que générateur d'impulsions bipolaires, le stimulateur peut également être programmé en configuration unipolaire. La configuration des polarités de stimulation et de détection est programmable indépendamment pour les canaux auriculaire et ventriculaire.

En stimulation bipolaire, le risque de stimulations pectorales est réduit. En détection bipolaire, le stimulateur est moins sensible aux myopotentiels et aux interférences électromagnétiques externes.

Contraintes de programmation : Le stimulateur ne peut pas être programmé en configuration bipolaire tant qu'une sonde bipolaire n'est pas connectée (une mesure d'impédance détermine le type de sonde présente au moment de la programmation en configuration bipolaire).

7.4. PÉRIODES RÉFRACTAIRES

◆ Périodes réfractaires absolues

Les périodes réfractaires absolues auriculaires et ventriculaires sont initiées par tout événement de détection ou de stimulation ventriculaire ou auriculaire. Ces périodes sont composées d'une période réfractaire minimale et d'une période réfractaire redéclenchable. La durée des périodes réfractaires s'allonge automatiquement selon le besoin.

Cas particulier du BAPV : Le Blanking Auriculaire Post Ventriculaire (BAPV) est une période réfractaire absolue dont la valeur minimale est programmable.

◆ Fenêtre de sécurité

En stimulation double chambre, la stimulation auriculaire peut être perçue par les circuits de détection ventriculaire, ce qui peut inhiber la stimulation ventriculaire. Le stimulateur est protégé contre ce phénomène (appelé écoute croisée) par la fenêtre de sécurité.

◆ Délai AV automatique

Le délai AV correspond à l'intervalle de temps programmable entre la stimulation ou la détection auriculaire et la stimulation ventriculaire.

Le délai AV de repos est utilisé à la fréquence de base programmée. Le délai AV d'effort est utilisé à la fréquence maximale programmée. Entre la fréquence de base et la fréquence maximale, le délai AV est calculé à chaque cycle par le stimulateur en utilisant une relation linéaire entre le délai AV et la fréquence auriculaire.

◆ Extension du délai AV

L'extension du délai AV est une période ajoutée au délai AV après une stimulation auriculaire.

Contraintes de programmation : En mode Dplus, le délai AV augmenté de l'extension du délai AV entre les stimulations auriculaire et ventriculaire ne peut pas dépasser 350 ms. Pour les autres modes de stimulation, le délai AV augmenté de l'extension du délai AV entre les stimulations auriculaire et ventriculaire ne peut pas dépasser 300 ms.

7.5. ASSERVISSEMENT

La fonction Asservissement permet d'ajuster la fréquence de stimulation en fonction de l'activité physique du patient.

Capteurs utilisés : Le stimulateur est doté de deux capteurs, dont l'analyse croisée des informations permet d'éviter des augmentations de fréquence sur des artefacts. **1. Ventilation minute (VM)** : elle est calculée en fonction de l'impédance intrathoracique mesurée à l'aide de sondes endocavitaires standard (unipolaire ou bipolaire). Elle est utilisée pour obtenir une réponse physiologique proportionnelle à l'intensité de l'effort pendant les phases d'activité du patient. **2. L'accéléromètre (G)**, qui mesure les variations d'accélération antéro-postérieure du patient, peut permettre d'obtenir une réponse rapide en début d'effort et de détecter immédiatement la fin de l'effort.

Exemples : **1. Asservissement automatique** (option « RR Auto »). La fréquence de stimulation s'adapte en permanence au niveau d'activité physique du patient. **2. Asservissement manuel** (option « RR Figé »). Dans ce cas, c'est la programmation manuelle du niveau d'activité physique du patient qui détermine la fréquence de stimulation appliquée en fonction du signal du capteur. **3. Asservissement pendant le repli** (modes SafeR/DDIR, DDD/DDIR, Dplus/DDIR). L'asservissement est inactif si le patient est en rythme sinusal. Il devient actif lorsqu'une arythmie auriculaire est détectée.

Mises en garde : Utiliser la fonction Asservissement avec prudence en cas de : **1.** insuffisance coronaire sévère, **2.** sténose aortique importante, **3.** altération de la fonction myocardique par des accélérations intempestives du rythme stimulé.

Programmation lors de l'implantation : Pour ne pas fausser la calibration automatique, les valeurs "Apprent" et "RRauto" ne doivent pas être programmées avant l'implantation.

Intervention chirurgicale : Pour des raisons de sécurité, il est préférable de déprogrammer la fonction Asservissement avant toute intervention chirurgicale sur le porteur du stimulateur.

Contraintes de programmation : 1. Les modes SafeR/DDIR, DDD/DDIR et Dplus/DDIR (*Asservissement pendant le repli*) sont accessible seulement si le Repli est programmé.

Remarque : Pour protéger le patient d'une stimulation prolongée à une fréquence élevée, l'asservissement est désactivé si le patient est stimulé à une fréquence supérieure à 100 min⁻¹ durant un grand nombre de cycles sur une période de 24 heures.

7.6. AMÉLIORATIONS THÉRAPEUTIQUES

◆ Mode safeR

Le mode safeR vise à supprimer la stimulation ventriculaire délétère.

Le stimulateur fonctionne en mode AAI et commute temporairement en mode DDD en cas de BAV III, BAV II, BAV I et Pause.

◆ Mode Dplus

Le mode de stimulation Dplus préserve la conduction auriculo-ventriculaire spontanée.

Fonctionnement : Une fenêtre de surveillance AV autorise de faibles variations de l'intervalle auriculo-ventriculaire spontané. Si aucune détection ventriculaire n'apparaît dans cette fenêtre, le stimulateur cardiaque passe en mode DDD jusqu'à ce que la conduction auriculo-ventriculaire redevienne normale. En mode DDD, le stimulateur cardiaque utilise les délais AV calculés à partir des intervalles PR moyens.

Le mode Dplus-R est un mode Dplus avec asservissement.

Le mode Dplus/DDIR est un mode Dplus avec asservissement uniquement pendant le repli.

◆ **Accélération du rythme**

La fonction Accélération permet de supprimer la pause cardiaque et de réduire la réponse vasodépressive qui l'accompagne.

Indication : La fonction Accélération ne doit être utilisée que chez les patients présentant une hypersensibilité sino-carotidienne avec réponse vasodépressive.

Fonctionnement : **1.** Le rythme de stimulation est augmenté progressivement (jusqu'au pourcentage programmé) en cas de détection d'une chute soudaine du rythme sinusal. **2.** Le rythme est ensuite progressivement réduit selon le principe de lissage du rythme.

Limite : Le rythme de stimulation entraîné par une accélération du rythme est limité à 120 min⁻¹ (ou le rythme maximal s'il est inférieur à cette valeur).

Contraintes de programmation : **1.** Cette fonction est disponible lorsque le mode Dplus ou DDD est programmé. **2.** Si l'une des fonctions de prévention des AA est activée, l'accélération est forcée à 0 % et n'est pas programmable.

◆ **Raccourcissement du délai AV**

La fonction Accélération (seule) peut être accompagnée d'un raccourcissement du délai AV, avec pour objectif une augmentation de la réponse hémodynamique.

Indication : La fonction Raccourcissement du délai AV ne doit être utilisée que chez les patients présentant une hypersensibilité sino-carotidienne avec réponse vasodépressive.

◆ Fréquence de repos

La fréquence de repos est la fréquence de stimulation sur laquelle le stimulateur se règle lorsqu'il détecte que le patient dort ou est au repos.

Principe de détection : Une phase de sommeil ou de repos est déterminée par des activités respiratoires et cardiaques réduites et un taux d'extrasystolie faible.

Contraintes de programmation : 1. Pour être prise en compte par le stimulateur, la fréquence de repos doit être inférieure à la fréquence de base. 2. Cette fonction est programmable lorsque la fonction Asservissement est programmée sur « RRauto », « RR Figé » ou « Apprent » et que le capteur est « VM » ou « VM + G ».

◆ Lissage du rythme

La fonction Lissage permet d'éviter une chute brutale du rythme à la fréquence de base programmée chez les patients présentant des phases de bradycardie paroxystique.

Fonctionnement : 1. Lorsque la fréquence spontanée du patient chute, le stimulateur prend le relais à une fréquence légèrement inférieure au rythme spontané précédant la pause. 2. La fréquence de stimulation est ensuite progressivement diminuée jusqu'à la fréquence de base ou jusqu'à la restauration du rythme spontané.

Programmation lors de l'implantation : Il est déconseillé de programmer la fonction Lissage avant l'implantation car le stimulateur pourrait détecter des interférences et stimuler à une fréquence supérieure à la fréquence de base programmée.

Recommandation : L'utilisation concomitante de la fonction Hystérésis est vivement conseillée pour éviter le déclenchement d'une stimulation pour de faibles variations du cycle spontané du patient (sauf si une des fonctions de prévention des AA est activé).

Contraintes de programmation : 1. En mode VVI et VVT, la fonction Lissage ne peut pas être programmée sur « Lent » et « Très lent » lorsque la fonction Autoseuil est programmée sur « Suivi » ou « Auto ». 2. La fonction Lissage est automatiquement activée dès qu'une fonction de prévention des AA est activée.

7.7. GESTION DES ARYTHMIES AURICULAIRES (AA)

◆ Prévention des AA : Overdrive

La fonction Overdrive est une fonction de prévention des arythmies auriculaires. Elle permet de stimuler le plus souvent possible l'oreillette en restant proche du rythme sinusal, dans la limite de la fréquence maximale Overdrive programmée.

Contre-indications : L'utilisation de cette fonction est contre-indiquée en cas de mise en péril de la fonction myocardique par des accélérations intempestives du rythme stimulé, et particulièrement en cas de : 1. insuffisance coronaire sévère, 2. sténose aortique importante, 3. arythmies ventriculaires fréquentes, 4. cardiomyopathie avancée.

Effet secondaire : Il est possible que des palpitations soient ressenties. Cette fonction peut en effet induire momentanément des fréquences de stimulation élevées à la suite d'extrasystoles auriculaires.

Contraintes de programmation : Lorsque cette fonction est programmée, les fonctions Repli et Lissage sont automatiquement activées, et les fonctions Accélération et Hystérésis sont automatiquement désactivées.

◆ Prévention des AA : Suppression de la pause post-extrasystolique

La fonction Suppression de la pause post-extrasystolique est une fonction de prévention des arythmies auriculaires.

Fonctionnement : Cette fonction est active en cas d'ESA ou d'ESV.
1. ESA isolées et salves courtes. Afin d'amortir la variation de l'intervalle auriculaire consécutive à une ESA, un intervalle d'échappement auriculaire moyenné est recyclé sur l'ESA. **2. Suppression de la pause post-ESV.** Sur une ESV, une stimulation auriculaire synchrone est déclenchée et un intervalle d'échappement lissé diminué de 31 ms est recyclé.

Mise en garde : En cas de myopotential ou de détection de l'onde T vue comme une ESV, cette fonction peut induire une accélération inappropriée.

Contre-indications : L'utilisation de cette fonction est contre-indiquée en cas de mise en péril de la fonction myocardique par des accélérations intempestives du rythme stimulé, et particulièrement en cas de :
1. insuffisance coronaire sévère, **2.** sténose aortique importante, **3.** arythmies ventriculaires fréquentes, **4.** cardiomyopathie avancée.

Contraintes de programmation : Lorsque cette fonction est programmée, les fonctions Repli et Lissage sont automatiquement activées, et les fonctions Accélération et Hystérésis sont automatiquement désactivées.

◆ Prévention des AA : Accélération sur ESA

La fonction Accélération sur ESA est une fonction de prévention des arythmies auriculaires, destinée à réduire les occurrences d'extrasystoles auriculaires (ESA). Sur chaque ESA isolée fréquente, la fréquence de stimulation est augmentée d'environ 5 min⁻¹, dans la limite de fréquence calculée par l'implant.

Contre-indications : L'utilisation de cette fonction est contre-indiquée en cas de mise en péril de la fonction myocardique par des accélérations intempestives du rythme stimulé, et particulièrement en cas de :
1. insuffisance coronaire sévère, **2.** sténose aortique importante, **3.** arythmies ventriculaires soutenues, **4.** cardiomyopathie avancée.

Effet secondaire : Il est possible que des palpitations soient ressenties. Cette fonction peut en effet induire momentanément des fréquences de stimulation élevées à la suite d'extrasystoles auriculaires.

Contraintes de programmation : Lorsque cette fonction est programmée, les fonctions Repli et Lissage sont automatiquement activées, et les fonctions Accélération et Hystérésis sont automatiquement désactivées.

◆ **Protection des ventricules contre les AA : Repli**

La fonction Repli permet d'éviter une stimulation ventriculaire prolongée à fréquence élevée pendant toute la durée d'une arythmie auriculaire soutenue, grâce à une commutation en mode DDI(R).

Fonctionnement : **1.** L'identification du trouble du rythme repose sur la détection d'une accélération brutale du rythme auriculaire. **2.** Lorsque le trouble du rythme auriculaire est confirmé, le stimulateur commute en mode DDI(R) à une fréquence de stimulation progressivement décroissante jusqu'à atteindre la fréquence d'asservissement ou la fréquence de base ou la fréquence de repos. **3.** Dès que l'arythmie cesse, la fréquence de stimulation augmente progressivement pour atteindre la fréquence auriculaire (ou la fréquence d'asservissement). Le stimulateur commute alors en mode DDD : oreillette et ventricule sont resynchronisés.

Seuil de déclenchement : Le repli ne se produit que si la fréquence d'arythmie auriculaire est supérieure à 120 min⁻¹.

7.8. OPTIMISATION DU FONCTIONNEMENT

◆ Détection automatique de l'implantation

Fonctionnement : Lors de l'implantation, lorsque la sonde ventriculaire a été connectée au stimulateur, **1.** l'appareil stimule et détecte au niveau de la cavité ventriculaire à la fois en mode unipolaire et bipolaire (Uni+Bi) en établissant une connexion temporaire entre l'anneau et le boîtier. Si l'on utilise une sonde bipolaire ventriculaire ET que l'appareil n'est pas en contact avec les tissus, la stimulation Uni+Bi aboutit à une stimulation bipolaire de la cavité ventriculaire, ce qui représente une fonction de sécurité pour les patients stimulo-dépendants. **2.** Simultanément, l'appareil vérifie automatiquement si la sonde ventriculaire est toujours connectée au stimulateur et si le boîtier est toujours en contact avec les tissus en lançant un test d'impédance unipolaire ventriculaire. Après cinq minutes, l'appareil répète ce test pour s'assurer que la sonde ventriculaire est toujours connectée au stimulateur et le boîtier toujours en contact avec les tissus. Si oui, la détection de l'implantation est confirmée. Si non, une nouvelle vérification est effectuée par l'appareil toutes les cinq minutes, jusqu'à ce que la connexion de la sonde ventriculaire et le contact entre le boîtier et les tissus soient confirmés.

Configuration de la polarité : Dès confirmation de la détection de l'implantation, l'appareil effectue un contrôle de la polarité en lançant des tests d'impédance bipolaires pour les sondes auriculaire et ventriculaire. **1.** S'il est confirmé que les sondes sont bipolaires, les polarités de détection sont programmées en mode bipolaire et les polarités de stimulation sont programmées en unipolaire (avec les valeurs d'origine programmées à la livraison) ou bipolaire (si les valeurs ont été reprogrammées comme « bipolaire » dans la boîte). **2.** S'il n'est pas confirmé que les sondes sont bipolaires, la stimulation et la détection sont unipolaires.

Mesure de l'impédance des sondes : Vingt minutes après confirmation de la détection de l'implantation, l'appareil commence à mesurer automatiquement toutes les 6 heures l'impédance des sondes. Ces informations sont enregistrées pour chaque cavité.

Lancement automatique des paramètres : Vingt minutes après la détection de l'implantation : **1.** Le mode de stimulation de l'appareil passe automatiquement de DDD à SafeR. **2.** Les mémoires sont initialisées. **3.** L'asservissement est programmé sur « Apprent ». **4.** Les statistiques sont remises à zéro.

◆ Autosensing

La fonction Autosensing permet l'ajustement automatique de des sensibilités auriculaire et ventriculaire.

Fonctionnement : **1.** Si la fonction Autosensing auriculaire (ou ventriculaire) est programmée sur Auto, la sensibilité auriculaire (ou ventriculaire) est ajustée en continu à 37,5 % de l'amplitude moyenne des signaux auriculaires (ou ventriculaires) détectés. **2.** Lorsque l'oreillette est stimulée et pendant la durée d'un trouble du rythme auriculaire, la sensibilité auriculaire tend vers 0,4 mV. **3.** Lorsque le ventricule est stimulé, la sensibilité ventriculaire tend vers 1,5 mV en configuration bipolaire et vers 2,5 mV en configuration unipolaire.

Contraintes de programmation : **1.** La fonction Autosensing auriculaire (mode Auto) est disponible uniquement lorsque la polarité de détection auriculaire est bipolaire. **2.** Lorsque la fonction Overdrive est activée, la fonction Autosensing auriculaire n'est pas programmable.

◆ Autoseuil ventriculaire

La fonction Autoseuil permet l'ajustement automatique de l'amplitude de stimulation ventriculaire, selon un test de seuil effectué à intervalle régulier par l'implant.

Exemples : 1. Lorsque la fonction Autoseuil est programmée sur « Auto », l'amplitude de stimulation ventriculaire est programmée à deux fois le seuil de stimulation. Si la recherche de seuil n'a pas abouti, l'amplitude de stimulation ventriculaire est forcée à 5 V. 2. Lorsque la fonction Autoseuil est programmée sur « Suivi », la valeur programmée de l'amplitude de stimulation ventriculaire est conservée.

Mise en garde : Certains médicaments peuvent augmenter fortement le seuil de stimulation. La fonction Autoseuil ventriculaire doit être utilisée avec précaution, en ajustant convenablement l'amplitude ventriculaire minimale.

Contraintes de programmation : La fonction Autoseuil ventriculaire n'est pas programmable lorsque le délai AV de repos est inférieur ou égal à 110 ms et/ou lorsque la fréquence de base est égale à 95 min⁻¹.

◆ Protection anti-TRE

Tous les patients présentant une conduction rétrograde ventriculo-auriculaire peuvent bénéficier d'une protection contre les tachycardies par réentrées électroniques (TRE) sans réduire les capacités de détection auriculaire du stimulateur.

Exemples : 1. *Protection palliative (toujours applicable).* Le stimulateur ne déclenche pas de délai AV sur une onde P détectée dans les 500 ms qui suivent un événement ventriculaire asynchrone. 2. *Mode réduction (option « REDUCT »).* Le stimulateur peut détecter ces TRE en se basant sur la stabilité de l'intervalle VP (de la stimulation ventriculaire à l'onde P rétrograde). Une fois la TRE confirmée, le stimulateur allonge la période réfractaire de l'oreillette pour réduire la TRE. 3. *Mode reprogrammation (option « REPROG »).* En cas de TRE récidivantes, le stimulateur raccourcit de manière permanente les délais AV de repos et d'effort.

Contraintes de programmation : La réduction automatique du DAV de repos est limitée à 125 ms, celle du DAV d'effort à 80 ms.

8. SUIVI DU PATIENT

8.1. RECOMMANDATIONS DE SUIVI

Suivi de routine : Il est recommandé d'effectuer un suivi de routine une fois par an. Avant que le patient ne quitte l'hôpital et lors de chaque consultation ultérieure, il est recommandé de : **1.** Vérifier l'état de la pile. **2.** Vérifier la qualité de la détection (sensibilité, écoute croisée) et de la stimulation ; régler l'amplitude de stimulation au double du seuil de stimulation. **3.** Interroger les mémoires du stimulateur (AIDA+). **4.** Conserver une copie imprimée des paramètres programmés, des résultats des tests et des données mémoire.

Suivi rapproché : Il est recommandé de réduire l'intervalle de suivi à 6 mois dès que l'impédance de pile devient supérieure ou égale à 5 kilohms, plus particulièrement s'il s'agit d'un patient stimulo-dépendant.

Remplacement : Lorsque l'indicateur de remplacement électif (IRE) est atteint, le stimulateur doit être remplacé.

Mise à jour du logiciel de l'implant : Dans le cas où un nouveau logiciel d'implant est téléchargé via le programmeur dans la mémoire de l'appareil, le programmeur affiche éventuellement un message d'avertissement pour informer l'utilisateur et donner les instructions à suivre.

8.2. INDICATEUR DE REMPLACEMENT ELECTIF (IRE)

L'indicateur de remplacement électif (IRE) est déterminé par :

- une fréquence sous aimant de $80 \pm 1 \text{ min}^{-1}$
- une impédance de pile de 10 kilohms

Attention : Lorsque l'indicateur de remplacement électif (IRE) est atteint, le stimulateur doit être remplacé.

Lorsque l'IRE est atteint, les paramètres suivants passent en mode nominal jusqu'à la fin de vie de l'appareil (les valeurs nominales sont indiquées dans le tableau des paramètres programmables) :

- Mode
- Fréquence de base
- Hystérésis
- Asservissement
- Lissage

Les autres paramètres ne sont pas modifiés.

Lorsque l'IRE est atteint et dans les conditions suivantes : VVI, 70 min⁻¹, 0,4 ms, 500 ohms, la durée de fonctionnement jusqu'à la fin de vie est d'environ :

- 9,9 mois pour une programmation à 2,5 V
- 7,6 mois pour une programmation à 3,5 V
- 5,9 mois pour une programmation à 5 V
- 4,1 mois pour une programmation à 7,5 V

À l'IRE, les amplitudes de stimulation réellement disponibles sont égales à :

- 2,4 V pour une programmation à 2,5 V
- 3,45 V pour une programmation à 3,5 V
- 4,5 V pour une programmation à 5 V
- 6 V pour une programmation à 7,5 V

8.3. EXPLANTATION

Le stimulateur doit être explanté dans les cas suivants :

- Fin de vie
- Dysfonctionnement avéré
- Incinération du patient (il y a risque d'explosion du stimulateur si celui-ci est placé dans un incinérateur)

- Décès du patient : pour des raisons de protection de l'environnement, la législation locale peut exiger l'explantation des appareils alimentés par des piles.

Le stimulateur cardiaque explanté ne peut pas être réutilisé sur un autre patient.

Tous les stimulateurs explantés doivent être retournés à votre représentant Sorin CRM soigneusement nettoyés de toutes traces de contamination. Pour cela, ils peuvent être plongés dans une solution aqueuse d'hypochlorite de sodium contenant au moins 1 % de chlore, puis rincés abondamment à l'eau.

Le stimulateur doit être protégé des chocs mécaniques et des variations de température pouvant survenir pendant son transport.

8.4. TESTS AVEC LE PROGRAMMATEUR

Le programmeur permet de :

- réaliser des tests d'impédance des sondes auriculaire et ventriculaire,
- réaliser des tests de seuil de stimulation en mode asynchrone,
- déterminer l'amplitude des événements auriculaires et ventriculaires,
- visualiser l'ECG du patient avec des paramètres de programmation temporairement modifiés (notamment pour observer le rythme sous-jacent du patient),
- effectuer des explorations électro-physiologiques (salves et séquences d'extrastimuli auriculaires et ventriculaires).

8.5. INTERROGATION DES MÉMOIRES (AIDA+)

L'interrogation des mémoires permet d'obtenir :

- la courbe d'usure de la pile,
- des statistiques depuis le dernier suivi,

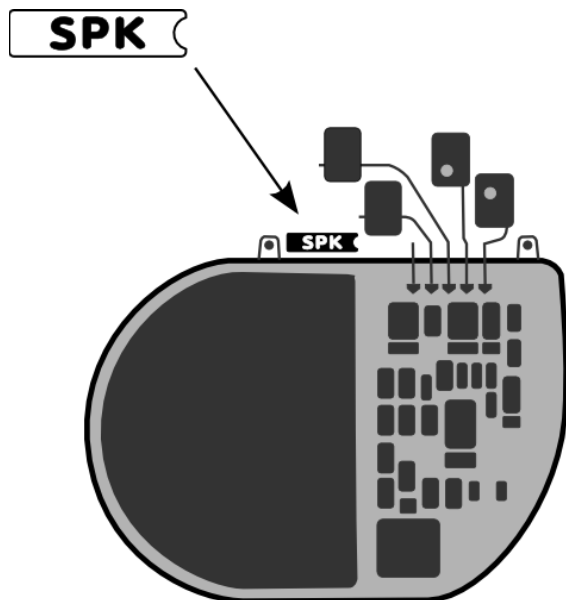
- des courbes et histogrammes sur six mois permettant d'évaluer le fonctionnement du stimulateur,
- des épisodes enregistrés (repli, salves auriculaires et ventriculaires, commutations du mode AAI en DDD) incluant des ECG endocavitaires,
- des messages diagnostiques sur les événements détectés par le stimulateur.

8.6. IDENTIFICATION DU STIMULATEUR

Le stimulateur peut être interrogé et programmé par télémétrie en utilisant la tête de programmation reliée au programmeur dédié de Sorin CRM.

Il est possible d'identifier l'appareil de manière non invasive de la manière suivante :

1. Effectuer une radiographie pour identifier le nom du fabricant inscrit dans l'appareil (S = Sorin CRM ; P = Pacemaker ; K = modèle Reply DR).



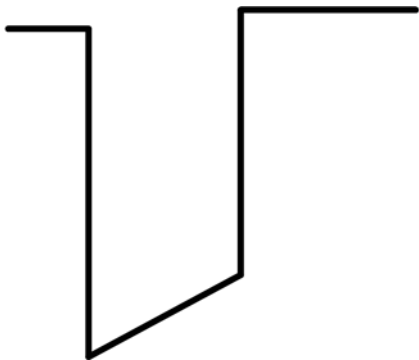
2. Interroger l'appareil à l'aide du programmeur dédié de Sorin CRM. Le numéro de modèle et le numéro de série de l'appareil s'affichent automatiquement. Le premier chiffre du numéro de série correspond au dernier chiffre de l'année de fabrication.

9. CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

Dimensions	41,2 x 41,5 x 6,1 mm
Poids	20 g
Volume	8 cm ³
Connecteur	IS-1
Surface active du boîtier	Modèle non revêtu : 25,2 cm ² Modèle revêtu : 7 cm ²
Force de rétention garantie du connecteur	14 N
Matériaux utilisés	Surface active du boîtier : titane pur à 99 % Enveloppe du boîtier : élastomère silicone* Connecteurs : polyuréthane*

* Matériaux de qualité médicale ayant fait l'objet de qualification « in vitro » et « in vivo ».

10. CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

Impédance d'entrée	Unipolaire ≥ 40 kilohms Bipolaire ≥ 40 kilohms
Forme de l'impulsion	

10.1. CONSOMMATION EN DÉBUT DE VIE

Conditions à l'expédition (1) Mode SafeR (3)		Inhibé : 6,5 μ A
		Stimulation 100 % : 10,4 μ A
Conditions à l'expédition (1) Mode DDD		Inhibé : 6,5 μ A
		Stimulation 100 % : 14,2 μ A
Conditions Cenelec (2) Mode SafeR (3)		Inhibé : 6,9 μ A
		Stimulation 100 % : 9,6 μ A
Conditions Cenelec (2) Mode DDD		Inhibé : 6,9 μ A
		Stimulation 100 % : 12,3 μ A

(1) 60 min⁻¹, 3,5 V, 0,35 ms, 500 ohms, fonctions mémoires ON, capteurs ON.

(2) 70 min⁻¹, 2,5 V, 0,5 ms, 500 ohms, fonctions mémoires ON, capteurs ON.

(3) Vingt minutes après confirmation de la détection de l'implantation, le mode de stimulation de l'appareil passe automatiquement de DDD en SafeR, en supposant 1 % de stimulation ventriculaire et 100 % de stimulation auriculaire.

10.2. CORRESPONDANCE FREQUENCE SOUS AIMANT / IMPEDANCE DE LA PILE

Fréquence sous aimant (min ⁻¹)	96	95	94	93	91	90
Période sous aimant (ms)	625	633	641	648	656	664
Impédance de la pile (kilohms)	<3	3	4	5	6	7
Fréquence sous aimant (min ⁻¹)	89	88	86	83	82	80
Période sous aimant (ms)	672	680	695	719	734	750
Impédance de la pile (kilohms)	7,5	8	8,5	9	9,5	10
Fréquence sous aimant (min ⁻¹)	78	75	73	70		
Période sous aimant (ms)	773	797	820	859		
Impédance de la pile (kilohms)	11	12	13	≥14		

10.3. PILE

Fabricant	Greatbatch
Type	Lithium iode
Modèle	GB8711
Capacité totale	0,86 Ah
Capacité utile	Début de vie : 0,81 Ah. IRE : 0,05 Ah.
Tension	Début de vie : 2,8 V. IRE : 2,5 V.

10.4. DURÉE DE VIE

8,3 ans	Conditions à l'expédition (1) et mode SafeR (3)
6,1 ans	Conditions à l'expédition (1) et mode DDD
9,0 ans	Conditions Cenelec (2) et mode SafeR (3)
7,1 ans	Conditions Cenelec (2) et mode DDD

(1) 60 min⁻¹, 3,5 V, 0,35 ms, 500 ohms, fonctions mémoires ON, capteurs ON.

(2) 70 min⁻¹, 2,5 V, 0,5 ms, 500 ohms, fonctions mémoires ON, capteurs ON.

(3) Vingt minutes après confirmation de la détection de l'implantation, le mode de stimulation de l'appareil passe automatiquement de DDD en SafeR, en supposant 1 % de stimulation ventriculaire et 100 % de stimulation auriculaire.

11.PARAMÈTRES PROGRAMMABLES

Mesurés à 37 °C et sous une charge de 500 ohms

Légende :

Valeurs en gras : valeurs à l'expédition

Valeurs soulignées : valeurs nominales

Paramètres de base	Valeurs
Mode ⁽¹⁾⁽²⁾	DDD-DDDR-DDD/DDIR-safeR-safeRR-safeR/DDIR-Dplus-Dplus-R-Dplus/DDIR-DDTA-DDTV-DDTAV-VDD-VDDR-DDI-DDIR-DOO-VVI-VVIR-VVT-VOO-AAI-AAIR-AA^T-AOO-OOO
Fréquence de base (min-1) ⁽³⁾	30-40-45-50-55- 60 -65- <u>70</u> -75-80-85-90-95 (± 2 min-1)
Fréquence de repos (min-1)	50-55-60-65-70-75-80-85-90-95 (± 2 min-1)
Fréquence maximale (min-1)	100-110-120- 130 -140-155-165-175-185 (± 5 min-1)
Hystérésis (%)	<u>0</u> -5-10-20-35 (± 4 %)
Délai AV de repos (ms)	30-45-65-80-95-110-125-140- 155 -170-190-205-220-235-250 (± 10 ms)
Délai AV d'effort (ms)	30-45-65- 80 -95-110-125-140-155-170-190-205-220-235-250 (± 10 ms)
Extension du délai AV (ms)	0-15-30-45- 65 -80-95-110-125 (± 5 ms)

(1) Vingt minutes après la détection automatique de l'implantation par l'appareil, le mode de stimulation programmé à l'expédition (DDD) est automatiquement reprogrammé en mode SafeR (AAI <=> DDD).

(2) Ne pas programmer le mode OOO chez les patients stimulo-dépendants.

(3) Les périodes correspondantes de la fréquence de base et d'échappement sont : 1961-1500-1333-1200-1091-1000-923-857-800-750-706-667-632 ms.

Stimulation/Détection	Valeurs
Amplitude auriculaire ou ventriculaire (V) ⁽¹⁾	1,5-2,0-2,5-3,0- 3,5 -4,0- <u>5,0</u> -7,5 (± 20 %)
Durée d'impulsion auriculaire ou ventriculaire (ms) ⁽¹⁾	0,10-0,25- 0,35 -0,50-0,60-0,75-0,85-1 (± 35 µs)
Sensibilité auriculaire (mV) ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾	0,1-0,2-0,3-0,4 (± 0.025 mV ± 40 %) 0,6-0,8- 1,0 -1,2-1,5-1,8-2,0-2,2-2,5-2,7-3,0-3,5-4,0-4,5-5,0-6,0 (± 20 %)
Sensibilité ventriculaire (mV) ⁽²⁾⁽³⁾	1,0-1,2-1,5-1,8-2,0- <u>2,2</u> - 2,5 -2,7-3,0-3,5-4,0-4,5-5,0-6,0-8,0-10,0-15,0 (± 20 %)
Polarité de détection auriculaire ou ventriculaire ⁽⁵⁾	<u>Unipolaire</u> -Bipolaire
Polarité de stimulation auriculaire ou ventriculaire ⁽⁵⁾	<u>Unipolaire</u> -Bipolaire

(1) La valeur nominale peut être supérieure à la valeur soulignée (reprise de la valeur programmée).

(2) Les valeurs sont mesurées en triangle 2/13 ms positif et négatif.

(3) Pour des réglages de sensibilité inférieurs à 2,5 mV, le stimulateur peut détecter des interférences dont le niveau est inférieur à celui de la clause 27.5.1 de la norme EN 45502-2-1.

(4) Pour des réglages de sensibilité inférieurs à 0,3 mV, le stimulateur peut détecter des interférences dont le niveau est inférieur à celui de la clause 27.4 de la norme EN 45502-2-1.

(5) Dès confirmation de la détection de l'implantation, les sondes sont automatiquement programmées en stimulation unipolaire et en détection bipolaire (si une sonde bipolaire est utilisée).

Fonctions spéciales	Valeurs
Lissage	<u>Non</u> -Très Lent-Lent-Moyen-Rapide
Accélération (%)	0-5-15-25-35-45
Raccourcissement du délai AV (ms)	0-15-30-45-65-80-95-110
Repli	Oui-Non
Protection anti-TRE	Reduct-Reprog
Autosensing auriculaire ou ventriculaire	Auto- <u>Suivi</u>
Auto-seuil ventriculaire	Auto-Suivi- <u>Non</u>
Amplitude ventriculaire minimale (V)	1,5-2- 2,5 -3,0-3,5 ($\pm 10\%$)
Blanking Auriculaire Post V (ms) ⁽¹⁾	150 -165-180-195-210-225-240-255 (± 10 ms)

(1) Après une stimulation ventriculaire, le blanking minimal dans l'oreillette est égal à la valeur programmée. Après une détection ventriculaire, le blanking minimal dans l'oreillette est égal à la valeur programmée moins 55 ms.

Fonctions de prévention des AA	Valeurs
Suppression pause	A-V-A+V- Non
Accélération sur ESA	Oui-Non
Overdrive	Oui-Non
Fréquence maximale Overdrive (min-1)	100-110-130-155-185 (± 15 min-1)

Paramètres d'asservissement	Valeurs
Choix capteur	VM+G -VM-G
Mode d'asservissement ⁽¹⁾	Apprent.-RR auto-RR figé- <u>Non</u>
Activité physique	Très Faible-Faible-Moyenne-Elevée- Très Elevée

(1) Vingt minutes après la détection automatique de l'implantation par l'appareil, le mode d'asservissement programmé à l'expédition (OFF) est automatiquement reprogrammé sur Apprent.

Paramètres SafeR (AAI <=> DDD)	Valeurs
Pause max (s)	2-3-4
PR long max (ms)	250-300- 350 -400-450
PR long min (ms)	200- 250 -300-350-400-450
Commutation BAV I	Repos+Exercice-Exercice
Détection automatique de l'implantation	Valeurs
Lancement Auto SafeR (AAI <=> DDD)	Oui-Non
Polarité de stimulation auriculaire	Unipolaire -Bipolaire
Polarité de stimulation ventriculaire	Unipolaire -Bipolaire

12.PARAMÈTRES NON PROGRAMMABLES

Paramètres	Valeurs
Fenêtre de sécurité (ms)	95 (± 5 ms)
Limitation de fréquence (min-1)	195 (± 5 min-1)
Périodes réfractaires	automatique (voir tableau ci-dessous)

Les valeurs minimales des périodes réfractaires sont les suivantes (sauf en mode AAI, AAT, DDTA et DDTAV) :

Événement	Périodes réfractaires auriculaires minimales (ms)	Périodes réfractaires ventriculaires minimales (ms)
Détection auriculaire	80 ± 10 ms	–
Stimulation auriculaire	Délai AV	30 ± 2 ms
Détection ventriculaire	programmable	95 ± 10 ms
Stimulation ventriculaire	programmable	150 ± 10 ms

Les valeurs minimales des périodes réfractaires en mode AAI, AAT, DDTA et DDTAV sont les suivantes :

Mode	Événement	Périodes réfractaires auriculaires minimales (ms)
AAI, AAT	Détection ou stimulation auriculaire	345 ms ± 10 ms
DDTA, DDTAV	Détection auriculaire	205 ms ± 10 ms
DDTA, DDTAV	Stimulation auriculaire	Délai AV

13. GARANTIE

Le stimulateur cardiaque implantable REPLY est le résultat d'études très avancées. Il est réalisé à partir de composants sélectionnés selon des méthodes de fabrication rigoureuses.

Sorin CRM S.r.l. (identifié par « Sorin CRM » ci-dessous) garantit le produit REPLY contre toute défaillance due à un défaut des pièces ou un vice de fabrication pendant une période de cinq ans après la date de son implantation et, au titre de cette garantie, s'engage à remplacer tout appareil de type REPLY dans les conditions d'application décrites à l'article 1 et selon les modalités décrites à l'article 2.

Sorin CRM ne garantit nullement que l'organisme humain ne réagira pas de façon impropre à l'implantation d'un appareil REPLY ou qu'il ne se produira jamais de dysfonctionnements.

Sorin CRM ne garantit pas que l'appareil REPLY conviendra à tel ou tel type de patient : le choix de l'appareil est une décision médicale.

Sorin CRM ne saurait être tenue responsable de dommages liés de façon indirecte à REPLY, que ce soit dans le cadre d'un fonctionnement normal ou anormal, ni de dommages résultants de son explantation ou de son remplacement.

Sorin CRM n'autorise personne à modifier ces conditions de garantie.

13.1. ARTICLE 1 : CONDITIONS D'APPLICATION DE LA GARANTIE

1. Le stimulateur cardiaque implantable REPLY n'est garanti que pour sa première implantation.
2. La fiche d'implantation EURID/IAPM remplie doit être renvoyée à Sorin CRM dans un délai de 30 jours suivant l'implantation.
3. Le stimulateur cardiaque implantable REPLY doit être implanté avant la date limite d'implantation indiquée sur l'emballage.

4. La garantie s'applique uniquement aux appareils suspects retournés en usine, soigneusement emballés, accompagnés du rapport d'explantation dûment rempli par l'hôpital ou le médecin et reconnus défectueux après examen dans les laboratoires de Sorin CRM.
 - L'appareil doit être retourné à Sorin CRM dans les 30 jours suivant son explantation.
 - Tout appareil retourné et remplacé au titre de la garantie devient la propriété exclusive de Sorin CRM.
 - Tous droits attachés à cette garantie sont perdus d'office si cet appareil REPLY a été ouvert par d'autres personnes que les agents dûment autorisés de Sorin CRM.
 - Il en va de même si l'appareil a été endommagé par suite d'une négligence ou d'un accident.
 - Le cas se présente notamment lorsque l'appareil a été exposé à une température supérieure à 50 °C, a fait l'objet de manipulations électriques agressives ou a subi des chocs mécaniques, en particulier à la suite d'une chute. Il en résulte que toute expertise effectuée par un tiers après le retrait de l'appareil entraîne l'annulation de la garantie.
5. La garantie ne s'applique pas s'il est démontré que l'appareil a fait l'objet d'une utilisation ou d'une implantation inadéquate, contraire aux recommandations du manuel d'implantation de REPLY.
6. La garantie ne s'applique pas aux sondes et aux accessoires avec lesquels l'appareil est implanté.
7. Les modalités de remplacement décrites à l'article 2 sont applicables à tout appareil devant être remplacé durant la période de garantie en raison de l'épuisement de la pile, sans pour autant que cela soit lié à un dysfonctionnement d'un composant ou à un vice de fabrication. La longévité de la pile de l'appareil dépend des paramètres programmés et du fonctionnement de la stimulation au fil du temps.

13.2. ARTICLE 2 : MODALITÉS DE REMPLACEMENT

1. En cas de défaillance de l'appareil REPLY due à un défaut de pièce, à un vice de fabrication ou à un défaut de conception, intervenant au cours d'une période de cinq ans à compter de la date d'implantation, Sorin CRM s'engage :
 - soit à remplacer gratuitement l'appareil explanté par un appareil Sorin CRM de fonctionnalité équivalente,
 - soit à émettre un crédit de remplacement équivalent à son prix d'achat initial, valable pour l'achat de tout autre appareil de remplacement Sorin CRM.
2. En aucun cas le crédit émis au titre de la garantie ne pourra excéder le prix d'achat d'un matériel de remplacement Sorin CRM.

Date de dernière révision de ce manuel d'implantation : 2011-05

Anwenderhandbuch



Frequenzadaptiver Zweikammerschrittmacher

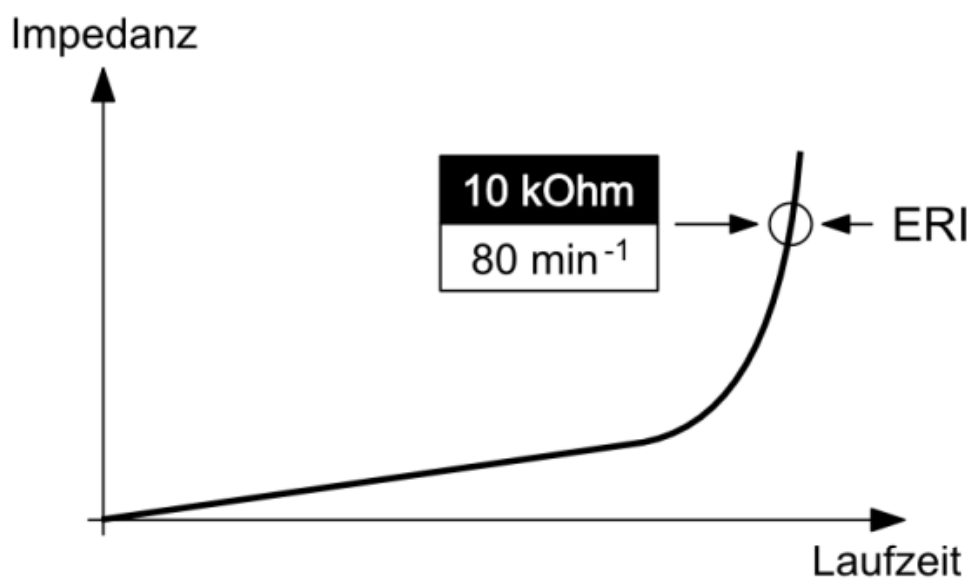
****Information des Herstellers****

Der Dplus-Modus, die Frequenzbeschleunigung und die AV-Delay-Verkürzung die in diesem Anwenderhandbuch beschrieben werden, sind nur in Reply Schrittmachern mit einer Seriennummer verfügbar, die dem folgenden Muster entspricht: xxxZUxxx (x=beliebiges Zeichen)

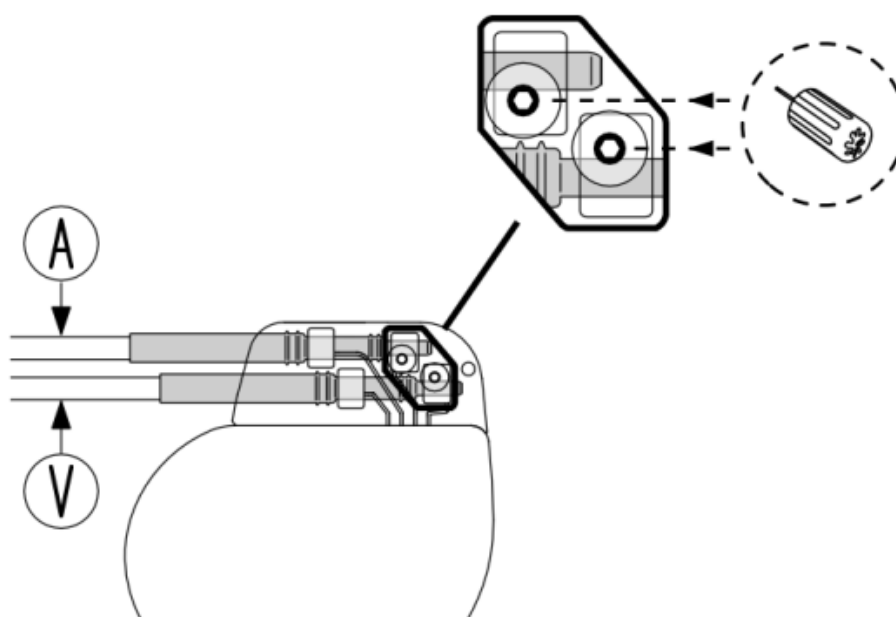
SORIN Reply DR

Info

Batterieentladung



Elektrodenanschlüsse



INHALT

1. Allgemeine Beschreibung	6
2. Indikationen.....	6
3. Kontraindikationen	7
3.1. Allgemeines	7
3.2. Potentielle Komplikationen.....	7
4. Warnhinweise für den Patienten	8
4.1. Risiken im medizinischen Umfeld	9
4.2. Lagerung	10
4.3. Eigenschaften der Sterilverpackung	11
5. Implantationsverfahren	11
5.1. Vor dem Öffnen der Verpackung.....	11
5.2. Vorbereiten der Schrittmachertasche	12
5.3. Auswählen des Elektrodentyps	12
5.4. Messungen vor Implantation	12
5.5. Elektrodenanschluss	13
5.6. Funktionstest bei Implantation	14
6. Spezialmodi	15
6.1. Nominalmodus (Notfallmodus).....	15
6.2. Standby-Modus	15
6.3. Magnetmodus	16
6.4. Verhalten bei Interferenzen.....	16
7. Funktionen und Parameter	17
7.1. Stimulationsmodi.....	17
♦ DDTA(R)-Modus	17
♦ DDTV(R)-Modus	18
♦ DDTAV(R)-Modus	18

7.2.	Frequenzen.....	19
◆	Basisfrequenz.....	19
◆	Maximalfrequenz	19
◆	Hysterese	19
7.3.	Stimulations- und Wahrnehmungsparameter	20
◆	Impulsamplitude	20
◆	Impulsdauer.....	20
◆	Empfindlichkeit	20
◆	Stimulations- und Wahrnehmungspolaritäten	21
7.4.	Refraktärzeiten	22
◆	Absolute Refraktärperioden.....	22
◆	Committed Periode.....	22
◆	Automatisches AV-Delay	22
◆	AVD Verlängerung bei Ap	23
7.5.	Frequenzadaptation.....	23
7.6.	Therapeutische Verbesserungen.....	25
◆	SafeR-Modus.....	25
◆	Dplus-Modus	25
◆	Frequenzbeschleunigung	25
◆	AV-Delay-Verkürzung	26
◆	Ruhefrequenz.....	26
◆	Smoothing	27
7.7.	Management atrialer Arrhythmien (AA)	28
◆	Prävention von AF: Overdrive	28
◆	Prävention von AF: Post-extrasystolische Pausenunterdrückung	28
◆	Prävention von AF: Beschleunigung bei AES	29
◆	Schutz der Ventrikel bei AA: ModeSwitch	30

7.8.	Optimierung der Schrittmacherfunktion	30
♦	Automatische Erkennung der Implantation.....	30
♦	Autosensing	32
♦	Ventrikuläres Autothreshold	32
♦	PMT-Schutz	33
8.	Patientennachsorge	34
8.1.	Nachsorgeempfehlungen.....	34
8.2.	Empfohlene Austauschindikatoren (ERI)	35
8.3.	Explantation	36
8.4.	Tests mittels Programmer	36
8.5.	Abfragen der Speicher (AIDA+)	37
8.6.	Schrittmacheridentifikation.....	37
9.	Physikalische Kenndaten	38
10.	Elektrische Kenndaten	39
10.1.	Stromaufnahme (BOL).....	39
10.2.	Zusammenhang zwischen Magnetfrequenz und Batterieimpedanz	40
10.3.	Batterie.....	40
10.4.	Funktionsdauer	41
11.	Programmierbare Parameter	42
12.	Nicht programmierbare Parameter	46
13.	Garantie	47
13.1.	Artikel 1: Garantiebedingungen	48
13.2.	Artikel 2: Ersatzbedingungen	49

1. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

REPLY DR ist ein frequenzadaptiver Zweikammerschrittmacher (DDDR).

Er ist mit einem physiologischen Sensor (Atemminutenvolumen) und einem Akzelerometer (G-Sensor) zur Anpassung der Stimulationsfrequenz an die Aktivität des Patienten ausgestattet.

REPLY DR bietet viele sehr effektive therapeutische Funktionen:

- Prävention von Vorhoffarrhythmien (AF)
- Schutz der Ventrikel bei atrialen Arrhythmien (Fallback ModeSwitch)
- Bevorzugung der natürlichen atrioventrikulären Überleitung (SafeR und Dplus Modus)
- Frequenzabsenkung in Ruhephasen (Ruhefrequenz)
- Prävention vasovagaler Synkopen (Beschleunigung)
- Automatische Anpassung der ventrikulären Stimulationsamplitude (Autothreshold)
- Automatische Anpassung der atrialen und ventrikulären Empfindlichkeit (Autosensing)
- Schutz gegen vom Schrittmacher vermittelte Tachykardien (PMT-Schutz)

2. INDIKATIONEN

Richtlinien zur Indikation der Schrittmacherimplantation geben das American College of Cardiology und die American Heart Association (siehe „ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities“, J Am Coll Cardiol 2008 May 27; 51(21):e1-62).

3. KONTRAINDIKATIONEN

3.1. ALLGEMEINES

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für den Einsatz eines Herzschrittmachers als medizinische Methode zur Beeinflussung der Herzfrequenz. Allerdings müssen die medizinischen und körperlichen Gegebenheiten des Patienten sowie sein Alter bei der Auswahl des Schrittmachers und der Elektroden berücksichtigt werden.

Die Stimulation pädiatrischer Patienten wurde nicht geprüft. Es können unerwünschte Interaktionen zwischen der Spontanfrequenz der Patienten und den Schrittmacherfunktionen auftreten.

3.2. POTENTIELLE KOMPLIKATIONEN

Folgende Komplikationen können mit jedem Schrittmachersystem auftreten und zu einem Verlust der normalen Schrittmacherfunktion führen. Beim Gerät selbst kann es sich handeln um:

- vorzeitige Batterieerschöpfung
- Fehlfunktion einzelner Komponenten
- Inhibierung, Übergang in den Standby-Modus oder Fehler aufgrund elektromagnetischer Störungen
- Muskel- oder Nervenstimulation

Bei den Elektroden kann es sich handeln um:

- Kontaktfehler zwischen Elektroden und Schrittmacher
- Elektrodendislokation, Herzperforation oder Gewebereaktionen an der Übergangsstelle Elektrode/Gewebe
- Isolationsbruch
- Bruch des Elektrodenleiters

Es können auch normale medizinische Komplikationen auftreten:

- Infektionen
- Flüssigkeitsansammlung in der Implantationstasche
- Austritt des Schrittmachergehäuses
- Erosion der Haut durch den Schrittmacher, bis hin zum Austritt des Schrittmachergehäuses

4. WARNHINWEISE FÜR DEN PATIENTEN

Der Patient muss vor potentiellen Risiken von Schrittmacherfehlfunktion bei Exposition gegenüber externen magnetischen, elektrischen oder elektromagnetischen Signalen gewarnt werden.

Elektrische Geräte: Elektrische Haushaltsgeräte haben keinen Einfluss auf die Funktion des Schrittmachers, vorausgesetzt, sie sind entsprechend den geltenden Normen isoliert. Von der Verwendung von Induktionsbacköfen und -kochplatten wird allerdings abgeraten.

Diebstahlsicherungsanlagen: Diebstahlsicherungssysteme in Geschäften unterliegen keiner Sicherheitsnorm. Es wird daher empfohlen, längere Aufenthalte in deren Umgebung zu vermeiden.

Berufliches Umfeld: Das berufliche Umfeld des Patienten kann eine erhebliche Störquelle sein. In einem solchen Fall könnten besondere Empfehlungen einzuhalten sein.

Mobiltelefone: Hochfrequenzsignale können die Funktion des REPLY DR stören, wenn das Telefon zu nah an den Schrittmacher gehalten wird. Es wird empfohlen, einen Mindestabstand von 15 cm zwischen Mobiltelefon und implantiertem Gerät einzuhalten, wenn das Telefon eingeschaltet ist.

4.1. RISIKEN IM MEDIZINISCHEN UMFELD

Vor und nach jeder Behandlung, bei der elektrischer Strom durch den Körper des Patienten fließt, sollte die Funktion des Herzschrittmachers sorgfältig kontrolliert werden.

Magnetresonanz MR: Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher dürfen nicht mit einem Kernspintomographen untersucht werden.

Elektrokauter und Diathermie: Elektrokauter und Diathermiesysteme sollen nicht angewendet werden. Müssen derartige Systeme angewendet werden, sind sie: **1.** möglichst weit entfernt vom Schrittmacher zu halten. **2.** mit minimaler Intensität zu betreiben. **3.** kurz anzuwenden.

Externe Defibrillation: Muss ein Patient defibrilliert werden, so empfiehlt es sich, dass die Defibrillatorelektroden in einem Mindestabstand von 10 cm zum Schrittmacher, entlang einer gedachten Linie, senkrecht zur Achse Schrittmacher-Elektroden spitze angelegt werden.

Interner Defibrillator: Die Verwendung dieses Herzschrittmachers ist bei Patienten die einen implantierbaren Defibrillator tragen kontraindiziert.

Strahlentherapie: Setzen Sie den Schrittmacher keiner ionisierenden Strahlung aus. Die Betatron-Behandlung ist kontraindiziert. Sind hohe Dosen in der Strahlentherapie notwendig, sollte der Schrittmacher vor der direkten Bestrahlung geschützt und seine Funktion ständig überwacht werden. Dadurch erfolgte Beschädigung ist unter Umständen nicht sofort erkennbar. Wenn es nötig ist, die Gewebe in der Nähe der Implantationsstelle zu bestrahlen, empfiehlt es sich, den Schrittmacher an einer anderen Stelle zu implantieren. Aus Sicherheitsgründen muss sofort ein temporärer Schrittmacher bereitstehen.

Lithotripsie: Die Risiken in Verbindung mit der Lithotripsie sind gering, wenn der Schrittmacher nicht im abdominalen Bereich implantiert ist. Dennoch sollten zur Vermeidung jeden Risikos der Induktion von Kammer- oder Vorhofflimmern, die Schocks synchron zur Stimulation abgegeben werden.

Ultraschall: Der Herzschrittmacher darf keinem therapeutischen Ultraschall ausgesetzt werden.

Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS): TENS kann die Schrittmacherfunktion stören. Nötigenfalls können zur Verringerung der Störungen die nachstehenden Maßnahmen ergriffen werden: **1.** Die TENS-Elektroden sind möglichst nah beieinander und so weit entfernt wie möglich von Schrittmacher und Elektroden zu positionieren. **2.** Während der Anwendung von TENS muss der Herzrhythmus überwacht werden.

4.2. LAGERUNG

Der Schrittmacher befindet sich in einer Sterilverpackung, die in einem Karton steckt. Der empfohlene Bereich für die Lagertemperatur des Schrittmachers reicht von 0 °C bis 50 °C.

Der Karton schützt den Schrittmacher beim Versand vor äußeren Einwirkungen.

Unverpackte Aggregate, die starken äußeren Einwirkungen ausgesetzt waren (z. B. auf einen harten Untergrund gefallen sind), dürfen keinesfalls implantiert werden. Jedes Gerät, das derartigen Einwirkungen ausgesetzt war, muss einem Vertreter von Sorin CRM zur Überprüfung zugesandt werden.

Geräte **DÜRFEN NICHT** in der Nähe anderer Geräte abgefragt und programmiert werden.

4.3. EIGENSCHAFTEN DER STERILVERPACKUNG

Schrittmacher und Drehmomentschlüssel sind mit Ethylenoxid sterilisiert und befinden sich in einer hermetisch versiegelten durchsichtigen Doppelverpackung, wie sie dem internationalen Standard entspricht.

5. IMPLANTATIONSVERFAHREN

5.1. VOR DEM ÖFFNEN DER VERPACKUNG

Vor dem Öffnen der Verpackung:

- Kontrollieren Sie das auf den Beschriftungen von Karton und Sterilverpackung vermerkte Verwendbarkeitsdatum „Use Before“. Nach Ablauf dieses Verwendbarkeitsdatums nicht implantierte Schrittmacher sind an einen Repräsentanten von Sorin CRM zurückzusenden.
- Fragen Sie das Gerät ab: wenn eine Warnmeldung angezeigt wird oder die Batterieimpedanz zu hoch ist ($> 2 \text{ k}\Omega$), implantieren Sie das Gerät nicht und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Sorin CRM Repräsentanten auf.

Geräte DÜRFEN NICHT in der Nähe anderer Geräte abgefragt und programmiert werden.

Kontrollieren Sie auch die Integrität der Sterilverpackung. Bei beschädigter oder veränderter Verpackung ist die Sterilität des Inhalts nicht gewährleistet. Wenn der Schrittmacher unsteril geworden sein sollte, muss er in seiner Verpackung an den Sorin CRM Repräsentanten zurückgeschickt werden. Eine etwaige Resterilisation des Produktes liegt jedoch im Ermessen von Sorin CRM.

5.2. VORBEREITEN DER SCHRITTMACHERTASCHE

Wegen der Ausrichtung des Schrittmacherkonnektors wird empfohlen, die Schrittmachertasche in einer linkspektoralen Position anzulegen.

Nach dem Einsetzen darf sich der Schrittmacher nicht tiefer als 4 bis 5 cm unter der Haut befinden.

5.3. AUSWÄHLEN DES ELEKTRODENTYPES

Um die Schrittmacherfunktionen optimal nutzen zu können, muss die Vorhofelektrode bipolar sein. Erfolgt der Anschluss an eine unipolare Vorhofelektrode, ist die Funktion Autosensing nicht verfügbar.

Eine ventrikuläre Elektrode mit hoher Polarisationsspannung stört den normalen Betrieb der Funktion Autothreshold.

Anschlüsse: Die Schrittmacheranschlüsse sind IS-1-kompatibel. *Low-Profile*-Stecker sind nicht kompatibel.

5.4. MESSUNGEN VOR IMPLANTATION

Vor Implantation müssen die Stimulationsreiz- und Wahrnehmungsschwellen gemessen werden.

Stimulationsreizschwellen: Die akuten Reizschwellenwerte sollten bei einer Impulsdauer von 0,5 ms, sowohl im Ventrikel als auch im Vorhof, den Wert von 1 V unterschreiten. Die chronischen Reizschwellenwerte sollten bei einer Impulsdauer von 0,5 ms den Wert von 3 V unterschreiten.

Wahrnehmungsschwellen: Zur Gewährleistung einer adäquaten ventrikulären Wahrnehmung sollte die Amplitude der R-Welle den Wert von 5 mV überschreiten. Zur Gewährleistung einer adäquaten atrialen Wahrnehmung sollte die Amplitude der P-Welle den Wert von 2 mV überschreiten.

5.5. ELEKTRODENANSCHLUSS

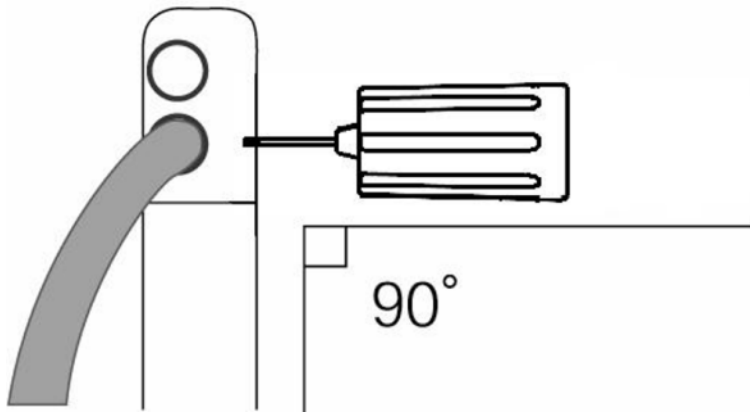
Es ist unbedingt erforderlich, dass jede Elektrode korrekt mit dem entsprechenden Herzschrittmacheranschluss verbunden wird (die Position jedes Anschlusses ist auf dem Gehäuse vermerkt).

Vorsicht: Es müssen nur zwei distale Schrauben festgezogen werden.

Gehen Sie zum Anschließen der Elektroden vor wie folgt vor:

1. Den ventrikulären Elektrodenstecker vollständig in den entsprechenden Schrittmacheranschluss (Bezeichnung: V) einführen.
2. Den Schraubendreher in die Mitte der Kontur des Schraubendreherschlitzes auf dem distalen Einsatz einführen und in die integrierte Imbusschraube stecken. Der ventrikuläre Schraubendreherschlitz befindet sich über der Achse der ventrikulären Elektrode; der atriale Schraubendreherschlitz befindet sich unter der Achse der atrialen Elektrode.
3. Die Schraube festdrehen, bis der Schraubendreher klickt. Vorsichtig am Elektrodenstecker ziehen, um den richtigen Sitz der Schraube zu prüfen. Der Stecker muss dabei im Anschlussport verbleiben.
4. Den atrialen Elektrodenstecker vollständig in den entsprechenden Schrittmacheranschluss (Bezeichnung: A) einführen.
5. Schritte 2 und 3 wie oben beschrieben ausführen.

Vorsicht: 1. Die integrierten Schrauben nicht anziehen, wenn sich keine Elektrode im Anschluss befindet, da sonst der Anschlussblock beschädigt werden kann. 2. Die Schrauben vor dem Einführen der Elektrodenstecker nicht herausdrehen, da sonst die Gefahr besteht, dass eine Schraube nicht wieder eingesetzt werden kann. 3. Nur den Schraubendreher benutzen, der mit dem Herzschrittmacher ausgeliefert wird. Schraubendreher im rechten Winkel zum Herzschrittmacher halten (siehe Abbildung).



Warnung: Achten Sie darauf, dass sich die Spitze des Schraubendrehers vollständig in der Imbusschraube befindet, da sonst der Schraubendreher die Schraube beschädigen kann und ein Festschrauben oder Lösen der Elektrode nicht mehr möglich ist.

Um den richtigen Sitz des Schraubendrehers sicherzustellen, stecken Sie die Sechskantspitze gerade in die Imbusschraube, bis Sie anhand des Kontakts von Metall auf Metall spüren, dass sie den Boden der Sechskantbuchse erreicht hat. Setzen Sie die Implantation des Herzschrittmachers nicht fort, wenn Sie diesen Metallkontakt nicht spüren. Setzen Sie die Implantation des Herzschrittmachers nicht fort, wenn der Schraubendreher beim Festdrehen der Schraube nicht klickt.

5.6. FUNKTIONSTEST BEI IMPLANTATION

Prüfen Sie die Funktion des Aggregats unter Verwendung eines EKGs erst nach Platzierung des Gerätes in der Schrittmachertasche.

6. SPEZIALMODI

6.1. NOMINALMODUS (NOTFALLMODUS)

Der Notfallmodus kann sofort **durch Betätigen der dargestellten Taste** hergestellt werden:



Im Notfallmodus arbeitet der Schrittmacher mit den Parameterwerten, die in der Tabelle „Programmierbare Parameter“ mit Unterstreichungen markiert sind.

6.2. STANDBY-MODUS

Im Falle eines Fehlers beim Selbsttest geht der Schrittmacher **automatisch** in einen Sicherheitsmodus über, den sogenannten Standby-Modus. In den meisten Fällen kann die Schrittmacherfunktion durch das Aktivieren der vom Programmierer angebotenen Reinitialisierungsfunktion wiederhergestellt werden (wenn der Schrittmacher dabei eine stabile Temperatur von circa 37 °C hat). Sollte die Funktion nicht erfolgreich ablaufen, wenden Sie sich bitte an Ihren Sorin CRM Repräsentanten.

Im Standby-Modus arbeitet der Schrittmacher mit den nachstehenden Parameterwerten: VVI , 70 min⁻¹, 5 V, 0,5 ms, Empfindlichkeit 2,2 mV, unipolar.

Eine Programmierung kann in diesem Zustand nicht stattfinden, die Testfunktionen einschließlich des Magnettests sind nicht verfügbar.

6.3. MAGNETMODUS

Bei Auflage eines Magneten beendet der Schrittmacher den aktuellen Zyklus und arbeitet mit den nachstehenden Parameterwerten:

Modus	DOO (bei programmiertem Modus: Dxx oder SafeR) VOO (bei programmiertem Modus: Vxx) AOO (bei programmiertem Modus: Axx)
Frequenz	Magnetfrequenz
Impulsamplitude	5 V (oder höher, wenn der für die Amplitude programmierte Wert höher ist)
Impulsdauer	0,5 ms (oder höher, wenn der für die Impulsdauer programmierte Wert höher ist)
AV-Delay	Ruhe-AVD

Beim Verlassen des Magnetmodus arbeitet der Schrittmacher:

- für 6 Zyklen bei Stimulation mit der Magnetfrequenz, mit einem AV-Delay von 95 ms (falls verfügbar) und mit der programmierten Amplitude,
- anschließend für 2 Zyklen mit den programmierten Parametern, in asynchronem Betrieb.

6.4. VERHALTEN BEI INTERFERENZEN

Wenn der Herzschrittmacher elektrische Störungen mit einer Frequenz über 20 Hz wahrnimmt, schaltet er auf den asynchronen Modus mit der Basisfrequenz um. Die eingestellte Betriebsart wird wieder aufgenommen, sobald keine Störungen mehr wahrgenommen werden.

7. FUNKTIONEN UND PARAMETER

7.1. STIMULATIONSMODI

Der Stimulationsmodus bestimmt das Schrittmacherverhalten bei Stimulation und Wahrnehmung. Die Bedeutung der Codes (z. B. DDD, AOO,) geht aus Anhang DD der Norm EN 45502-2-1 hervor. Der SafeR-Modus wird im Abschnitt „Therapieverbesserungen“ beschrieben. Die Modi DDTA, DDTV und DDTAV sind von Sorin CRM entwickelte Spezialmodi (siehe Beschreibung weiter unten).

Kontraindikationen: 1. AAI(R)-Stimulation ist kontraindiziert, wenn AV-Überleitungsstörungen vorhanden sind. 2. Eine asynchrone Stimulation ist kontraindiziert, wenn der Patient über Eigenrhythmus verfügt. 3. DDD-Stimulation ist kontraindiziert bei Patienten mit chronischem Vorhofflimmern / Vorhofflattern oder Patienten mit sehr langsamer retrograder Überleitung, die zu schrittmacherinduzierten Tachykardien führen kann.

◆ DDTA(R)-Modus

Dabei handelt es sich um einen DDD(R)-Zweikammermodus mit zusätzlicher atrialer Triggerung bei atrialer Wahrnehmung.

Solange kein Eigenrhythmus besteht, werden beide Kammern mit der programmierten Basisfrequenz (DDTA) oder mit der sensorgesteuerten Frequenz (DDTAR) stimuliert. Eine wahrgenommene P-Welle triggert eine atriale Stimulation und eine ventrikuläre Stimulation nach dem programmierten AV-Delay. Die Wahrnehmung einer R-Welle inhibiert die ventrikuläre Stimulation, wenn sie während eines AV-Delays auftritt, sowie die atriale und ventrikuläre Stimulation, wenn sie außerhalb des AV-Delays auftritt.

Diese Betriebsart gestattet eine getriggerte Stimulation im Vorhof unter Beibehaltung der atrioventrikulären Synchronisation.

Dieser Modus ist nicht für die permanente Programmierung vorgesehen.

◆ **DDTV(R)-Modus**

Dabei handelt es sich um einen DDD(R)-Zweikammermodus mit zusätzlicher ventrikulärer Triggerung bei ventrikulärer Wahrnehmung.

Solange kein Eigenrhythmus besteht, werden beide Kammern mit der programmierten Basisfrequenz (DDTV) oder mit der sensorgesteuerten Frequenz (DDTVR) stimuliert. Eine wahrgenommene P-Welle inhibiert die atriale Stimulation und triggert nach dem AV-Delay eine ventrikuläre Stimulation. Die Wahrnehmung einer R-Welle triggert eine ventrikuläre Stimulation und inhibiert die atriale Stimulation, wenn sie außerhalb des AV-Delays auftritt.

Diese Betriebsart gestattet eine getriggerte Stimulation im Ventrikel unter Beibehaltung der atrioventrikulären Synchronisation.

Dieser Modus ist nicht für die permanente Programmierung vorgesehen.

◆ **DDTAV(R)-Modus**

Dabei handelt es sich um einen DDD(R)-Zweikammermodus mit zusätzlicher Triggerung der Stimulation in beiden Kammern.

Solange kein Eigenrhythmus besteht, werden beide Kammern mit der programmierten Basisfrequenz (DDTAV) bzw. mit der sensorgesteuerten Frequenz (DDTAVR) stimuliert.

Eine wahrgenommene P-Welle triggert eine atriale Stimulation und eine ventrikuläre Stimulation nach dem programmierten AV-Delay.

Die Wahrnehmung einer R-Welle triggert eine ventrikuläre Stimulation und inhibiert die atriale Stimulation, wenn sie außerhalb des AV-Delays auftritt.

Dieser Modus ist nicht für die permanente Programmierung vorgesehen.

7.2. FREQUENZEN

◆ Basisfrequenz

Die Basisfrequenz ist die Stimulationsfrequenz bei Fehlen wahrgenommener Ereignisse. Fällt der Spontanrhythmus unter diese Frequenz, so stimuliert der Schrittmacher.

Sonderfall: Ist Ruhefrequenz oder Hysterese programmiert, kann die Untergrenze der Eigenfrequenz kleiner sein als die Basisfrequenz.

Programmiereinschränkung: Wenn die Funktion zur Frequenzadaptation eingeschaltet ist, liegt die Untergrenze der programmierbaren Basisfrequenz bei 50 min^{-1} .

◆ Maximalfrequenz

Die Maximalfrequenz bestimmt die Obergrenze der Stimulationsfrequenz.

Sonderfall: Im Modus mit Triggerung (Einkammer oder Zweikammer) kann das Gerät die Maximalfrequenz überschreiten und bis zur oberen Frequenzbegrenzung stimulieren.

◆ Hysterese

Die Frequenzhysterese bestimmt, wie weit der spontane Sinusrhythmus des Patienten die Basisfrequenz unterschreiten kann. Nach Wahrnehmung wendet der Schrittmacher eine um den programmierten Prozentsatz der Hysterese reduzierte Basisfrequenz an.

Programmiereinschränkung: 1. Bei programmierter Frequenzadaptionsfunktion kann die Basisfrequenz den Wert 50 min^{-1} nicht unterschreiten. 2. Bei einer Basisfrequenz von 45 min^{-1} oder weniger steht die Hysterese auf 0 % und kann nicht verändert werden.

7.3. STIMULATIONS- UND WAHRNEHMUNGSPARAMETER

◆ Impulsamplitude

Die Impulsamplitude bestimmt die Spannung, die bei jedem Stimulationsimpuls an das Herz abgegeben wird.

Empfehlung: Belassen Sie zur Vermeidung von Stimulationsverlust durch einen vorübergehenden Anstieg der Stimulationsreizschwelle unmittelbar nach der Implantation die Werkseinstellung („as shipped“) der Stimulationsamplitude.

◆ Impulsdauer

Die Impulsdauer bestimmt die Dauer des bei Stimulation an das Herz abgegebenen Stimulationsimpulses.

Programmiereinschränkung: Ist die Funktion Autothreshold auf „Monitor“ oder „Auto“ programmiert, beträgt die programmierbare ventrikuläre Impulsdauer 0,5 ms oder weniger.

◆ Empfindlichkeit

Die Empfindlichkeit bestimmt die Wahrnehmungsschwelle eines Signals. Eine Empfindlichkeit von 1 mV gestattet z. B. nur die Wahrnehmung von Herz-EigenSignalen über 1 mV. Wenn ein Herzsignal niedriger Amplitude wahrgenommen werden soll, muss eine höhere Empfindlichkeit (niedrigerer Wert) programmiert werden. Wenn der Schrittmacher jedoch extrakardiale Signale wahrnimmt, muss eine geringere Empfindlichkeit (höherer Wert) programmiert werden.

Empfehlungen: 1. Es empfiehlt sich, eine Sicherheitsspanne entsprechend 1/2 bis 1/3 der Amplitude des wahrgenommenen Signals beizubehalten. 2. Das Programmieren einer hohen atrialen Empfindlichkeit (Wert kleiner oder gleich 0,6 mV) ist P-Wellen mit sehr niedrigen Amplituden vorzubehalten, da damit die Wahrnehmung für externe Störungen erhöht wird. Diese Werte können auch bei Patienten programmiert werden, bei denen mit paroxysmalen atrialen Arrhythmien gerechnet werden muss.

Programmiereinschränkung: 1. Bei unipolarem Betrieb sind atriale Empfindlichkeitswerte unter 0,4 mV nicht verfügbar. 2. Ist das atriale (oder ventrikuläre) Autosensing auf Auto programmiert, kann keine atriale (oder ventrikuläre) Empfindlichkeit programmiert werden.

◆ **Stimulations- und Wahrnehmungspolaritäten**

Obwohl die mechanische Konfiguration einem bipolaren Herzschrittmacher entspricht, kann mittels Programmierung zwischen unipolarer und bipolarer Konfiguration gewählt werden. Die Polaritätskonfiguration für Stimulation und Wahrnehmung kann für den Vorhof- und Ventrikelkanal unabhängig programmiert werden.

Bei der bipolaren Stimulation ist das Risiko der pectoralen Stimulation gering. Bei bipolarer Wahrnehmung ist der Schrittmacher darüber hinaus weniger empfindlich gegenüber Myopotentialen und externen elektromagnetischen Störfeldern.

Programmiereinschränkung: Ohne bipolare Elektrode kann der Schrittmacher nicht auf bipolar umprogrammiert werden (anhand einer bipolaren Impedanzmessung bestimmt der Schrittmacher, ob eine implantierte bipolare Elektrode vorliegt).

7.4. REFRAKTÄRZEITEN

◆ Absolute Refraktärperioden

Durch jedes wahrgenommene oder stimulierte ventrikuläre oder atriale Ereignis werden absolute atriale und ventrikuläre Refraktärperioden ausgelöst. Diese Perioden setzen sich aus einer minimalen Refraktärperiode und einer triggerbaren Refraktärperiode zusammen. Die Dauer der Refraktärperioden wird bei Bedarf automatisch verlängert.

Spezialfall PVAB: Die Post Ventrikuläre Atriale Blankingzeit (PVAB) ist eine absolute atriale Refraktärperiode, deren Minimalwert programmierbar ist.

◆ Committed Periode

Bei der Zweikammer-Stimulation kann die atriale Stimulation im ventrikulären Kanal wahrgenommen werden und so die ventrikuläre Stimulation inhibieren. Der Schrittmacher ist durch die Committed Periode gegen dieses Phänomen (Crosstalk) geschützt.

◆ Automatisches AV-Delay

Das AV-Delay ist ein programmierbares Zeitintervall zwischen dem wahrgenommenen oder stimulierten atrialen Ereignis und dem stimulierten ventrikulären Ereignis.

Das Ruhe-AV-Delay kommt bei Stimulation an der Basisfrequenz zur Anwendung. Das Belastungs AV-Delay kommt bei der programmierten Maximalfrequenz zur Anwendung. Bei Frequenzen, die zwischen der Basisfrequenz und der Maximalfrequenz liegen, wird das AV-Delay bei jedem Zyklus vom Schrittmacher anhand einer linearen Beziehung zwischen dem AV-Delay und der Frequenz berechnet.

◆ AVD Verlängerung bei Ap

Die AVD Verlängerung bei Ap ist eine Zeitdauer, die nach einer atrialen Stimulation dem AV-Delay hinzugefügt wird.

Programmiereinschränkung: Im Dplus-Modus darf das um die AVD Verlängerung bei Ap erhöhte AV-Delay zwischen der Vorhof- und Kammerstimulation 350 ms nicht überschreiten. In anderen Stimulationsmodi darf das um die AVD Verlängerung bei Ap erhöhte AV-Delay zwischen der Vorhof- und Kammerstimulation 300 ms nicht überschreiten.

7.5. FREQUENZADAPTATION

Die Frequenzadaptationsfunktion gestattet das Anpassen der Stimulationsfrequenz an die körperliche Aktivität des Patienten.

Verwendete Sensoren: Der Schrittmacher ist mit zwei Sensoren ausgestattet, die mittels Cross-Check, vor durch Störsignale hervorgerufener inadäquater Frequenzanhebung schützen können.

1. Atemminutenvolumen (MV): die Messung erfolgt durch die Bestimmung der transthorakalen Impedanz unter Verwendung standardmäßiger intrakardialer Elektroden (unipolar oder bipolar). Das Atemminutenvolumen wird benutzt, um eine zur Belastung des Patienten proportionale, physiologische Stimulationsfrequenz zu erzeugen. **2. Akzelerometer (G),** misst die anterior-posteriore Beschleunigung des Patienten. Damit kann eine schnelle Erkennung des Beginns und Endes von Belastungsphasen erfolgen.

Beispiel: **1. Automatische Frequenzadaptation** (Option „RR Auto“). Die Stimulationsfrequenz wird kontinuierlich an die körperliche Aktivität des Patienten angepasst. **2. Manuelle Frequenzadaptation** (Option „RR fix“). In diesem Fall bestimmt die manuelle Programmierung die Anpassung der Stimulationsfrequenz an die körperliche Aktivität des Patienten auf der Grundlage des Sensorsignals. **3. Frequenzadaptation bei Fallback ModeSwitch** (SafeR/DDIR-, DDD/DDIR-, Dplus/DDIR-Modi). Bei normalem Sinusrhythmus ist die Frequenzadaptation deaktiviert. Sie wird erst bei Wahrnehmung einer Vorhofarrhythmie aktiviert.

Warnungen: Die Frequenzadaptionsfunktion ist in folgenden Fällen vorsichtig zu verwenden: **1.** schwerer Koronarinsuffizienz **2.** schwerer Aortenstenose **3.** beeinträchtigter Myokardfunktion durch starke Beschleunigung der Stimulationsfrequenz.

Programmierung vor Implantation: „Lernen“ und „RR Auto“ dürfen nicht vor der Implantation programmiert werden, um die automatische Kalibrierung nicht zu beeinträchtigen.

Vorsichtsmaßnahmen bei medizinischen Eingriffen: Aus Sicherheitsgründen soll bei jedem Schrittmacherpatienten vor einem chirurgischen Eingriff die Frequenzadaptation deaktiviert werden.

Programmiereinschränkung: **1.** Der SafeR/DDIR-, DDD/DDIR- und Dplus/DDIR-Modi (*Frequenzadaptation bei Fallback ModeSwitch*) sind nur verfügbar, wenn Fallback ModeSwitch programmiert ist.

Hinweis: Hinweis: Um den Patienten vor einer verlängerten Stimulation mit hohen Frequenzen zu schützen, wird die frequenzadaptive Stimulation deaktiviert, wenn der Patient in einem 24-Stunden-Zeitraum über sehr lange Zeit mit einer höheren Frequenz als 100 min^{-1} stimuliert wird.

7.6. THERAPEUTISCHE VERBESSERUNGEN

◆ SafeR-Modus

Der SafeR Modus dient der Verringerung des Anteils unnötiger ventrikulärer Stimulation.

Der Schrittmacher arbeitet im AAI-Modus und schaltet bei Auftreten von AVB III, AVB II, AVB I oder Pausen temporär in den DDD-Modus.

◆ Dplus-Modus

Der Dplus-Modus erhält die spontane atrioventrikuläre Überleitung.

Funktionsweise: Eine AV-Überwachungsphase ermöglicht kleine Abweichungen in der spontanen atrioventrikulären Verzögerung. Wenn während dieser Phase keine ventrikuläre Wahrnehmung stattfindet, geht der Schrittmacher in den DDD-Modus, bis die atrioventrikuläre Überleitung wieder normal ist. Im DDD-Modus nutzt der Schrittmacher das AV-Delay, das aus den durchschnittlichen PR-Intervallen berechnet wurde.

Der Dplus-R-Modus ist ein Dplus-Modus mit Frequenzadaption.

Beim Dplus/DDIR-Modus handelt es sich um den Dplus-Modus mit Frequenzadaptation während ModeSwitch-Episoden.

◆ Frequenzbeschleunigung

Die Beschleunigungsfunktion dient zur Unterdrückung der kardialen Pause und der Reduzierung der damit einhergehenden vasodepressiven Reaktion.

Indikationen: Die Beschleunigung sollte nur bei Patienten eingesetzt werden, die einen hypersensiblen Karotissinusreflex mit einhergehender vasodepressiven Reaktion aufweisen.

Funktionsweise: 1. Die Stimulationsfrequenz wird langsam gesteigert (bis zum programmierten Anteil), wenn ein plötzlicher Abfall in der Sinusfrequenz festgestellt wird. 2. Die Frequenz wird langsam gemäß dem Smoothing-Prinzip reduziert.

Einschränkung: Die durch die Frequenzbeschleunigung induzierte Stimulationsfrequenz ist auf 120 min⁻¹ beschränkt (oder auf die maximale Frequenz wenn diese niedriger ist).

Programmiereinschränkung: 1. Diese Funktion steht zur Verfügung, wenn der Dplus- oder DDD-Modus programmiert ist. 2. Wenn eine der AF-Präventionsfunktionen aktiviert ist, wird die Beschleunigung auf 0 % gestellt und ist sie nicht programmierbar.

◆ AV-Delay-Verkürzung

Die Beschleunigungsfunktion (ausschließlich) kann von einer Verkürzung des AV-Delay begleitet werden, um die hämodynamische Reaktion zu steigern.

Indikationen: Die Verkürzung des AV-Delays sollte nur bei Patienten eingesetzt werden, die einen hypersensiblen Karotissinusreflex mit einhergehender vasodepressiven Reaktion aufweisen.

◆ Ruhefrequenz

Die Ruhefrequenz ist die Frequenz, auf die sich der Schrittmacher einpendelt, wenn er erkennt, dass der Patient schläft oder ruht.

Wahrnehmungsprinzip: Eine Schlaf- oder Ruhephase wird durch die reduzierte Atmungs- und Herzaktivität sowie eine geringe Anzahl von Extrasystolen bestimmt.

Programmiereinschränkung: 1. Der Schrittmacher kann die Ruhefrequenz nur anwenden, wenn sie auf einen niedrigeren Wert als die Basisfrequenz programmiert wurde. 2. Diese Funktion ist programmierbar, wenn der Frequenzadaptationsmodus auf „RRauto“ oder „Lernen“ steht und der Sensor auf „MV“ oder „MV + G“ programmiert ist.

◆ Smoothing

Dieser Algorithmus dient der Vorbeugung eines abrupten Frequenzabfalls auf die programmierte Basisfrequenz bei einem Sinusarrest oder Sinuspausen.

Funktionsweise: 1. Wenn der Spontanrhythmus des Patienten abfällt, beginnt der Schrittmacher unmittelbar vor der Pause, mit einer gegenüber dem vorhergehenden Spontanrhythmus geringfügig niedrigeren Frequenz zu stimulieren. 2. Die Stimulationsfrequenz wird dann langsam bis zur programmierten Basisfrequenz gesenkt bzw. der wieder einsetzende Spontanrhythmus inhibiert den Schrittmacher.

Programmierung vor Implantation: Es wird davon abgeraten, das Smoothing vor der Implantation zu aktivieren, da der Schrittmacher Störungen detektieren und mit einer höheren als der programmierten Basisfrequenz stimulieren kann.

Empfehlung: Es wird dringend empfohlen begleitend eine Hysterese zu programmieren, um das Einsetzen der Stimulation bei leichten Schwankungen des Spontanrhythmus des Patienten zu vermeiden (es sei denn, eine der AF-Präventionsfunktionen ist aktiviert).

Programmiereinschränkung: 1. Im VVI- und VVT-Modus kann das Smoothing nicht auf „Langsam“ oder „Sehr langsam“ programmiert werden, wenn die Autothresholdfunktion auf „Monitor“ oder „Auto“ steht. 2. Das Smoothing wird automatisch aktiviert, wenn eine AF-Präventionsfunktion aktiviert wird.

7.7. MANAGEMENT ATRIALER ARRHYTHMIEN (AA)

◆ Prävention von AF: Overdrive

Die Funktion Overdrive dient der Prävention atrialer Arrhythmien. Sie soll unter enger Anpassung an den Sinusrhythmus und innerhalb der Begrenzung der programmierten Maximalfrequenz für den Overdrive den Vorhof so häufig wie möglich stimulieren.

Kontraindikationen: Diese Funktion ist kontraindiziert, wenn die Herzfunktion durch starkes Beschleunigen der Stimulationsfrequenz beeinträchtigt wird, insbesondere bei: 1. schwerer Koronarinsuffizienz 2. schwerer Aortenstenose 3. häufiger ventrikulärer Arrhythmie 4. fortgeschrittener Kardiomyopathie.

Nebenwirkung: Es können Palpitationen auftreten. Diese Funktion kann unter Umständen nach atrialen Extrasystolen hohe Stimulationsfrequenzen auslösen.

Programmiereinschränkung: Wenn diese Funktion programmiert ist, sind die Funktionen Fallback ModeSwitch und Smoothing automatisch aktiviert und die Funktionen Beschleunigung und Hysterese automatisch deaktiviert.

◆ Prävention von AF: Post-extrasystolische Pausenunterdrückung

Die Funktion zur post-extrasystolischen Pausenunterdrückung dient der Prävention atrialer Arrhythmien.

Funktionsweise: Diese Funktion ist beim Einfallen von atrialen Extrasystolen (AES) oder ventrikulären Extrasystolen (VES) aktiv. 1. *Isolierte AES und kurze Salven.* Um die nach einer AES entstehende extrasystolische Pause zu verkürzen, wird ein verkürztes Auslöseintervall ausgelöst. 2. *Unterdrückung der Post-VES-Pause.* Bei einer VES werden gleichzeitig der Vorhof stimuliert und ein um 31 ms verkürztes neues Auslöseintervall aus dem aktuellen mittleren Intervall berechnet.

Warnung: Bei Myopotentialen oder T-Wellen, die fälschlicherweise als VES gewertet werden, kann diese Funktion eine inadäquate Beschleunigung induzieren.

Kontraindikationen: Diese Funktion ist kontraindiziert, wenn die Herzfunktion durch starkes Beschleunigen der Stimulationsfrequenz beeinträchtigt wird, insbesondere bei: 1. schwerer Koronarinsuffizienz 2. schwerer Aortenstenose 3. häufiger ventrikulärer Arrhythmie 4. fortgeschrittener Kardiomyopathie.

Programmiereinschränkung: Wenn diese Funktion programmiert ist, sind die Funktionen Fallback ModeSwitch und Smoothing automatisch aktiviert und die Funktionen Beschleunigung und Hysterese automatisch deaktiviert.

◆ Prävention von AF: Beschleunigung bei AES

Die Funktion zur Beschleunigung bei AES dient zur Prävention von Vorhoffarrhythmien durch Reduzieren atrialer Extrasystolen (AES). Die Stimulationsfrequenz wird bei einer bestimmten Häufigkeit bzw. Dichte von AES innerhalb der vom Schrittmacher errechneten Frequenzbegrenzungen um circa 5 min⁻¹ erhöht.

Kontraindikationen: Diese Funktion ist kontraindiziert, wenn die Herzfunktion durch starkes Beschleunigen der Stimulationsfrequenz beeinträchtigt wird, insbesondere bei: 1. schwerer Koronarinsuffizienz 2. schwerer Aortenstenose 3. ventrikulären Arrhythmien 4. fortgeschrittener Kardiomyopathie.

Nebenwirkung: Es können Palpitationen auftreten. Diese Funktion kann unter Umständen nach atrialen Extrasystolen hohe Stimulationsfrequenzen auslösen.

Programmiereinschränkung: Wenn diese Funktion programmiert ist, sind die Funktionen Fallback ModeSwitch und Smoothing automatisch aktiviert und die Funktionen Beschleunigung und Hysterese automatisch deaktiviert.

◆ **Schutz der Ventrikel bei AA: ModeSwitch**

Die Funktion ModeSwitch soll längere Ventrikelstimulation mit einer hohen Frequenz über die Dauer einer anhaltenden Vorhoffarrhythmie durch Umschalten in den DDI(R) -Modus vermeiden.

Funktionsweise: 1. Die Arrhythmie wird anhand des sprunghaften Ansteigens des Vorhofrhythmus identifiziert. 2. Nach Bestätigung der Arrhythmie schaltet der Schrittmacher in den DDI(R) -Modus, wobei sich die Stimulationsfrequenz langsam bis auf den Wert der sensorgesteuerten Frequenz, der Basisfrequenz oder der Ruhefrequenz verringert. 3. Sobald keine Arrhythmie mehr wahrgenommen wird, wird die ventrikuläre Stimulationsfrequenz langsam auf den Wert der atrialen oder sensorgesteuerten Frequenz angehoben. Der Schrittmacher schaltet dann in den DDD -Modus: Vorhof und Ventrikel werden resynchronisiert.

Einschränkung: Zum ModeSwitch kommt es nur bei Vorhoffarrhythmien oberhalb von 120 min⁻¹.

7.8. OPTIMIERUNG DER SCHRITTMACHERFUNKTION

◆ **Automatische Erkennung der Implantation**

Funktionsweise: Sobald bei der Implantation die ventrikuläre Elektrode an den Schrittmacher angeschlossen ist, beginnt 1. das Aggregat in uni- und bipolarer Konfiguration mit dem Sensing und der Stimulation des Ventrikels, unter Verwendung einer temporären Verbindung zwischen Elektrodenring und Schrittmachergehäuse. WENN eine bipolare ventrikuläre Elektrode verwendet wird UND das Aggregat keinen Kontakt zum Gewebe hat, bewirken sowohl uni- als auch bi-Stimulationspolarität die bipolare Stimulation des Ventrikels. Dies ist eine Sicherheitsvorkehrung für schrittmacherabhängige Patienten.

2. Gleichzeitig überprüft das Aggregat automatisch, ob die ventrikuläre Elektrode noch am Schrittmacher angeschlossen ist und das Gehäuse noch Gewebekontakt hat, indem es einen unipolaren ventrikulären Impedanztest durchführt. Nach fünf Minuten wiederholt das Aggregat den Test um zu überprüfen, ob die ventrikuläre Elektrode immer noch am Schrittmacher angeschlossen ist und das Gehäuse noch Gewebekontakt hat. Falls ja, wird die Detektion der Implantation bestätigt. Falls nein, erfolgt alle fünf Minuten eine neue Prüfung durch das Aggregat, bis der Anschluss der ventrikulären Elektrode und der Kontakt zwischen Schrittmacher und Gewebe bestätigt werden.

Polaritätskonfiguration: Sobald die Detektion der Implantation bestätigt ist, führt das Aggregat eine Polaritätsprüfung durch, indem es bipolare Impedanztests für die Vorhof- und Ventrikelelektroden durchführt. **1.** Wenn die Bestätigung erfolgt, dass die Elektroden bipolar sind, werden die Wahrnehmungspolaritäten auf bipolar programmiert, und die Stimulationspolaritäten auf unipolar (Auslieferungszustand) oder auf bipolar (wenn die Werte in der Box mit Hilfe der Programmierungssoftware SmartView, Version 2.10 oder höher, auf „bipolar“ umgestellt wurden). **2.** Wenn keine bipolaren Elektroden bestätigt werden, erfolgen Stimulation und Wahrnehmung unipolar.

Messungen der Elektrodenimpedanzen: Zwanzig Minuten nach der Detektion der Implantation beginnt das Aggregat, alle sechs Stunden die Elektrodenimpedanzen zu messen und speichert die Daten für jede Kammer.

Automatischer Start von Funktionen: Zwanzig Minuten nach der Detektion der Implantation: **1.** Schaltet das Aggregat aus dem DDD- in den SafeR-Modus **2.** Werden die Speicher initialisiert. **3.** Wird der Sensor auf „Lernen“ programmiert **4.** Werden die Statistiken auf Null zurückgesetzt.

◆ Autosensing

Die Funktion Autosensing gestattet die automatische Anpassung der atrialen und ventrikulären Empfindlichkeit.

Funktionsweise: 1. Steht die atriale (oder ventrikuläre) Autosensingfunktion auf Auto, wird die atriale (oder ventrikuläre) Empfindlichkeit konstant auf 37,5 % der mittleren Amplitude der atrialen (oder ventrikulären) Signale justiert. 2. Wenn der Vorhof stimuliert wird und während des Andauerns einer Vorhofarrhythmie, wird die atriale Empfindlichkeit auf 0,4 mV gesetzt. 3. Wenn der Ventrikel stimuliert wird, wird die ventrikuläre Empfindlichkeit bei bipolarer Konfiguration auf 1,5 mV (Ventrikel) und bei unipolarer Konfiguration auf 2,5 mV gesetzt.

Programmiereinschränkungen: 1. Die atriale Autosensingfunktion (Auto-Modus) ist nur bei bipolarer atrialer Wahrnehmungspolarität verfügbar. 2. Ist Overdrive-Funktion aktiviert, kann die atriale Autosensingfunktion nicht programmiert werden.

◆ Ventrikuläres Autothreshold

Die Autothresholdfunktion gestattet die automatische Anpassung der Amplitude der Ventrikelstimulation an die Ergebnisse eines vom Gerät in regelmäßigen Intervallen durchgeführten Reizschwellentests.

Beispiel: 1. Steht die Autothresholdfunktion auf „Auto“, wird die ventrikuläre Stimulationsamplitude auf das Doppelte der Stimulationsreizschwelle programmiert. Verläuft der Reizschwellentest ohne Erfolg, wird die ventrikuläre Stimulationsamplitude auf 5 V gesetzt. 2. Steht die Autothresholdfunktion auf „Monitor“, bleibt der für die ventrikuläre Stimulationsamplitude programmierte Wert unbeeinflusst.

Warnung: Bestimmte Arzneimittel können die Stimulationsreizschwelle stark heraufsetzen. Die ventrikuläre Autothresholdfunktion sollte unter adäquatem Justieren der minimalen ventrikulären Amplitude angewandt werden.

Programmiereinschränkung: Die ventrikuläre Autothresholdfunktion ist nicht programmierbar, wenn das Ruhe-AV-Delay kleiner oder gleich 110 ms ist und/oder wenn die Basisfrequenz gleich 95 min^{-1} ist.

◆ PMT-Schutz

Der Schutz gegen schrittmachervermittelte Tachykardien (PMTs) kann bei allen Patienten mit retrograden Überleitungen verwendet werden, ohne dass es zur Einschränkung der Vorhofwahrnehmung kommt.

Beispiel: 1. *Prophylaktischer PMT-Schutz (immer aktiv)*. Der Schrittmacher triggert bei einer innerhalb von 500 ms nach einem asynchronen ventrikulären Ereignis detektierten P-Welle kein AV-Delay. 2. *Beendigungsmodus (Option „BEEND“)*. Der Schrittmacher kann diese PMTs an der Stabilität des VP-Intervalls erkennen (von ventrikulärer Stimulation zur retrograden P-Welle). Nach der Bestätigung einer PMT verlängert der Schrittmacher die atriale Refraktärperiode, um die PMT zu beenden. 3. *Umprogrammiermodus (Option „UMPROG“)*. Bei wiederholtem Auftreten von PMTs kann der Schrittmacher das Ruhe- sowie das Belastungs-AV-Delay permanent verkürzen.

Programmiereinschränkung: Durch die automatische Verkürzung kann das Ruhe-AV-Delay nicht kürzer als 125 ms und das Belastungs-AV-Delay nicht kürzer als 80 ms werden.

8. PATIENTENNACHSORGE

8.1. NACHSORGEEMPFEHLUNGEN

Routinemäßige Nachsorge: Es wird empfohlen, jährlich routinemäßige Kontrollen durchzuführen. Vor der Entlassung des Patienten und bei jedem Kontrolltermin sind folgende Vorgänge wichtig: **1.** Kontrollieren des Batteriestatus. **2.** Kontrollieren von Wahrnehmung (Empfindlichkeit, Crosstalk) und Stimulation; Einstellen der Stimulationsamplitude auf das Doppelte der Stimulationsreizschwelle. **3.** Abfragen der Speicher des Implantats (AIDA+). **4.** Erstellen eines Ausdrucks der programmierten Parameter, Testergebnisse und Speicherdaten.

Häufigkeit der Nachsorge: Es wird empfohlen, den Schrittmacher alle 6 Monate zu kontrollieren, sobald die Batterieimpedanz 5 k Ω erreicht oder überschritten hat. Insbesondere gilt dies für schrittmacherabhängige Patienten.

Austausch: Nach Erreichen des Austauschindikators (Elective Replacement Indicator - „ERI“) ist der Schrittmacher auszuwechseln.

Update der Schrittmacher-Firmware: Falls es erforderlich sein sollte, eine neue Firmware in den Schrittmacher einzuspielen, kann eine Warnmeldung am Programmiergerät angezeigt werden, um dem Anwender über die erforderliche Vorgehensweise zu informieren.

8.2. EMPFOHLENE AUSTAUSCHINDIKATOREN (ERI)

Der Austauschindikator „ERI“ wird angezeigt durch:

- eine Magnetfrequenz von $80 \pm 1 \text{ min}^{-1}$
- Batterieimpedanz von 10 k Ω

Vorsicht: Nach Erreichen des Austauschindikators (Elective Replacement Indicator - „ERI“) ist der Schrittmacher auszuwechseln.

Bei Erreichen des ERI werden die nachstehenden Parameter bis zum Ende der Funktionsdauer des Aggregats in den Notmodus geschaltet (siehe Tabelle der programmierbaren Parameter):

- Modus
- Basisfrequenz
- Hysterese
- Frequenzadaptation
- Smoothing

Andere Parameter behalten ihren programmierten Wert.

Nach Erreichen des „ERI“ und unter den folgenden Bedingungen: VVI, 70 min^{-1} , 0.4 ms, 500 Ω , beträgt die verbleibende Betriebsdauer bis zum Funktionsende circa:

- 9,9 Monate bei Programmierung von 2,5 V
- 7,6 Monate bei Programmierung von 3,5 V
- 5,9 Monate bei Programmierung von 5 V
- 4,1 Monate bei Programmierung von 7,5 V

Die beim „ERI“ tatsächlich verfügbaren Stimulationsamplituden sind:

- 2,4 V bei Programmierung von 2,5 V
- 3,45 V bei Programmierung von 3,5 V
- 4,5 V bei Programmierung von 5 V
- 6 V bei Programmierung von 7,5 V

8.3. EXPLANTATION

In den nachstehenden Fällen ist der Schrittmacher zu explantieren:

- Funktionsende
- Nachweisliche Fehlfunktion
- Feuerbestattung des Patienten (der Schrittmacher kann bei der Verbrennung explodieren)
- Tod des Patienten: aus Gründen des Umweltschutzes können örtliche Vorschriften erfordern, dass Aggregate mit Batterieversorgung explantiert werden müssen.

Ein explantierter Schrittmacher darf unter keinen Umständen bei einem anderen Patienten wiederverwendet werden.

Alle explantierten Herzschrittmacher sollten gründlich gereinigt an den Sorin CRM Repräsentanten zurückgesendet werden. Um alle Spuren von Verunreinigungen zu entfernen, sollten die explantierten Geräte in einer einprozentigen Chloridlösung gegeben werden und danach mit klarem Wasser abgespült werden.

Schicken Sie den Schrittmacher bitte sorgfältig verpackt, damit er vor mechanischen Einwirkungen und Temperaturschwankungen geschützt ist.

8.4. TESTS MITTELS PROGRAMMER

Der Programmer kann:

- Impedanztests an atrialen und ventrikulären Elektroden durchführen,
- Stimulationsreizschwellentests im asynchronen Modus ausführen,
- die Amplitude wahrgenommener atrialer und ventrikulärer Signale bestimmen,
- das EKG des Patienten mit temporär veränderten Programmierparametern anzeigen (z. B. zur Beobachtung des Eigenrhythmus des Patienten),

- elektrophysiologische Untersuchungen durchführen (Bursts sowie atriale und ventrikuläre Extrastimuli-Sequenzen).

8.5. ABFRAGEN DER SPEICHER (AIDA+)

Beim Abfragen der Speicher wird verfügbar:

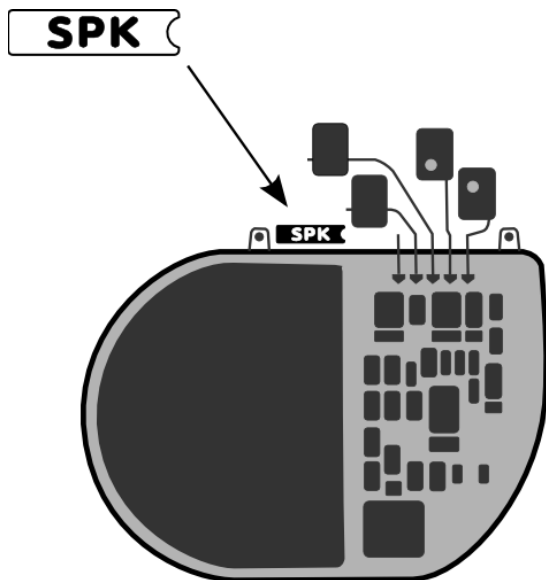
- die Batterieentladekurve,
- Statistiken seit der letzten Nachsorge,
- 6-Monatskurven und Histogramme zur Beurteilung des Schrittmacherbetriebs,
- aufgezeichnete Episoden (Fallback ModeSwitch, atriale und ventrikuläre Salven, Umschaltungen aus AAI in DDD) einschließlich intrakardialer EKGs,
- diagnostische Meldungen über vom Schrittmacher aufgedeckte Ereignisse.

8.6. SCHRITTMACHERIDENTIFIKATION

Der Schrittmacher kann telemetrisch über den Programmierkopf des geeigneten Sorin CRM Programmiersystems abgefragt und programmiert werden.

Der Schrittmacher kann nichtinvasiv wie folgt identifiziert werden:

1. Erstellen Sie ein Röntgenbild, um den auf dem Schrittmacher verzeichneten Namen des Herstellers zu identifizieren (S = Sorin CRM; P = Pacemaker; K = Modell Reply DR).



2. Fragen Sie den Schrittmacher mit dem geeigneten Programmiersystem von Sorin CRM ab. Modell und Seriennummer des Schrittmachers werden automatisch angezeigt. Die erste Ziffer der Seriennummer ist die letzte Ziffer des Jahres der Herstellung.

9. PHYSIKALISCHE KENNDATEN

Abmessungen	41,2 x 41,5 x 6,1 mm
Gewicht	20 g
Volumen	8 cm ³
Anschluss	IS-1
Aktive Oberfläche des Gehäuses	Modell ohne Beschichtung: 25,2 cm ² Beschichtetes Modell: 7 cm ²
Garantierte Haltekraft des Anschlusses	14 N
Verwendete Materialien	Aktive Oberfläche des Gehäuses: 99 % reines Titan Gehäusebeschichtung: Silikonelastomer* Anschlussblock: Polyurethan*

* Materialien in medizinischer Qualität, „in vitro“ und „in vivo“ getestet.

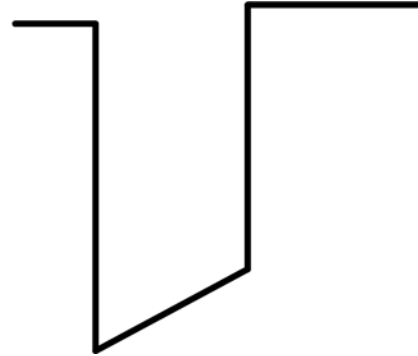
10.ELEKTRISCHE KENNDATEN

Eingangsimpedanz

Unipolar $\geq 40 \text{ k}\Omega$

Bipolar $\geq 40 \text{ k}\Omega$

Impulsform



10.1. STROMAUFNAHME (BOL)

Einstellung bei Versand (1)	SafeR-Modus (3)	Inhibiert: 6,5 μA 100% Stimulation: 10,4 μA
Einstellung bei Versand (1)	DDD-Modus	Inhibiert: 6,5 μA 100% Stimulation: 14,2 μA
Cenelec-Bedingungen (2)	SafeR-Modus (3)	Inhibiert: 6,9 μA 100% Stimulation: 9,6 μA
Cenelec-Bedingungen (2)	DDD-Modus	Inhibiert: 6,9 μA 100% Stimulation: 12,3 μA

(1) 60 min^{-1} , 3,5 V, 0,4 ms, 500 Ω , Holter EIN, Sensoren EIN.

(2) 70 min^{-1} , 2,5 V, 0,5 ms, 500 Ω , Holter EIN, Sensoren EIN.

(3) Zwanzig Minuten nach der Detektion der Implantation schaltet das Aggregat automatisch aus dem DDD in den SafeR-Modus, unter der Annahme von 1 % Ventrikelstimulation und 100 % Vorhofstimulation.

10.2. ZUSAMMENHANG ZWISCHEN MAGNETFREQUENZ UND BATTERIEIMPEDANZ

Magnetfrequenz (min ⁻¹)	96	95	94	93	91	90
Magnetintervall (ms)	625	633	641	648	656	664
Batterieinnenwiderstand (kΩ)	<3	3	4	5	6	7
Magnetfrequenz (min ⁻¹)	89	88	86	83	82	80
Magnetintervall (ms)	672	680	695	719	734	750
Batterieinnenwiderstand (kΩ)	7,5	8	8,5	9	9,5	10
Magnetfrequenz (min ⁻¹)	78	75	73	70		
Magnetintervall (ms)	773	797	820	859		
Batterieinnenwiderstand (kΩ)	11	12	13	≥14		

10.3. BATTERIE

Hersteller	Greatbatch
Typ	Lithium-Jodid
Modell	GB8711
Gesamte Kapazität	0,86 Ah
Nutzbare Kapazität	BOL: 0,81 Ah. ERI: 0,05 Ah.
Spannung	BOL: 2,8 V. ERI: 2,5 V.

10.4. FUNKTIONSDAUER

8,3 Jahre	Einstellung bei Versand (1) und SafeR-Modus (3)
6,1 Jahre	Einstellung bei Versand (1) und DDD--Modus
9,0 Jahre	Cenelec-Bedingungen (2) und SafeR-Modus (3)
7,1 Jahre	Cenelec-Bedingungen (2) und DDD-Modus

(1) 60 min⁻¹, 3,5 V, 0,4 ms, 500 Ω, Holter EIN, Sensoren EIN.

(2) 70 min⁻¹, 2,5 V, 0,5 ms, 500 Ω, Holter EIN, Sensoren EIN.

(3) Zwanzig Minuten nach der Detektion der Implantation schaltet das Aggregat automatisch aus dem DDD in den SafeR-Modus, unter der Annahme von 1 % Ventrikelstimulation und 100 % Vorhofstimulation.

11.PROGRAMMIERBARE PARAMETER

(bei 37 °C und einer Impedanz von 500 Ω gemessen)

Legende:

Fett dargestellter Wert: Werkseitig eingestellter Wert (Lieferzustand)

Unterstrichener Wert: Notfallmodus

Basisparameter	Werte
Modus ⁽¹⁾⁽²⁾	DDD -DDDR-DDD/DDIR-safeR-safeRR-safeR/DDIR-Dplus-Dplus-R-Dplus/DDIR-DDTA-DDTV-DDTAV-VDD-VDDR-DDI-DDIR-DOO- <u>VVI</u> -VVIR-VVT-VOO-AAI-AAIR-AAT-AOO-OOO
Basisfrequenz (min ⁻¹) ⁽³⁾	30-40-45-50-55- 60 -65- <u>70</u> -75-80-85-90-95 (± 2 min ⁻¹)
Ruhefrequenz (min ⁻¹)	50-55-60-65-70-75-80-85-90-95 (± 2 min ⁻¹)
Maximalfrequenz (min ⁻¹)	100-110-120- 130 -140-155-165-175-185 (± 5 min ⁻¹)
Hysterese (%)	<u>0</u> -5-10-20-35 (± 4 %)
Ruhe-AV-Delay (ms)	30-45-65-80-95-110-125-140- 155 -170-190-205-220-235-250 (± 10 ms)
Belastungs-AV-Delay (ms)	30-45-65- 80 -95-110-125-140-155-170-190-205-220-235-250 (± 10 ms)
AVD Verlängerung bei Ap (ms)	0-15-30-45- 65 -80-95-110-125 (± 5 ms)

- (1) Zwanzig Minuten nach der automatischen Detektion der Implantation durch das Aggregat wird der bei Versand programmierte Stimulationsmodus (DDD) automatisch auf SafeR (AAI <=> DDD) umprogrammiert.
- (2) Den OOO-Modus nicht bei stimulationsabhängigen Patienten programmieren.
- (3) Die korrespondierenden Auslöseintervalle sind wie folgt: 1961-1500-1333-1200-1091-1000-923-857-800-750-706-667-632 ms.

Stimulation/Wahrnehmung	Werte
Atriale oder ventrikuläre Impulsamplitude (V) ⁽¹⁾	1.5-2.0-2.5-3.0- 3.5 -4.0- <u>5.0</u> -7.5 (± 20 %)
Atriale oder ventrikuläre Impulsdauer (ms) ⁽¹⁾	0.10-0.25- 0.35 - <u>0.50</u> -0.60-0.75-0.85-1 (± 35 µs)
Atriale Empfindlichkeit (mV) ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾	0.1-0.2-0.3-0.4 (± 0.025 mV ± 40 %) 0.6-0.8- 1.0 -1.2-1.5-1.8-2.0-2.2-2.5-2.7-3.0-3.5-4.0-4.5-5.0-6.0 (± 20 %)
Ventrikuläre Empfindlichkeit (mV) ⁽²⁾⁽³⁾	1.0-1.2-1.5-1.8-2.0- <u>2.2</u> - 2.5 -2.7-3.0-3.5-4.0-4.5-5.0-6.0-8.0-10.0-15.0 (± 20 %)
Atriale oder ventrikuläre Wahrnehmungspolarität ⁽⁵⁾	<u>Unipolar</u> -Bipolar
Atriale oder ventrikuläre Stimulationspolarität ⁽⁵⁾	<u>Unipolar</u> -Bipolar

- (1) Der Wert im Notfallmodus kann größer sein (vorher programmierter Wert).
- (2) Die Werte werden mit einem positiven und negativen Dreiecksignal (2/13 ms) gemessen
- (3) Bei Empfindlichkeitseinstellungen unter 2,5 mV ist es möglich, dass der Schrittmacher geringere Störungen wahrnehmen kann als die im Standard EN 45502-2-1 im Abschnitt 27.5.1 genannten Werte.
- (4) Bei Empfindlichkeitseinstellungen unter 0,3 mV ist es möglich, dass der Schrittmacher geringere Störungen wahrnehmen kann als die im Standard EN 45502-2-1 im Abschnitt 27.4 genannten Werte.
- (5) Sobald die Detektion der Implantation bestätigt ist, wird die Elektrodenkonfiguration automatisch auf unipolare Stimulation und bipolare Wahrnehmung programmiert (wenn eine bipolare Elektrode implantiert ist).

Spezialfunktionen	Werte
Smoothing	<u>Aus</u> -Sehr langsam-Langsam-Mittel-Schnell
Akzeleration (%)	0-5-15-25-35-45
AV-Delay-Verkürzung (ms)	0-15-30-45-65-80-95-110
ModeSwitch	Ein -Aus
PMT-Schutz	Beendigung- Umprogrammierung
Atriales oder ventrikuläres Autosensing	Auto- <u>Monitor</u>
Ventrikuläre Autothreshold	Auto-Monitor- <u>Aus</u>
Minimale ventrikuläre Amplitude (V)	1.5-2- 2.5 -3.0-3.5 ($\pm 10\%$)
Post Ventrikuläre Atriale Blankingzeit (ms) ⁽¹⁾	150 -165-180-195-210-225-240-255 (± 10 ms)

- (1) Nach einer ventrikulären Stimulation ist die minimale atriale Blankingzeit im Vorhof gleich dem programmierten Wert. Nach einer ventrikulären Wahrnehmung ist die minimale Blankingzeit im Vorhof gleich dem programmierten Wert abzüglich 55 ms.

AF-Präventionsfunktionen	Werte
Pausenunterdrückung	A-V-A+V- Aus
Beschleunigung bei AES	Ein- Aus
Overdrive	Ein- Aus
Maximale Overdrive-Frequenz (min ⁻¹)	100-110-130-155-185 (± 15 min ⁻¹)
Parameter der Frequenzadaptation	Werte
Sensorauswahl	MV+G -MV-G
Frequenzadaptationsmodus ⁽¹⁾	Lernen-RR auto-RR fix- Aus
Körperliche Aktivität	Sehr niedrig-Niedrig-Mittel-Hoch-Sehr hoch
(1) Zwanzig Minuten nach der automatischen Detektion der Implantation durch das Aggregat wird der bei Versand programmierte Frequenzadaptationsmodus (AUS) automatisch auf Lernen umprogrammiert.	
SafeR (AAI <=> DDD)-Parameter	Werte
Max. Pause (s)	2- 3 -4
Langes PR-Intervall: Max. (ms)	250-300- 350 -400-450
Langes PR-Intervall: Min. (ms)	200- 250 -300-350-400-450
Umschaltung AVB I	Ruhe+Belastung -Belastung
Automatische Detektion der Implantation	Werte
SafeR (AAI <=> DDD) Autostart	Ja -Nein
Atriale Stimulationspolarität	Unipolar -Bipolar
Ventrikuläre Stimulationspolarität	Unipolar -Bipolar

12. NICHT PROGRAMMIERBARE PARAMETER

Parameter	Werte
Committed Periode (ms)	95 (± 5 ms)
Obere Frequenzbegrenzung (min^{-1})	195 ($\pm 5 \text{ min}^{-1}$)
Refraktärperioden	Automatisch (siehe nachstehende Tabelle)

Die Minimalwerte für Refraktärperioden sind wie folgt (mit Ausnahme der Modi AAI, AAT, DDTA und DDTAV):

Ereignis	Minimale atriale Refraktärperioden (ms)	Minimale ventrikuläre Refraktärperioden (ms)
Vorhofwahrnehmung	80 $\pm$ 10 ms	–
Vorhofstimulation	AV-Delay	30 $\pm$ 2 ms
Ventrikelwahrnehmung	Programmierbar	95 $\pm$ 10 ms
Ventrikelstimulation	Programmierbar	150 $\pm$ 10 ms

Die Minimalwerte für Refraktärperioden sind in AAI-, AAT-, DDTA- und DDTAV-Modi wie folgt:

Modus	Ereignis	Minimale atriale Refraktärperioden (ms)
AAI, AAT	Vorhofwahrnehmung oder -stimulation	345 ms $\pm$ 10 ms
DDTA, DDTAV	Vorhofwahrnehmung	205 ms $\pm$ 10 ms
DDTA, DDTAV	Vorhofstimulation	AV-Delay

13. GARANTIE

Der implantierbare Herzschrittmacher REPLY ist das Ergebnis modernster Forschung. Er wurde mit Hilfe hochspezialisierter Fertigungsmethoden aus ausgewählten Komponenten hergestellt.

Sorin CRM S.r.l. (im Folgenden mit „Sorin CRM“ bezeichnet) gewährt eine Garantie auf das Produkt REPLY bei Ausfall aufgrund eines Bauteil- oder Herstellungsfehlers während eines Zeitraums von fünf Jahren nach Implantation und verpflichtet sich gemäß dieser Garantie, jedes Gerät des Typs REPLY gemäß den Garantiebedingungen, wie in Artikel 1 beschrieben, und den Ersatzbedingungen laut Artikel 2 umzutauschen.

Sorin CRM garantiert keinesfalls, dass der menschliche Organismus erwartungsgemäß auf die Implantation eines REPLY reagiert und dass niemals Funktionsstörungen auftreten können.

Sorin CRM übernimmt keine Garantie, dass REPLY für jeden Patiententyp geeignet ist. Die Wahl des Geräts fällt in den Kompetenzbereich des Arztes.

Sorin CRM kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die indirekt mit dem REPLY in Verbindung gebracht werden, sowohl im Rahmen einer normalen wie auch einer anormalen Funktionsweise des Geräts, noch für Schäden, die bei einer Explantation oder einem Austausch auftreten.

Sorin CRM berechtigt niemanden, diese Garantiebedingungen zu ändern.

13.1. ARTIKEL 1: GARANTIEBEDINGUNGEN

1. Die Garantie für den implantierbaren Herzschrittmacher REPLY gilt nur für die erste Implantation des Gerätes.
2. Die ausgefüllte Implantationskarte EURID/IAPM muss innerhalb von 30 Tagen nach der Implantation an Sorin CRM zurückgesandt werden.
3. REPLY muss vor dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum implantiert werden.
4. Die Garantie gilt für auffällig gewordene Geräte, die sorgfältig verpackt mit dem vom Krankenhaus oder vom Arzt ordnungsgemäß ausgefüllten Explantationsbericht an unseren Herstellungsbetrieb zurückgesandt und nach Untersuchung in den Laboratorien von Sorin CRM als defekt anerkannt werden.
 - Das Gerät ist innerhalb von 30 Tagen nach der Explantation an Sorin CRM zurückzusenden.
 - Jedes zurückgegebene und durch Garantieleistung ersetzte Gerät geht in das ausschließliche Eigentum von Sorin CRM über.
 - Alle Ansprüche aus dieser Garantie erlöschen, wenn das REPLY-Gerät von anderen als den von Sorin CRM hierfür ausdrücklich autorisierten Personen geöffnet wurde.
 - Das gleiche gilt, wenn das Gerät infolge unsachgemäßer Handhabung, Nachlässigkeit oder versehentlich beschädigt wurde.
 - Dieser Fall ist unter anderem gegeben, wenn das Gerät einer Temperatur von über 50 °C oder aggressiven elektrischen Behandlungen ausgesetzt wurde oder mechanische Schocks, z. B. durch Herabfallen, erlitten hat. Die Garantie erlischt ebenfalls, wenn von nicht autorisierten Dritten nach Explantation Tests durchgeführt werden.

5. Die Garantie gilt nicht, wenn sich herausstellt, dass das Gerät nicht bestimmungsgemäß verwendet oder inadäquat, entgegen den Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung, implantiert wurde.
6. Die Garantie gilt nicht für die mit dem Gerät implantierten Elektroden und das Zubehör.
7. Die Ersatzbedingungen, wie in Artikel 2 beschrieben, gelten für jedes Gerät, das innerhalb der Garantiezeit aufgrund einer Batterieerschöpfung ersetzt werden muß, ohne dass dies auf einen Bauteil- oder Herstellungsfehler zurückzuführen ist. Die Laufzeit der Batterie des Gerätes hängt von den Einstellungen des Aggregats und dem Stimulationsbetrieb über die Zeit ab.

13.2. ARTIKEL 2: ERSATZBEDINGUNGEN

1. Bei einem Ausfall des REPLY aufgrund eines Bauteil-, Herstellungs- oder Konstruktionsfehlers, der innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren ab dem Implantationsdatum auftritt, gewährt Sorin CRM gemäß Garantie entweder:
 - den kostenlosen Ersatz des explantierten Gerätes durch ein funktionsgleiches Gerät von Sorin CRM,
 - oder eine Gutschrift über den Wert des ursprünglichen Kaufpreises, die beim Kauf jedes anderen Austauschgerätes von Sorin CRM eingelöst werden kann.
2. Keinesfalls kann die Gutschrift, die gemäß Garantie ausgestellt wird, höher sein als der Kaufpreis eines Austauschgeräts von Sorin CRM.

Stand des vorliegenden Anwenderhandbuchs: 2011-05

Manuale d'impianto

 SORIN | REPLY DR



Elettrostimolatore cardiaco bicamerale
con adattamento di frequenza

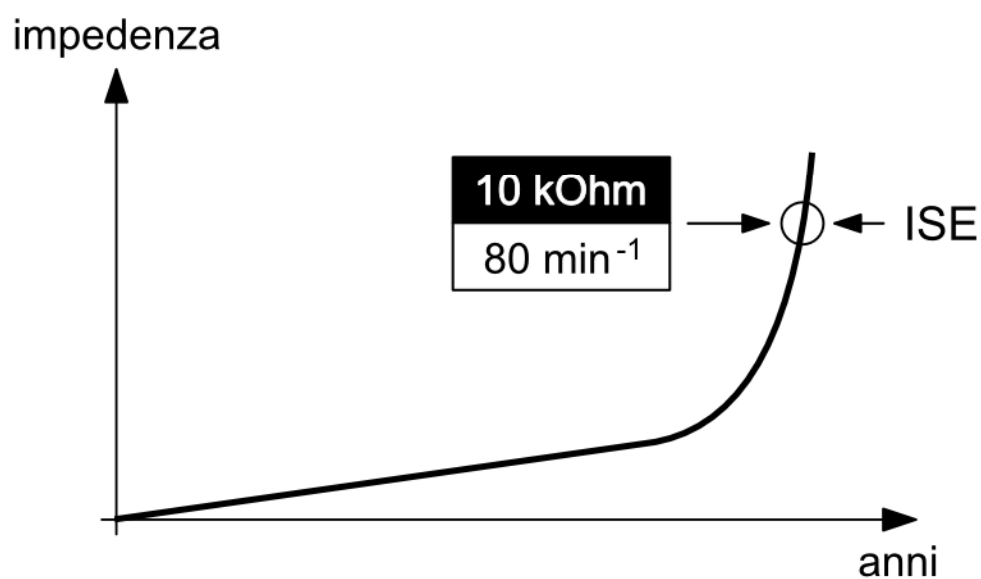
****Informazioni dal produttore****

La modalità Dplus e le opzioni di Accorciamento del ritardo AV e Accelerazione indicate in questo manuale sono disponibili solo nei dispositivi REPLY marchiati con il seguente numero seriale: xxxZUxxx

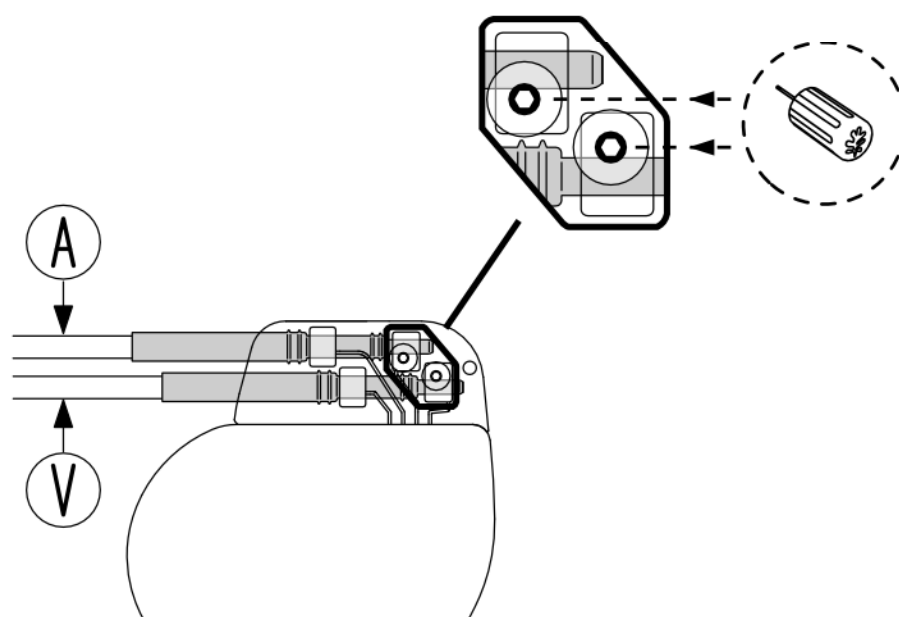
SORIN Reply DR

Promemoria

Scarica della batteria



Connessione degli elettrocateteri



INDICE

1. Descrizione generale.....	6
2. Indicazioni	6
3. Controindicazioni	7
3.1. Informazioni generali.....	7
3.2. Eventuali complicazioni.....	7
4. Avvertenze per il paziente.....	8
4.1. Rischi legati all'ambiente medico.....	9
4.2. Conservazione	10
4.3. Caratteristiche della confezione sterile	10
5. Procedura di impianto.....	11
5.1. Prima dell'apertura della confezione sterile	11
5.2. Preparazione della tasca	11
5.3. Scelta del tipo di elettrocatetere	12
5.4. Misure delle soglie all'impianto	12
5.5. Connessione dell'elettrocatetere	12
5.6. Test di funzionamento all'impianto	14
6. Modalità speciali	14
6.1. Modalità nominale (o modalità d'urgenza).....	14
6.2. Modalità di Stand-By.....	15
6.3. Modalità con magnete.....	15
6.4. Risposta in presenza di interferenze	16
7. Funzioni e parametri.....	16
7.1. Modalità di stimolazione.....	16
♦ Modalità DDTA(R).....	17
♦ Modalità DDTV(R)	17
♦ Modalità DDTAV(R)	18

7.2.	Frequenze.....	18
◆	Frequenza di base.....	18
◆	Frequenza massima.....	18
◆	Isteresi.....	19
7.3.	Parametri di stimolazione e di detezione.....	19
◆	Ampiezza dell'impulso.....	19
◆	Durata dell'impulso.....	19
◆	Sensibilità.....	20
◆	Polarità di stimolazione e detezione.....	20
7.4.	Periodi refrattari.....	21
◆	Periodi refrattari assoluti.....	21
◆	Finestra di sicurezza.....	21
◆	Ritardo AV automatico.....	21
◆	Estensione del ritardo AV.....	21
7.5.	Adeguamento della frequenza.....	22
7.6.	Progressi terapeutici.....	23
◆	Modalità SafeR.....	23
◆	Modalità Dplus.....	23
◆	Accelerazione della frequenza.....	24
◆	Riduzione del ritardo AV.....	24
◆	Frequenza di riposo.....	25
◆	Normalizzazione della frequenza.....	25
7.7.	Gestione delle aritmie atriali (AA).....	26
◆	Prevenzione delle AA: Overdriving.....	26
◆	Prevenzione delle AA: Soppressione della pausa post-extrasistolica.....	26
◆	Prevenzione delle AA: Accelerazione su PAC.....	27
◆	Protezione dei ventricoli contro le AA: Mode Switching.....	28

7.8.	Ottimizzazione del funzionamento	29
◆	Riconoscimento automatico dell’Impianto	29
◆	Autosensing	30
◆	Autosoglia ventricolare	31
◆	Protezione Anti-TMS.....	31
8.	Follow-up del paziente	32
8.1.	Raccomandazioni per il follow-up	32
8.2.	Indicatore di sostituzione elettiva (ISE).....	33
8.3.	Espianto	34
8.4.	Test del programmatore	35
8.5.	Interrogazione delle memorie (Diagnostic AIDA).....	35
8.6.	Identificazione dell’elettrostimolatore	35
9.	Caratteristiche fisiche	37
10.	Caratteristiche elettriche	38
10.1.	Consumo di corrente ad inizio vita.....	38
10.2.	Corrispondenza tra frequenza con magnete e impedenza della batteria.....	39
10.3.	Batteria.....	39
10.4.	Longevità	40
11.	Parametri programmabili	41
12.	Parametri non programmabili	45
13.	Garanzia.....	46
13.1.	Articolo 1: Condizioni di applicazione	47
13.2.	Articolo 2: Modalità di sostituzione	48

1. DESCRIZIONE GENERALE

REPLY DR è un elettrostimolatore cardiaco bicamerale con adattamento di frequenza di tipo DDDR.

È dotato di un sensore fisiologico (la ventilazione minuto) e di un accelerometro per regolare la frequenza di stimolazione in funzione dell'attività del paziente

REPLY DR offre funzioni terapeutiche all'avanguardia:

- prevenzione delle aritmie atriali
- protezione dei ventricoli contro le aritmie atriali con la modalità Fallback Mode Switching
- rispetto della conduzione atrio-ventricolare con le modalità SafeR e Dplus
- rispetto del ritmo cardiaco circadiano (Frequenza di riposo)
- prevenzione della sincope vasovagale (Accelerazione)
- regolazione automatica dell'ampiezza della stimolazione ventricolare (Autosoglia)
- regolazione automatica della sensibilità atriale e ventricolare (Autosensing)
- protezione contro le tachicardie mediate da stimolatore (Anti-TMS)

2. INDICAZIONI

Le indicazioni di stimolazione sono fornite dall'American College of Cardiology e dall'American Heart Association (vedere "ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities", J Am Coll Cardiol 2008 May 27;51(21):e1-62).

3. CONTROINDICAZIONI

3.1. INFORMAZIONI GENERALI

Non vi sono controindicazioni note per l'utilizzo di elettrostimolatori cardiaci come metodo di trattamento e di controllo della frequenza cardiaca. Tuttavia, per la scelta dell'elettrostimolatore e degli elettrocateteri, si dovranno tenere in considerazione le condizioni mediche e fisiche del paziente e la sua età.

I benefici dell'elettrostimolazione su soggetti pediatrici non sono stati valutati. C'è la possibilità che si verifichino interazioni avverse tra il ritmo spontaneo del paziente e le funzioni dell'elettrostimolatore.

3.2. EVENTUALI COMPLICAZIONI

Con qualsiasi sistema di stimolazione impiantato possono presentarsi delle complicanze. Possono essere legate al dispositivo stesso:

- scarica prematura della batteria
- guasto di un componente
- inibizione del circuito, passaggio in modalità di stand-by o anomalie dovute ad interferenze elettromagnetiche
- stimolazione pettorale

Le complicanze possono essere legate agli elettrocateteri di stimolazione:

- cattiva connessione degli elettrocateteri di stimolazione
- spostamento degli elettrocateteri, perforazione della parete cardiaca o reazione dei tessuti all'interfaccia cuore-elettrodo
- rottura dell'isolante
- frattura del conduttore

Si possono anche presentare delle complicanze cliniche:

- infezione
- accumulo di siero nella tasca che contiene l'elettrostimolatore
- migrazione del dispositivo
- erosione della pelle provocata dall'elettrostimolatore con possibile sporgenza della cassa

4. AVVERTENZE PER IL PAZIENTE

Il paziente dovrà essere avvertito circa i potenziali rischi legati al cattivo funzionamento dell'elettrostimolatore nel caso in cui venisse esposto a segnali magnetici, elettrici o elettromagnetici provenienti dall'esterno.

Strumentazione elettrica: Le attrezzature elettriche ad uso domestico non hanno alcuna influenza sul funzionamento dell'elettrostimolatore, a condizione che il loro isolamento sia conforme alle norme in vigore. Comunque i portatori di stimolatore dovrebbero evitare di utilizzare forni o cucine a induzione.

Porte antifurto: I dispositivi antifurto all'ingresso dei negozi non sono sottoposti a nessuna norma di sicurezza, pertanto si raccomanda al paziente di non soffermarsi nelle vicinanze.

Ambiente di lavoro: L'ambiente professionale del paziente può costituire una fonte importante di interferenze. In tal caso, sarà necessario attenersi a raccomandazioni specifiche.

Telefoni cellulari: I segnali di radiofrequenza possono interferire con il funzionamento di REPLY DR se il ricevitore si trova troppo vicino all'elettrostimolatore. E' consigliabile mantenere una distanza minima di 15 cm fra il telefono cellulare e il dispositivo impiantato quando il telefono è acceso.

4.1. RISCHI LEGATI ALL'AMBIENTE MEDICO

Si raccomanda di controllare attentamente il funzionamento dell'elettrostimolatore durante e dopo ogni trattamento medico nel corso del quale una corrente elettrica emessa da una sorgente esterna attraversi il corpo del paziente.

Risonanza Magnetica Nucleare (RMN): Gli esami di risonanza magnetica nucleare sono severamente controindicati per i pazienti portatori di elettrostimolatori cardiaci.

Bisturi elettrico e apparecchio di diatermia: Si sconsiglia vivamente l'utilizzo di bisturi elettrici e di apparecchi di diatermia. Nel caso tali dispositivi si rendano indispensabili: **1.** Tenerli più lontano possibile dall'elettrostimolatore. **2.** Regolarli su un'intensità minima. **3.** Usarli per breve tempo.

Defibrillazione esterna: Se il paziente deve essere defibrillato, si consiglia di porre gli elettrodi a più di 10 centimetri dall'elettrostimolatore, su una linea perpendicolare alla linea che collega gli elettrocateteri all'elettrostimolatore.

Defibrillatore interno: L'utilizzo dell'elettrostimolatore è controindicato in pazienti portatori di defibrillatore impiantabile.

Radioterapia: Evitare l'esposizione a radiazioni ionizzanti. È inoltre controindicata l'esposizione a betatroni. Se non può essere evitata una radioterapia con dosi massicce, l'elettrostimolatore deve essere protetto da un'esposizione diretta e il suo funzionamento deve essere tenuto sotto continuo controllo. Eventuali danni all'elettrostimolatore derivanti dall'irradiazione potrebbero non essere rilevati immediatamente. Se è necessario irradiare i tessuti vicini al sito d'impianto, si raccomanda di spostare l'elettrostimolatore cardiaco. Per sicurezza, deve essere immediatamente disponibile un elettrostimolatore temporaneo.

Litotripsia: I rischi legati alla litotripsia sono limitati se l'elettrostimolatore cardiaco non è impiantato in posizione addominale.

Per evitare ogni rischio di fibrillazione ventricolare o atriale, gli shock devono essere inviati in maniera sincrona alla stimolazione.

Ultrasuoni: Non sottoporre l'elettrostimolatore a livelli terapeutici di ultrasuoni.

Stimolazione nervosa elettrica transcutanea (TENS): La TENS può interferire con il funzionamento dell'elettrostimolatore. Se necessario, le seguenti precauzioni possono ridurre l'interferenza: **1.** Posizionare gli elettrodi TENS più vicini possibile uno all'altro e più lontani possibile dall'elettrostimolatore e dagli elettrocateteri. **2.** Controllare l'attività cardiaca durante l'uso della TENS.

4.2. CONSERVAZIONE

L'elettrostimolatore è confezionato in una confezione sterile contenuta all'interno di un astuccio di cartone. Si consiglia di immagazzinare l'elettrostimolatore a temperature comprese tra 0 °C e 50 °C.

La scatola di cartone protegge l'elettrostimolatore da eventuali sollecitazioni durante il trasporto.

Si sconsiglia di impiantare apparecchi che abbiano subito sollecitazioni eccessive, ad esempio per essere caduti su una superficie dura. Tutti gli apparecchi che siano stati sottoposti a simili sollecitazioni devono essere restituiti a un responsabile Sorin CRM per un controllo.

Gli apparecchi **NON DEVONO** essere interrogati e programmati nelle vicinanze di altri dispositivi.

4.3. CARATTERISTICHE DELLA CONFEZIONE STERILE

L'elettrostimolatore ed il suo cacciavite a cricchetto sono sterilizzati con ossido di etilene e sigillati ermeticamente in un doppio imballaggio trasparente in conformità agli standard internazionali.

5. PROCEDURA DI IMPIANTO

5.1. PRIMA DELL'APERTURA DELLA CONFEZIONE STERILE

Prima di aprire la confezione sterile:

- controllare la data di scadenza stampata sulle etichette sulla scatola e sulla confezione sterile. Ogni elettrostimolatore non impiantato prima della data di scadenza deve essere restituito a un responsabile Sorin CRM.
- interrogare l'apparecchio: se viene visualizzata un'avvertenza o se l'impedenza della batteria è troppo elevata (> 2 kilohms), non impiantare l'apparecchio e contattare un responsabile Sorin CRM.

Gli apparecchi NON DEVONO essere interrogati e programmati nelle vicinanze di altri dispositivi.

Controllare anche l'integrità della confezione sterile. La sterilità del contenuto non è garantita nel caso in cui la confezione sia stata perforata o alterata. Se l'elettrostimolatore non è più sterile, deve essere rispedito ad un responsabile Sorin CRM nel suo imballaggio. Qualsiasi azione di risterilizzazione dell'unità rimane a discrezione di Sorin CRM.

5.2. PREPARAZIONE DELLA TASCA

A causa dell'orientamento del connettore dell'elettrostimolatore, si consiglia di creare la tasca in posizione pettorale, a sinistra.

Una volta posizionato, l'elettrostimolatore non deve essere inserito oltre 4-5 cm sotto la pelle.

5.3. SCELTA DEL TIPO DI ELETTROCATETERE

Per un uso ottimale delle funzioni dell'elettrostimolatore, l'elettrocatteter atriale deve essere di tipo bipolare. Se viene utilizzato un elettrocatteter atriale unipolare, la funzione di Autosensing non sarà disponibile.

L'uso di un elettrocatteter ventricolare ad alta polarizzazione interferisce con il normale funzionamento della funzione Autosoglia.

Connessioni: I connettori di stimolazione/detezione sono IS-1 compatibili. *Gli elettrocatteteri* di tipo low profile non sono compatibili.

5.4. MISURE DELLE SOGLIE ALL'IMPIANTO

Le soglie di stimolazione e detezione devono essere misurate all'impianto.

Soglie di stimolazione: Le soglie acute dovrebbero essere inferiori a 1 V per una durata dell'impulso di 0,5 ms, sia nel ventricolo che nell'atrio. Le soglie croniche dovrebbero essere inferiori a 3 V per una durata dell'impulso di 0,5 ms.

Soglie di detezione: Per una detezione ventricolare corretta, l'ampiezza dell'onda R dovrebbe essere superiore a 5 mV. Per una detezione atriale corretta, l'ampiezza dell'onda P dovrebbe essere superiore a 2 mV.

5.5. CONNESSIONE DELL'ELETTROCATETERE

E' necessario che ogni elettrocatteter sia correttamente collegato al connettore corrispondente (la posizione di ogni connettore è indicata sulla cassa).

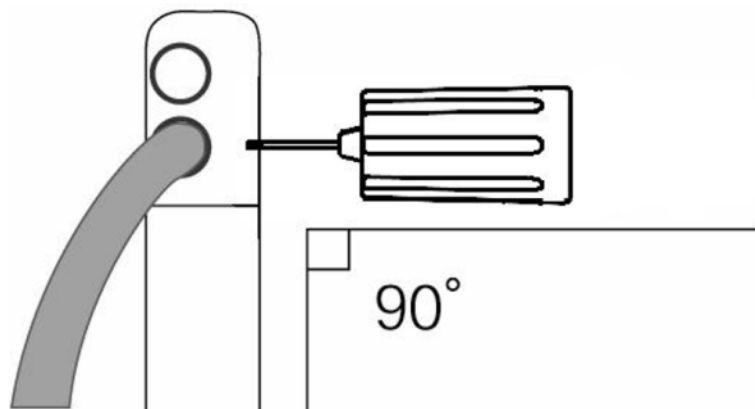
Attenzione: Vanno serrati entrambi gli inserti distali.

Per connettere ogni elettrocatteter, procedere come segue:

1. Introdurre fino in fondo il pin dell'elettrocatteter ventricolare nell'apposito alloggiamento (marcato con V) dell'elettrostimolatore.

2. Inserire il cacciavite nel centro della fessura in corrispondenza dell'inserto distale e quindi nella vite preinserita. La fessura per il cacciavite ventricolare è posizionata sopra all'asse dell'elettrocatteter ventricolare e quella atriale sotto all'asse dell'elettrocatteter atriale.
3. Serrare la vite fino a quando il cacciavite fa clic. Controllare il serraggio tirando l'elettrocatteter (che deve rimanere nell'elettrostimolatore quando viene tirato per controllarne la corretta tenuta).
4. Introdurre fino in fondo il pin dell'elettrocatteter atriale nell'apposito alloggiamento (marcato con A) dell'elettrostimolatore.
5. Procedere come al punto 2 e 3.

Attenzione: 1. Non stringere le viti preinserite se non è presente l'elettrocatteter (si potrebbe danneggiare il connettore). 2. Non allentare le viti prima di aver inserito il connettore dell'elettrocatteter (c'è il rischio di non essere più in grado di reinserire la vite). 3. Utilizzare solo il cacciavite fornito con l'elettrostimolatore. Mantenere l'asta del cacciavite perpendicolare al piano dell'elettrostimolatore (vedi immagine seguente).



Avvertenza: Controllare che la punta del cacciavite sia completamente inserita nella vite per evitare di danneggiare la vite stessa ed impedire la connessione o la disconnessione con l'elettrocatteter.

Per verificare che sia completamente inserito, spingere la testa esagonale del cacciavite delicatamente nella vite fino a quando raggiunge il fondo della cavità esagonale della vite in modo da percepire un contatto metallico solido. Non impiantare l'elettrostimolatore se non c'è la percezione di un contatto metallico solido. Non impiantare l'elettrostimolatore se la chiave non fa clic quando si stringe la vite sul pin dell'elettrocatetere.

5.6. TEST DI FUNZIONAMENTO ALL'IMPIANTO

Dopo aver posizionato il dispositivo nella tasca, controllare il funzionamento utilizzando un tracciato ECG.

6. MODALITÀ SPECIALI

6.1. MODALITÀ NOMINALE (O MODALITÀ D'URGENZA)

Si può ripristinare velocemente una funzione di sicurezza **premendo il seguente pulsante:**



In modalità nominale, l'elettrostimolatore funziona con i parametri sottolineati nella tabella dei parametri programmabili.

6.2. MODALITÀ DI STAND-BY

Se i circuiti interni dell'elettrostimolatore non funzionano correttamente, l'elettrostimolatore passa **automaticamente** nella modalità di soccorso denominata modalità di stand-by. Nella maggioranza dei casi, il normale funzionamento dell'elettrostimolatore può essere ristabilito convalidando la funzione di reinizializzazione suggerita dal programmatore (se l'elettrostimolatore si trova ad una temperatura stabilizzata di circa 37 °C). In caso contrario, rivolgersi ad un responsabile Sorin CRM.

In modalità di stand-by, l'elettrostimolatore funziona con i seguenti parametri: VVI, 70 min⁻¹, 5 V, 0,5 ms, sensibilità 2,2 mV, unipolare.

La programmazione è allora impossibile e le modalità di test, comprese le modalità con magnete, sono inefficaci.

6.3. MODALITÀ CON MAGNETE

Quando viene applicato un magnete, l'elettrostimolatore termina il ciclo in corso e funziona secondo i seguenti parametri:

Modalità	DOO (se la modalità programmata è: Dxx o SafeR) VOO (se la modalità programmata è: Vxx) AOO (se la modalità programmata è: Axx)
Frequenza	Frequenza con magnete
Ampiezza dell'impulso	5 V (o superiore se il valore dell'ampiezza programmato è superiore)
Durata d'impulso	0,5 ms (o superiore se il valore della durata d'impulso programmato è superiore)
Ritardo AV	Ritardo AV a riposo

Quando si esce dalla modalità con magnete, l'elettrostimolatore funziona:

- per 6 cicli stimolando alla frequenza con magnete, con un ritardo AV di 95 ms (se applicabile) e con l'ampiezza programmata,
- in seguito, per 2 cicli con i parametri programmati, in modalità asincrona.

6.4. RISPOSTA IN PRESENZA DI INTERFERENZE

Quando l'elettrostimolatore cardiaco individua delle interferenze elettriche con una frequenza superiore a 20 Hz, passa in modalità asincrona alla frequenza di base. La modalità programmata viene ripristinata non appena le interferenze non vengono più sentite.

7. FUNZIONI E PARAMETRI

7.1. MODALITÀ DI STIMOLAZIONE

La modalità di stimolazione determina il funzionamento dell'elettrostimolatore durante la stimolazione e la detezione. I significati dei codici (ad es. DDD, AOO) vengono forniti in Appendice DD secondo lo standard EN 45502-2-1. La modalità SafeR viene descritta nella sezione "Progressi terapeutici". Le modalità DDTA, DDTV e DDTAV sono modalità speciali sviluppate da Sorin CRM (vedere la descrizione più avanti).

Controindicazioni: **1.** La stimolazione in AAI(R) è controindicata quando la conduzione AV è anomala. **2.** La stimolazione asincrona è controindicata se c'è competizione tra il ritmo intrinseco del paziente e il ritmo dell'elettrostimolatore. **3.** La stimolazione in modalità DDD è controindicata per i pazienti soggetti a fibrillazione o a flutter atriale cronico, o per i pazienti che presentano una conduzione retrograda lenta che potrebbe portare ad una tachicardia mediata da stimolatore.

◆ **Modalità DDTA(R)**

Stimolazione bicamerale DDD(R) associata ad una stimolazione atriale sincrona.

Le due camere sono stimulate alla frequenza di base (DDTA) o alla frequenza guidata da sensore (DDTAR) in assenza di un'attività spontanea. La detezione di un'onda P provoca una stimolazione atriale ed una stimolazione ventricolare dopo il ritardo AV programmato. La detezione di un'onda R inibisce la stimolazione ventricolare, se sopravviene durante il ritardo AV, e la stimolazione atriale e ventricolare, se sopravviene al di fuori del ritardo AV.

Questa modalità permette di avere una stimolazione nell'atrio pur mantenendo il sincronismo atrio-ventricolare.

Questa modalità non è intesa per essere programmata in modo permanente.

◆ **Modalità DDTV(R)**

Stimolazione bicamerale DDD(R) associata ad una stimolazione ventricolare sincrona.

Le due camere sono stimulate alla frequenza di base (DDTV) o alla frequenza guidata da sensore (DDTVR) in assenza di un'attività spontanea. La detezione di un'onda P inibisce la stimolazione atriale e provoca una stimolazione ventricolare dopo il ritardo AV programmato. La detezione di un'onda R provoca una stimolazione ventricolare ed inibisce la stimolazione atriale se sopravviene al di fuori del ritardo AV.

Questa modalità permette di stimolare il ventricolo pur mantenendo il sincronismo atrio-ventricolare.

Questa modalità non è intesa per essere programmata in modo permanente.

◆ **Modalità DDTAV(R)**

Stimolazione bicamerale DDD(R) associata ad una stimolazione sincrona in entrambe le camere.

Le due camere sono stimulate alla frequenza di base (DDTAV) o alla frequenza guidata da sensore (DDTAVR) in assenza di un'attività spontanea.

La detezione di un'onda P provoca una stimolazione atriale ed una stimolazione ventricolare dopo il ritardo AV programmato.

La detezione di un'onda R provoca una stimolazione ventricolare ed inibisce la stimolazione atriale se sopravviene al di fuori del ritardo AV.

Questa modalità non è intesa per essere programmata in modo permanente.

7.2. FREQUENZE

◆ **Frequenza di base**

La frequenza di base è la frequenza di stimolazione in assenza di eventi sentiti. Se il ritmo spontaneo del paziente diventa inferiore a questa frequenza, l'elettrostimolatore stimola le camere interessate.

Caso particolare: Se viene programmata la frequenza di riposo o l'isteresi, il limite inferiore del ritmo spontaneo può raggiungere un valore inferiore alla frequenza di base.

Requisiti della programmazione: Se viene programmata una modalità rate response, il limite inferiore della frequenza di base è di 50 min⁻¹.

◆ **Frequenza massima**

La frequenza massima determina il limite superiore della frequenza di stimolazione.

Caso particolare: In modalità triggerata (monocamerale o bicamerale), il dispositivo può superare la frequenza massima e stimolare al valore di frequenza limite.

◆ **Isteresi**

L'isteresi determina che il ritmo sinusale naturale del paziente possa scendere sotto la frequenza di base. Dopo la detezione, l'elettrostimolatore funziona con una frequenza di scappamento ridotta del valore di percentuale programmato dell'isteresi.

Requisiti della programmazione: 1. Se viene programmata una modalità rate response, l'intervallo di scappamento non può essere inferiore a 50 min^{-1} . 2. Quando la frequenza di base è inferiore o uguale a 45 min^{-1} , l'isteresi è programmata a 0% e non è accessibile.

7.3. PARAMETRI DI STIMOLAZIONE E DI DETEZIONE

◆ **Ampiezza dell'impulso**

L'ampiezza dell'impulso determina la tensione applicata al cuore durante la stimolazione.

Raccomandazione: Per evitare la perdita di cattura dovuta all'innalzamento temporaneo della soglia di stimolazione, subito dopo l'impianto si raccomanda di usare il valore alla spedizione.

◆ **Durata dell'impulso**

La durata dell'impulso determina la durata per la quale l'ampiezza dell'impulso sarà applicata al miocardio durante la stimolazione.

Requisiti della programmazione: Quando l'Autosoglia è programmata su Apprend o Auto, la durata dell'impulso ventricolare programmabile è inferiore o uguale a 0,5 ms.

◆ Sensibilità

La sensibilità determina la soglia minima di detezione di un segnale. Una sensibilità di 1 mV, per esempio, permetterà solo la detezione dei segnali d'ampiezza superiore a 1 mV. Per individuare un segnale cardiaco di ampiezza bassa, deve essere programmata una sensibilità più elevata (valore più basso). Tuttavia, se l'elettrostimolatore individua segnali extracardiaci, deve essere programmata una sensibilità più bassa (valore più elevato).

Raccomandazioni: **1.** Si raccomanda di conservare un margine di sicurezza da 2 a 3 volte l'ampiezza del segnale sentito. **2.** La programmazione di una sensibilità atriale elevata (valore inferiore o uguale a 0,6 mV) dovrebbe essere riservata a onde P di ampiezza molto bassa, dal momento che ciò aumenta la sensibilità alle interferenze esterne. Tali valori potranno anche essere programmati per pazienti che presentano episodi parossistici di fibrillazione atriale.

Requisiti della programmazione: **1.** In modalità unipolare, i valori di sensibilità atriale inferiori a 0,4 mV non sono disponibili. **2.** Quando l'Autosensing atriale (o ventricolare) è programmato su Auto non è più possibile programmare la sensibilità atriale (o ventricolare).

◆ Polarità di stimolazione e detezione

Anche se configurato meccanicamente come elettrostimolatore bipolare, l'elettrostimolatore può essere programmato sia in configurazione unipolare che bipolare. È possibile programmare indipendentemente la configurazione della polarità di stimolazione e detezione per i canali atriali e ventricolari.

In stimolazione bipolare, il rischio di stimolazione pettorale è ridotto. In detezione bipolare, l'elettrostimolatore è meno sensibile ai miopotenziali e alle interferenze elettromagnetiche esterne.

Requisiti della programmazione: L'elettrostimolatore non può essere programmato in bipolare se non viene connesso un elettrocatteter bipolare (la misurazione dell'impedenza determina il tipo di elettrocatteter presente nel momento della programmazione in bipolare).

7.4. PERIODI REFRATTARI

◆ Periodi refrattari assoluti

I periodi refrattari assoluti atriali e ventricolari sono iniziati dalla detezione o stimolazione di ogni evento ventricolare o atriale. Questi periodi sono composti da un periodo refrattario minimo e da un periodo refrattario triggerabile. La durata dei periodi refrattari si allunga automaticamente a seconda della necessità.

Caso particolare: Il periodo BAPV (blanking atriale post-ventricolare) è un refrattario assoluto il cui valore minimo è programmabile.

◆ Finestra di sicurezza

In stimolazione bicamerale, la stimolazione atriale può essere sentita dai circuiti di detezione ventricolare e questo potrebbe inibire la stimolazione ventricolare. L'elettrostimolatore è protetto contro questo fenomeno (chiamato Crosstalk) grazie alla finestra di sicurezza.

◆ Ritardo AV automatico

Il ritardo AV è l'intervallo di tempo programmabile che intercorre tra la detezione o stimolazione atriale e la stimolazione ventricolare.

Il ritardo AV di riposo è applicato alla frequenza di base programmata. Il ritardo AV di esercizio è applicato alla frequenza massima programmata. Tra la frequenza di base e la frequenza massima, il ritardo AV è calcolato a ogni ciclo dall'elettrostimolatore utilizzando una relazione lineare tra il ritardo AV e la frequenza atriale.

◆ Estensione del ritardo AV

L'estensione del ritardo AV è un periodo che viene aggiunto al ritardo AV dopo la stimolazione atriale.

Requisiti della programmazione: In modalità Dplus, il ritardo AV aumentato dell'estensione del ritardo AV non può superare i 350 ms. In altre modalità di stimolazione il ritardo AV aumentato dell'estensione del ritardo AV non può superare i 300 ms.

7.5. ADEGUAMENTO DELLA FREQUENZA

La funzione Rate Response rende possibile la regolazione della frequenza di stimolazione basata sull'attività fisica del paziente.

Sensori usati: L'elettrostimolatore è dotato di due sensori che, tramite il controllo incrociato delle informazioni, impediscono alle frequenze di aumentare a causa di un artefatto.. **1. Ventilazione minuto (MV):** è calcolata in funzione dell'impedenza transtoracica misurata tramite derivazione derivazioni unipolari o bipolari). È utilizzata per ottenere una risposta fisiologica proporzionale all'intensità dello sforzo durante le fasi di attività del paziente. **2. Un accelerometro (G)** che misura le variazioni d'accelerazione antero-posteriore del paziente: si può ottenere una risposta veloce all'inizio dello sforzo e la fine dello sforzo può essere individuata immediatamente.

Esempio: **1. Rate Response Automatico** (opzione "RRauto"). La frequenza della stimolazione viene costantemente adattata all'attività fisica del paziente. **2. Rate Response Manuale** (opzione "RRfisso"). In questo caso la programmazione manuale dell'attività fisica del paziente determina la frequenza di stimolazione applicata, in base al segnale del sensore. **3. Rate Response durante il Fallback Mode Switching** (modalità SafeR/DDIR, DDD/DDIR e Dplus/DDIR). La modalità Rate Response non è attiva se il paziente è in ritmo sinusale. Diventa attiva quando viene rilevata un'aritmia atriale.

Avvertenze: Usare la funzione Rate Response con la dovuta attenzione in caso di: **1. Insufficienza coronarica grave.** **2. Stenosi aortica grave.** **3. Funzione miocardica alterata a causa di accelerazioni della frequenza di stimolazione inappropriate.**

Programmazione all'impianto: "Apprend" e "RRAuto" non dovrebbero essere programmati prima dell'impianto per non influenzare i valori dell'autocalibrazione.

Procedura chirurgica: Per ragioni di sicurezza, è preferibile deprogrammare sull'elettrostimolatore del paziente la funzione Rate Response prima di qualsiasi procedura chirurgica.

Requisiti della programmazione: 1. Le modalità SafeR/DDIR, DDD/DDIR e Dplus/DDIR (*Rate Response durante il Fallback Mode Switching*) sono accessibili solo se è programmata la modalità Fallback Mode Switching.

Nota: Per proteggere il paziente da stimolazioni prolungate ad alte frequenze, la modalità Rate Response viene disattivata se il paziente viene stimolato a frequenze superiori a 100 min⁻¹ per un numero elevato di cicli in un periodo di 24 ore.

7.6. PROGRESSI TERAPEUTICI

◆ Modalità SafeR

Il modo SafeR intende minimizzare la stimolazione ventricolare non necessaria.

Il pacemaker funziona in modo AAI e commuta temporaneamente in modo DDD in caso di blocco atrioventricolare di I, II e III grado, ed inoltre in caso di pausa ventricolare.

◆ Modalità Dplus

La modalità di stimolazione Dplus conserva la conduzione atrio-ventricolare spontanea.

Funzionamento: Un periodo di monitoraggio AV consente piccole variazioni nel ritardo atrio-ventricolare spontaneo. Se durante quel periodo non si verifica nessuna detezione ventricolare, l'elettrostimolatore passa alla modalità DDD finché la conduzione atrio-ventricolare non torna alla normalità. In modalità DDD, l'elettrostimolatore utilizza i ritardi AV calcolati dalla media degli intervalli PR.

La modalità Dplus-R è una modalità Dplus con funzione Rate Response.

La modalità Dplus/DDIR è una modalità Dplus con funzione Rate Response solo durante la commutazione della modalità (durante Mode Switch).

◆ **Accelerazione della frequenza**

La funzione di accelerazione consente di sopprimere la pausa cardiaca e ridurre la risposta vasodepressiva che la accompagna.

Indicazione: L'accelerazione deve essere utilizzata solo su pazienti che presentano ipersensibilità sinocarotidea con risposta vasodepressiva.

Funzionamento: **1.** La frequenza di stimolazione viene gradualmente aumentata (fino alla percentuale programmata) quando viene rilevato un brusco calo della frequenza sinusale. **2.** La frequenza viene quindi progressivamente ridotta in conformità al principio di normalizzazione della frequenza.

Frequenza limite: La frequenza di stimolazione indotta dall'accelerazione della frequenza è limitata a 120 min⁻¹ (o alla frequenza massima, se tale valore è inferiore).

Limite di programmazione: **1.** Questa funzione è disponibile quando è programmata la modalità Dplus o DDD. **2.** Se una delle funzioni di prevenzione delle AA è attivata, l'accelerazione viene forzata a 0% e non è programmabile.

◆ **Riduzione del ritardo AV**

La funzione di accelerazione (soltanto) può essere accompagnata da una riduzione del ritardo AV finalizzata all'aumento della risposta emodinamica.

Indicazione: La riduzione del ritardo AV deve essere utilizzata solo su pazienti che presentano ipersensibilità sinocarotidea con risposta vasodepressiva.

◆ Frequenza di riposo

La frequenza di riposo è la frequenza di stimolazione alla quale l'elettrostimolatore tende durante le fasi di sonno o riposo.

Principio di deteazione: Una fase di sonno o di riposo è determinata da attività respiratorie e cardiache ridotte e da una bassa percentuale di extrasistolia.

Requisiti della programmazione: 1. La frequenza di riposo è presa in considerazione dall'elettrostimolatore se è inferiore alla frequenza di base. 2. Questa funzione è programmabile quando la modalità Rate Response è programmata su "RR Auto", "RR Fixed" o "Learn" e se il sensore è di tipo "MV" o "MV + G".

◆ Normalizzazione della frequenza

Questa funzione permette di evitare il calo improvviso del ritmo alla frequenza di base programmata per pazienti che presentano episodi di bradicardia parossistica.

Funzionamento: 1. quando la frequenza spontanea del paziente diminuisce, l'elettrostimolatore stimola a una frequenza leggermente inferiore al ritmo spontaneo precedente la pausa. 2. La frequenza di stimolazione viene progressivamente diminuita fino alla frequenza di base o al ripristino del ritmo spontaneo.

Programmazione all'impianto: Si sconsiglia di programmare questa funzione prima dell'impianto: l'elettrostimolatore potrebbe individuare interferenze e stimolare ad una frequenza superiore alla frequenza di base programmata.

Raccomandazione: Si consiglia l'utilizzo contemporaneo della funzione isteresi per evitare l'attivazione della stimolazione a causa di leggere variazioni nel ciclo spontaneo del paziente (a meno che una delle funzioni di prevenzione delle AA sia attivata).

Requisiti della programmazione: 1. In modalità VVI e VVT, la funzione Smoothing non può essere programmata su "Lento" o "Molto lento" quando la funzione Autosoglia è programmata su "Monitor" o "Auto". 2. La funzione Smoothing viene attivata automaticamente quando viene attivata una funzione di prevenzione delle AA.

7.7. GESTIONE DELLE ARITMIE ATRIALI (AA)

◆ **Prevenzione delle AA: Overdriving**

La funzione di Overdriving è una funzione per prevenire le AA. È stata concepita per stimolare l'atrio più spesso possibile, restando molto vicino al ritmo sinusale, entro i limiti di frequenza di Overdriving massima programmata.

Controindicazioni: L'uso di questa funzione è controindicato nel caso in cui la funzione cardiaca sia compromessa a causa di inappropriate accelerazioni della frequenza di stimolazione e in modo particolare nel caso di: 1. Insufficienza coronarica grave. 2. Stenosi aortica grave. 3. Aritmia ventricolare frequente. 4. Cardiomiopatia avanzata.

Effetti collaterali: Sono possibili palpitazioni. Questa funzione può indurre alte frequenze di stimolazione in seguito ad extrasistoli atriali.

Limite di programmazione: Quando è programmata questa funzione, la modalità Fallback Mode Switching e la funzione Smoothing sono automaticamente attivate e le funzioni Accelerazione e Isteresi sono automaticamente disattivate.

◆ **Prevenzione delle AA: Soppressione della pausa post-extrasistolica**

La funzione di Soppressione della pausa post-extrasistolica è una funzione che previene l'aritmia atriale.

Funzionamento: Questa funzione è attiva in caso di PAC o PVC. **1. PAC isolata e salve corte.** Per ridurre la variazione dell'intervallo atriale conseguente a PAC, un intervallo di scappamento atriale intermedio viene inizializzato sulla PAC. **2. Soppressione della pausa post-PVC.** Su una PVC, viene provocata una stimolazione atriale sincrona e viene inizializzato un intervallo di scappamento di 31 ms.

Avvertenza: Nel caso in cui il miopotenziale o il rilevamento dell'onda T sia considerato come una PVC, questa funzione può dare origine ad accelerazione non adeguata.

Controindicazioni: L'uso di questa funzione è controindicato nel caso in cui la funzione cardiaca sia compromessa a causa di inappropriate accelerazioni della frequenza di stimolazione e in modo particolare nel caso di: **1.** Insufficienza coronarica grave. **2.** Stenosi aortica grave. **3.** Aritmia ventricolare frequente. **4.** Cardiomiopatia avanzata.

Limite di programmazione: Quando è programmata questa funzione, la modalità Fallback Mode Switching e la funzione Smoothing sono automaticamente attivate e le funzioni Accelerazione e Isteresi sono automaticamente disattivate.

◆ **Prevenzione delle AA: Accelerazione su PAC**

La funzione di Accelerazione su PAC è una funzione che tende a prevenire le AA e ha lo scopo di ridurre le insorgenze di extrasistoli atriali (PAC). Su ogni PAC frequente isolata la frequenza di stimolazione viene aumentata di circa 5 min⁻¹ entro i limiti di frequenza calcolati dall'elettrostimolatore.

Controindicazioni: L'uso di questa funzione è controindicato nel caso in cui la funzione cardiaca sia compromessa a causa di inappropriate accelerazioni della frequenza di stimolazione e in modo particolare nel caso di: **1.** Insufficienza coronarica grave. **2.** Stenosi aortica grave. **3.** Aritmia ventricolare sostenuta. **4.** Cardiomiopatia avanzata.

Effetti collaterali: Sono possibili palpitazioni. Questa funzione può indurre alte frequenze di stimolazione in seguito ad extrasistoli atriali.

Limite di programmazione: Quando è programmata questa funzione, la modalità Fallback Mode Switching e la funzione Smoothing sono automaticamente attivate e le funzioni Accelerazione e Isteresi sono automaticamente disattivate.

◆ **Protezione dei ventricoli contro le AA: Mode Switching**

La funzione di Mode Switching è stata concepita evitare prolungate stimolazioni ventricolari ad alta frequenza per l'intera durata di un'aritmia atriale sostenuta tramite la commutazione alla modalità DDI(R) .

Funzionamento: **1.** L'identificazione dell'aritmia si basa sulla detezione di un'accelerazione improvvisa del ritmo atriale. **2.** Quando l'aritmia atriale è confermata, l'elettrostimolatore funziona in modalità DDI(R) a una frequenza di stimolazione progressivamente decrescente fino alla frequenza guidata da sensore o alla frequenza di base o alla frequenza di riposo. **3.** Non appena l'aritmia cessa, la frequenza di stimolazione viene progressivamente aumentata fino alla frequenza atriale (o alla frequenza guidata da sensore). L'elettrostimolatore passa quindi in modalità DDD : atrio e ventricolo sono risincronizzati.

Frequenza limite: Il cambio di modalità si verifica solo se l'aritmia atriale è superiore a 120 min^{-1} .

7.8. OTTIMIZZAZIONE DEL FUNZIONAMENTO

◆ Riconoscimento automatico dell'Impianto

Funzionamento: durante l'impianto, dopo che l'elettrocatetere ventricolare è stato collegato all'elettrostimolatore, **1.** il dispositivo esegue la stimolazione e la detezione del ventricolo sia in modalità unipolare che bipolare (Uni+Bi) mediante una connessione temporanea fra l'anello e la cassa del dispositivo. Se viene utilizzato un elettrocatetere bipolare ventricolare E il dispositivo non è in contatto con il tessuto, la stimolazione Uni+Bi produrrà una stimolazione bipolare del ventricolo, che costituisce una funzione di sicurezza per i pazienti dipendenti da stimolazione. **2.** Allo stesso tempo, il dispositivo controlla automaticamente se l'elettrocatetere ventricolare è ancora connesso all'elettrostimolatore e la cassa è in contatto con il tessuto mediante l'attivazione di un test di impedenza ventricolare unipolare. Dopo cinque minuti il dispositivo ripete il test per verificare che l'elettrocatetere ventricolare sia ancora connesso all'elettrostimolatore e la cassa sia ancora in contatto con il tessuto. In tal caso la detezione dell'impianto è confermata. In caso contrario il dispositivo esegue un nuovo controllo ogni cinque minuti fino a quando la connessione dell'elettrocatetere ventricolare e il contatto fra l'elettrostimolatore e il tessuto non vengono confermati.

Configurazione della polarità: Non appena la detezione dell'impianto viene confermata, il dispositivo esegue un controllo della polarità mediante un test di impedenza bipolare per gli elettrocateri atriali e ventricolari. **1.** Se la bipolarità degli elettrocateri è confermata, le polarità di detezione vengono programmate come bipolari e le polarità di stimolazione vengono programmate come unipolari (valori predefiniti di spedizione) o bipolari (se i valori sono riprogrammati su "bipolari"). **2.** Se la bipolarità degli elettrocateri non è confermata, la stimolazione e la detezione saranno unipolari.

Misurazione dell'impedenza degli elettrocateteri: Venti minuti dopo che la detezione dell'impianto è stata confermata, il dispositivo avvia la misurazione dell'impedenza degli elettrocateteri ogni 6 (sei) ore e i dati vengono registrati per ogni camera.

Invio automatico di parametri: Venti minuti dopo la detezione dell'impianto: **1.** Il dispositivo passa dalla modalità DDD alla modalità SafeR. **2.** Le memorie vengono inizializzate. **3.** Il sensore viene programmato su "Apprend". **4.** Le statistiche vengono azzerate.

◆ **Autosensing**

La funzione di Autosensing consente la regolazione automatica delle sensibilità atriale e ventricolare.

Funzionamento: **1.** Se la funzione di Autosensing atriale (o ventricolare) è programmata su Auto, la sensibilità atriale (o ventricolare) si regola costantemente su 37,5% dell'ampiezza media dei segnali atriali (o ventricolari). **2.** Quando l'atrio viene stimolato, e per la durata di un'aritmia atriale, la sensibilità atriale tende a 0,4 mV. **3.** Quando il ventricolo viene stimolato, la sensibilità ventricolare tende a 1,5 mV in una configurazione bipolare e a 2,5 mV in una configurazione unipolare.

Limiti di programmazione: **1.** La funzione di Autosensing atriale (modalità Auto) è disponibile solo in detezione bipolare. **2.** Quando è attivata la funzione di Overdriving, la funzione di Autosensing atriale non è programmabile.

◆ Autosoglia ventricolare

La funzione Autosoglia consente la regolazione automatica dell'ampiezza della stimolazione ventricolare sulla base di un test di soglia effettuato dal dispositivo a intervalli regolari.

Esempio: **1.** Se la funzione di Autosoglia è programmata su Auto, l'ampiezza di stimolazione ventricolare è programmata sul doppio della soglia di stimolazione. L'ampiezza della stimolazione ventricolare viene forzata a 5 V se la ricerca di soglia non dà esito positivo. **2.** Quando l'Autosoglia è programmata su Apprend, viene conservato il valore dell'ampiezza di stimolazione ventricolare programmato.

Avvertenza: Certi farmaci possono provocare un aumento significativo della soglia di stimolazione. La funzione di Autosoglia ventricolare deve essere impiegata con cautela regolando adeguatamente l'ampiezza ventricolare minima.

Limite di programmazione: La funzione di Autosoglia ventricolare non è programmabile quando il ritardo AV a riposo è minore o uguale a 110 ms e/o quando la frequenza di base è uguale a 95 min⁻¹.

◆ Protezione Anti-TMS

È possibile fornire a tutti i pazienti che presentano una conduzione retrograda ventricolo-atriale una protezione contro le Tachicardie Mediate da Stimolatore (TMS) senza ridurre la capacità di detezione atriale dell'elettrostimolatore.

Esempio: **1. Protezione palliativa (sempre attiva).** L'elettrostimolatore non attiva un ritardo AV su un'onda P rilevata nei 500 ms successivi a un evento ventricolare asincrono. **2. Modalità interruzione (opzione "INTERR").** L'elettrostimolatore può individuare queste TMS sulla base della stabilità dell'intervallo VP (dalla stimolazione ventricolare all'onda P retrograda). Una volta confermata la TMS, l'elettrostimolatore allunga il periodo refrattario atriale per ridurla. **3. Modalità riprogrammazione (opzione "RIPROG").** In caso di TMS recidive, l'elettrostimolatore riduce in modo permanente i ritardi AV di riposo e di sforzo.

Limite di programmazione: La riduzione automatica del ritardo AV a riposo è limitata a 125 ms e quella del ritardo AV sotto sforzo a 80 ms.

8. FOLLOW-UP DEL PAZIENTE

8.1. RACCOMANDAZIONI PER IL FOLLOW-UP

Follow-up standard: Si raccomanda un follow-up annuale standard. Prima di dimettere il paziente e poi ad ogni visita di controllo, si consiglia di: **1.** controllare lo stato della batteria. **2.** controllare che la detezione (sensibilità, Crosstalk) e la stimolazione siano corrette, impostare l'ampiezza di stimolazione al doppio della soglia di stimolazione. **3.** interrogare le memorie dell'elettrostimolatore (Diagnostic AIDA). **4.** conservare una stampa dei parametri programmati, dei risultati dei test e dei dati della memoria.

Follow-up frequenti: Si consiglia di visitare il paziente ogni 6 mesi quando l'impedenza della batteria diventa maggiore o uguale a 5 kilohms, specialmente per pazienti pacemaker dipendenti.

Sostituzione: L'elettrostimolatore dovrebbe essere sostituito non appena si raggiunga la condizione di ISE (Indicatore di Sostituzione Elettiva).

Aggiornamento software del dispositivo: Nel caso in cui un nuovo aggiornamento software fosse scaricato nella memoria del dispositivo tramite programmatore, un messaggio di avviso potrebbe essere visualizzato sul programmatore per informare l'utilizzatore e fornire le istruzioni da seguire.

8.2. INDICATORE DI SOSTITUZIONE ELETTIVA (ISE)

L'indicatore di Sostituzione Elettiva (ISE) è controllato da:

- frequenza con magnete pari a $80 \pm 1 \text{ min}^{-1}$
- impedenza della batteria pari a 10 kilohms

Attenzione: L'elettrostimolatore dovrebbe essere sostituito non appena si raggiunga la condizione di ISE (Indicatore di Sostituzione Elettiva).

Quando la condizione di ISE è raggiunta, i seguenti parametri sono riprogrammati in modalità Nominale (valori sottolineati nella tabella dei parametri programmabili) fino alla fine della vita del dispositivo:

- Modalità
- Frequenza di base
- Isteresi
- Modalità Rate Response
- Smoothing

Gli altri parametri rimangono come programmati.

Quando viene raggiunto il punto ISE nelle seguenti condizioni: VVI, 70 min^{-1} , 0,4 ms, 500 Ohms, la durata prevista entro fine vita è approssimativamente:

- 9,9 mesi, programmato a 2,5 V
- 7,6 mesi, programmato a 3,5 V
- 5,9 mesi, programmato a 5 V
- 4,1 mesi, programmato a 7,5 V

All'ISE, l'ampiezza di stimolazione realmente disponibile è di:

- 2,4 V programmato a 2,5 V
- 3,45 V programmato a 3,5 V
- 4,5 V programmato a 5 V
- 6 V programmato a 7,5 V

8.3. ESPIANTO

L'elettrostimolatore deve essere espantato nei seguenti casi:

- fine vita
- malfunzionamento confermato
- cremazione del paziente (rischio di esplosione dell'elettrostimolatore se questo viene messo in un inceneritore)
- morte del paziente: per ragioni ambientali, la legislazione locale può richiedere l'espanto di dispositivi contenenti generatori elettrici.

L'elettrostimolatore espantato non può essere riutilizzato in un altro paziente.

Tutti gli elettrostimolatori espantati devono essere restituiti ad un responsabile Sorin CRM accuratamente puliti da ogni traccia di contaminazione. Per questo, potranno essere immersi in una soluzione acquosa d'ipoclorito di sodio contenente almeno l'1 % di cloro, poi sciacquati con abbondante acqua.

L'elettrostimolatore dovrà essere confezionato in modo da essere protetto da sollecitazioni meccaniche e variazioni di temperatura che possano verificarsi durante il trasporto.

8.4. TEST DEL PROGRAMMATORE

Il programmatore è progettato per:

- effettuare test di impedenza sugli elettrocateri atriali e ventricolari,
- effettuare test di soglia di stimolazione in modalità asincrona,
- determinare l'ampiezza delle onde atriali e ventricolari rilevate,
- visualizzare l'ECG del paziente con parametri di programmazione temporaneamente modificati (ad es. per osservare il ritmo sottostante del paziente),
- effettuare studi elettrofisiologici (salve e sequenze di extrastimoli atriali e ventricolari).

8.5. INTERROGAZIONE DELLE MEMORIE (DIAGNOSTIC AIDA)

L'interrogazione delle memorie fornisce:

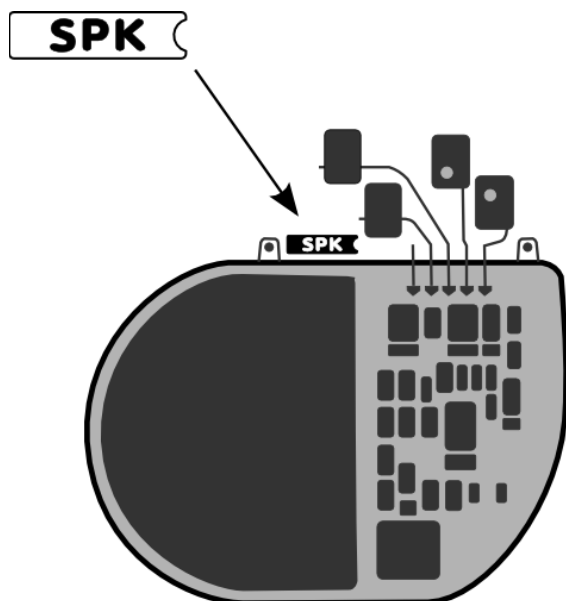
- la curva di scarica della batteria,
- le statistiche a partire dall'ultimo follow-up,
- curve ed istogrammi nell'arco di 6 mesi per la valutazione del funzionamento dell'elettrostimolatore,
- episodi registrati (modalità cambio modo, salve atriali e ventricolari, commutazioni da AAI a DDD) inclusi ECG endocavitari,
- messaggi diagnostici riguardanti eventi rilevati dall'elettrostimolatore.

8.6. IDENTIFICAZIONE DELL'ELETTROSTIMOLATORE

L'elettrostimolatore può essere interrogato e programmato per telemetria utilizzando la testa di programmazione collegata al programmatore Sorin CRM dedicato.

Il dispositivo può essere identificato in modo non invasivo come segue:

1. Identificazione ai raggi X del nome del produttore stampato sul dispositivo (S = Sorin CRM; P = Pacemaker; K = Modello Reply DR).



2. Interrogazione del dispositivo usando il programmatore Sorin CRM dedicato. Il modello ed il numero di serie del dispositivo vengono immediatamente visualizzati. Il primo numero del numero di serie corrisponde all'ultimo numero dell'anno di fabbricazione.

9. CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni	41,2 x 41,5 x 6,1 mm
Peso	20 g
Volume	8 cm ³
Connettore	IS-1
Area della superficie attiva della cassa	Modello non ricoperto: 25,2 cm ² Modello ricoperto: 7 cm ²
Resistenza garantita dal connettore	14 N
Materiali usati	Superficie attiva della cassa: titanio puro al 99% Rivestimento della cassa: silicone elastomero* Connettori: poliuretano*

* Materiali di grado medicale che sono stati oggetto di qualificazioni "in vitro" ed "in vivo".

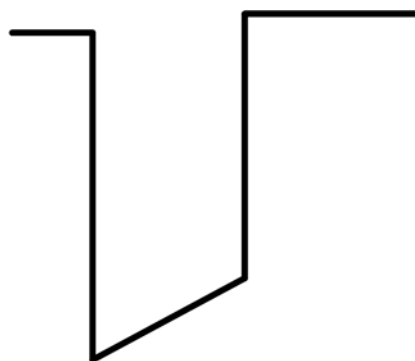
10. CARATTERISTICHE ELETTRICHE

Impedenza d'ingresso

Unipolare ≥ 40 kilohms

Bipolare ≥ 40 kilohms

Forma dell'impulso



10.1. CONSUMO DI CORRENTE AD INIZIO VITA

Condizioni di Spedizione (1)	Modalità SafeR (3)	Inibita: 6,5 μ A Stimolazione 100%: 10,4 μ A
---------------------------------	--------------------	---

Condizioni di Spedizione (1)	Modalità DDD	Inibita: 6,5 μ A Stimolazione 100%: 14,2 μ A
---------------------------------	--------------	---

Condizioni Cenelec (2)	Modalità SafeR (3)	Inibita: 6,9 μ A Stimolazione 100%: 9,6 μ A
------------------------	--------------------	--

Condizioni Cenelec (2)	Modalità DDD	Inibita: 6,9 μ A Stimolazione 100%: 12,3 μ A
------------------------	--------------	---

(1) 60 min^{-1} , 3,5 V, 0,35 ms, 500 Ohms, Holter ON, sensori ON.

(2) 70 min^{-1} , 2,5 V, 0,5 ms, 500 Ohms, Holter ON, sensori ON.

(3) Venti minuti dopo il riconoscimento dell'avvenuto impianto, il dispositivo passa automaticamente dalla modalità DDD alla modalità SafeR, si assume 1% di stimolazione ventricolare e 100% di stimolazione atriale.

10.2. CORRISPONDENZA TRA FREQUENZA CON MAGNETE E IMPEDENZA DELLA BATTERIA

Frequenza con magnete (min ⁻¹)	96	95	94	93	91	90
Periodo con magnete (ms)	625	633	641	648	656	664
Resistenza della batteria (kilohms)	<3	3	4	5	6	7
Frequenza con magnete (min ⁻¹)	89	88	86	83	82	80
Periodo con magnete (ms)	672	680	695	719	734	750
Resistenza della batteria (kilohms)	7,5	8	8,5	9	9,5	10
Frequenza con magnete (min ⁻¹)	78	75	73	70		
Periodo con magnete (ms)	773	797	820	859		
Resistenza della batteria (kilohms)	11	12	13	≥14		

10.3. BATTERIA

Produttore	Greatbatch
Tipo	Ioduro di Litio
Modello	GB8711
Capacità totale	0,86 Ah
Capacità utile	BOL: 0,81 Ah. ISE: 0,05 Ah.
Tensione	BOL: 2,8 V. ISE: 2,5 V.

10.4. LONGEVITÀ

8,3 anni	Condizioni di spedizione (1) e modo SafeR (3)
6,1 anni	Condizioni di spedizione (1) e modo DDD
9,0 anni	Condizioni Cenelec (2) e modo SafeR (3)
7,1 anni	Condizioni Cenelec (2) e modo DDD

(1) 60 min⁻¹, 3,5 V, 0,35 ms, 500 Ohms, Holter ON, sensori ON.

(2) 70 min⁻¹, 2,5 V, 0,5 ms, 500 Ohms, Holter ON, sensori ON.

(3) Venti minuti dopo il riconoscimento dell'avvenuto impianto, il dispositivo passa automaticamente dalla modalità DDD alla modalità SafeR, si assume 1% di stimolazione ventricolare e 100% di stimolazione atriale.

11.PARAMETRI PROGRAMMABILI

Misure a 37 °C e su carico di 500 Ohm.

Legenda:

Valore in grassetto: valore "alla spedizione"

Valore sottolineato: valore nominale

Parametri di base	Valori
Modo ⁽¹⁾⁽²⁾	DDD-DDDR-DDD/DDIR-safeR-safeRR-safeR/DDIR-Dplus-Dplus-R-Dplus/DDIR-DDTA-DDTV-DDTAV-VDD-VDDR-DDI-DDIR-DOO-<u>VVI</u>-VVIR-VVT-VOO-AAI-AAIR-AAT-AOO-OOO
Frequenza di base (min-1) ⁽³⁾	30-40-45-50-55- 60 -65- <u>70</u> -75-80-85-90-95 (± 2 min-1)
Frequenza di riposo (min-1)	50-55-60-65-70-75-80-85-90-95 (± 2 min-1)
Frequenza massima (min-1)	100-110-120- 130 -140-155-165-175-185 (± 5 min-1)
Isteresi (%)	<u>0</u> -5-10-20-35 (± 4 %)
Ritardo AV a riposo (ms)	30-45-65-80-95-110-125-140- 155 -170-190-205-220-235-250 (± 10 ms)
Ritardo AV di esercizio (ms)	30-45-65- 80 -95-110-125-140-155-170-190-205-220-235-250 (± 10 ms)
Estensione del ritardo AV (ms)	0-15-30-45- 65 -80-95-110-125 (± 5 ms)

(1) Venti minuti dopo il riconoscimento dell'avvenuto impianto, il dispositivo programma automaticamente la modalità da DDD a SafeR (AAI <=> DDD).

(2) Non programmare la modalità OOO nei pazienti pacemaker dipendenti.

(3) I periodi corrispondenti della frequenza di base e di scappamento sono: 1961-1500-1333-1200-1091-1000-923-857-800-750-706-667-632 ms.

Stimolazione/Detezione	Valori
Ampiezza atriale o ventricolare (V) ⁽¹⁾	1,5-2,0-2,5-3,0- 3,5 -4,0- <u>5,0</u> -7,5 (± 20 %)
Durata dell'impulso atriale o ventricolare (ms) ⁽¹⁾	0,10-0,25- 0,35 - <u>0,50</u> -0,60-0,75-0,85-1 (± 35 µs)
Sensibilità atriale (mV) ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾	0,1-0,2-0,3-0,4 (± 0.025 mV ± 40 %) 0,6-0,8- 1,0 -1,2-1,5-1,8-2,0-2,2-2,5-2,7-3,0-3,5-4,0-4,5-5,0-6,0 (± 20 %)
Sensibilità ventricolare (mV) ⁽²⁾⁽³⁾	1,0-1,2-1,5-1,8-2,0- <u>2,2</u> - 2,5 -2,7-3,0-3,5-4,0-4,5-5,0-6,0-8,0-10,0-15,0 (± 20 %)
Polarità di detezione atriale o ventricolare ⁽⁵⁾	<u>Unipolare</u> -Bipolare
Polarità di stimolazione atriale o ventricolare ⁽⁵⁾	<u>Unipolare</u> -Bipolare

- (1) Il valore nominale può essere maggiore (ritorno al valore programmato).
- (2) I valori sono misurati usando un segnale triangolare di 2/13 ms positivo e negativo.
- (3) Per regolazioni di sensibilità inferiori a 2,5 mV, l'elettrostimolatore può individuare delle interferenze il cui livello è inferiore a quello dell'articolo 27.5.1 di standard EN 45502-2-1.
- (4) Per regolazioni di sensibilità inferiori a 0,3 mV, l'elettrostimolatore può individuare delle interferenze il cui livello è inferiore a quello dell'articolo 27.4 di standard EN 45502-2-1.
- (5) Non appena l'impianto è confermato, la configurazione degli elettrocateri è automaticamente programmata in stimolazione unipolare e detezione bipolare (se è utilizzato un elettrocater bipolare).

Funzioni speciali	Valori
Rate Smoothing	No -Molto lento-Lento-Medio-Veloce
Accelerazione (%)	0-5-15-25-35-45
Accorciamento del ritardo AV (ms)	0-15-30-45-65-80-95-110
Cambio modo (FMS)	Si -No
Protezione Anti-TMS	Interr- Riprog
Autosensing atriale o ventricolare	Auto- Apprend
Autosoglia ventricolare	Auto-Apprend- No
Ampiezza ventricolare minima (V)	1,5-2- 2,5 -3,0-3,5 ($\pm 10\%$)
BAPV: blanking A Post-V (ms) ⁽¹⁾	150 -165-180-195-210-225-240-255 (± 10 ms)

- (1) Dopo una stimolazione V, il valore minimo del BAPV è pari al valore programmato. Dopo una detezione V, il valore minimo del BAPV è pari al valore programmato diminuito di 55 ms.

Funzioni di prevenzione delle AA	Valori
Soppressione della pausa	A-V-A+V- No
Accelerazione su PAC	Si- No
Overdrive	Si- No
Frequenza massima di Overdrive (min-1)	100-110-130-155-185 ($\pm$ 15 min-1)
Parametri Rate Response	Valori
Scelta del sensore	MV+G -MV-G
Modalità Rate Response ⁽¹⁾	Apprend-RR auto-RR fisso- No
Attività fisica	Molto bassa-Bassa-Media-Alta-Molto alta
(1) Venti minuti dopo l'avvenuto riconoscimento dell'impianto, la modalità Rate Response viene programmata da OFF a Apprend.	
Parametri SafeR (AAI <=> DDD)	Valori
V-V Max (s)	2- 3 -4
PR lungo (BAV I) max (ms)	250-300- 350 -400-450
PR lungo (BAV I) min (ms)	200- 250 -300-350-400-450
Commutazione BAV I	Riposo + Esercizio -Esercizio
Riconoscimento Automatico dell'Impianto	Valori
SafeR (AAI <=> DDD) auto launch	Si -No
Polarità di stimolazione atriale	Unipolare -Bipolare
Polarità di stimolazione ventricolare	Unipolare -Bipolare

12.PARAMETRI NON PROGRAMMABILI

Parametri	Valori
Finestra di sicurezza (ms)	95 (± 5 ms)
Limite in frequenza (min-1)	195 (± 5 min-1)
Periodi refrattari	Automatici (vedere tabella successiva)

I valori minimi dei periodi refrattari sono (ad eccezione dei modi AAI, AAT, DDTA e DDTAV):

Evento	Periodi refrattari atriali minimi (ms)	Periodi refrattari ventricolari minimi (ms)
Detezione atriale	80 $\pm$ 10 ms	–
Stimolazione atriale	Ritardo AV	30 $\pm$ 2 ms
Detezione ventricolare	Programmabile	95 $\pm$ 10 ms
Stimolazione ventricolare	Programmabile	150 $\pm$ 10 ms

I valori dei periodi refrattari minimi per I modi AAI, AAT, DDTA e DDTAV sono i seguenti:

Modalità	Evento	Periodi refrattari atriali minimi (ms)
AAI, AAT	Detezione o stimolazione atriale	345 ms $\pm$ 10 ms
DDTA, DDTAV	Detezione atriale	205 ms $\pm$ 10 ms
DDTA, DDTAV	Stimolazione atriale	Ritardo AV

13. GARANZIA

L'elettrostimolatore cardiaco impiantabile REPLY è il risultato di studi molto avanzati. E' realizzato a partire da componenti selezionati secondo metodi di fabbricazione rigorosi.

Sorin CRM S.r.l. (definita di seguito come "Sorin CRM") garantisce il prodotto REPLY contro tutti i malfunzionamenti dovuti ad un difetto dei componenti o ad un difetto di fabbricazione durante un periodo di cinque anni a partire dalla data d'impianto, ed a titolo di tale garanzia s'impegna a sostituire tutti i dispositivi del modello REPLY alle condizioni di applicazione descritte nell'articolo 1, e secondo le modalità descritte nell'articolo 2.

Sorin CRM non garantisce nulla circa il fatto che l'organismo umano non reagisca in modo improprio all'impianto di un REPLY o che mai si produrranno dei malfunzionamenti.

Sorin CRM non garantisce circa l'indicazione di REPLY a questo o quel tipo di paziente: la scelta del dispositivo è una decisione del medico.

Sorin CRM non sarà ritenuta responsabile dei danni legati indirettamente a REPLY, in caso di funzionamento normale o anormale di quest'ultimo, nè dei danni derivanti dal suo espanto o dalla sua sostituzione.

Sorin CRM non autorizza nessuno a modificare tali condizioni di garanzia.

13.1. ARTICOLO 1: CONDIZIONI DI APPLICAZIONE

1. L'elettrostimolatore cardiaco impiantabile REPLY è garantito esclusivamente per il suo primo impianto.
2. Il modulo d'impianto EURID/IAPM debitamente compilato deve essere inviato a Sorin CRM entro i 30 giorni seguenti l'impianto.
3. REPLY deve essere impiantato prima della data limite d'impianto indicata sull'imballaggio.
4. La garanzia si applica a dispositivi che giungano presso il produttore, accuratamente imballati, accompagnati dal rapporto d'espianto dovutamente compilato dall'ospedale o dal medico, e riconosciuto come difettoso dopo i test effettuati presso i laboratori di Sorin CRM.
 - Il dispositivo entro i 30 giorni seguenti l'espianto deve essere inviato a Sorin CRM.
 - Ogni dispositivo reso e sostituito a titolo di garanzia diviene proprietà esclusiva di Sorin CRM.
 - tutti i diritti legati alla presente garanzia sono perduti d'ufficio se REPLY è stato aperto da persone che non siano personale legalmente autorizzato da Sorin CRM.
 - Analogamente se il dispositivo è danneggiato in seguito ad una negligenza o ad un incidente.
 - Analogamente nel caso in cui il dispositivo sia stato esposto ad una temperatura superiore a 50 °C, sia stato oggetto di manipolazioni aggressive sui circuiti elettrici o abbia subito shock meccanici, in particolare a seguito di una caduta. Ne risulta che tutti i test effettuati da terzi dopo l'espianto del dispositivo provocano l'annullamento della garanzia.
5. La garanzia non si applica se si dimostra che il dispositivo sia stato oggetto di utilizzo o di impianto non conformi, in contrasto con le raccomandazioni contenute nel manuale del medico di REPLY.

6. La garanzia non si applica agli elettrocateteri ed agli accessori con i quali il dispositivo è stato impiantato.
7. Le modalità di sostituzione descritte nell'articolo 2 si applicano ad ogni dispositivo che deve essere sostituito nel periodo di garanzia a causa della scarica della batteria, purchè ciò non sia legato ad un difetto dei componenti o ad un difetto di fabbricazione. La longevità della batteria del dispositivo varia nel tempo a seconda della programmazione del dispositivo e della percentuale d'intervento dello stesso.

13.2. ARTICOLO 2: MODALITÀ DI SOSTITUZIONE

1. In caso di malfunzionamento di REPLY dovuto ad un difetto dei componenti o ad un difetto di fabbricazione o ad un difetto di progettazione che si manifesti nel corso di un periodo di cinque anni a partire dalla data d'impianto, Sorin CRM s'impegna a:
 - sostituire gratuitamente il dispositivo impiantato con un dispositivo Sorin CRM di funzionalità equivalente,
 - emettere al cliente un credito di sostituzione equivalente al suo prezzo d'acquisto iniziale contro l'acquisto di qualsiasi altro dispositivo per la sostituzione del dispositivo Sorin CRM.

Ultima revisione di questo manuale di impianto: 2011-05

Manual de implante



Marcapasos cardiaco bicameral
con adaptación de frecuencia

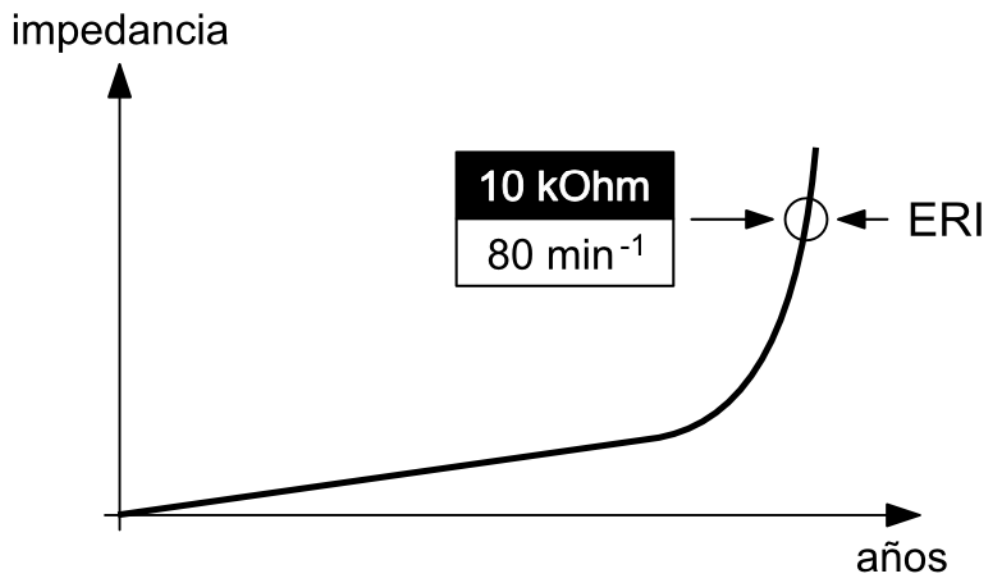
****Información del fabricante****

El modo Dplus y las funciones de Aceleración de frecuencia y de Acortamiento del intervalo AV que se incluyen en este manual están únicamente disponibles en los modelos REPLY identificados con el siguiente número de serie: xxxZUxxx

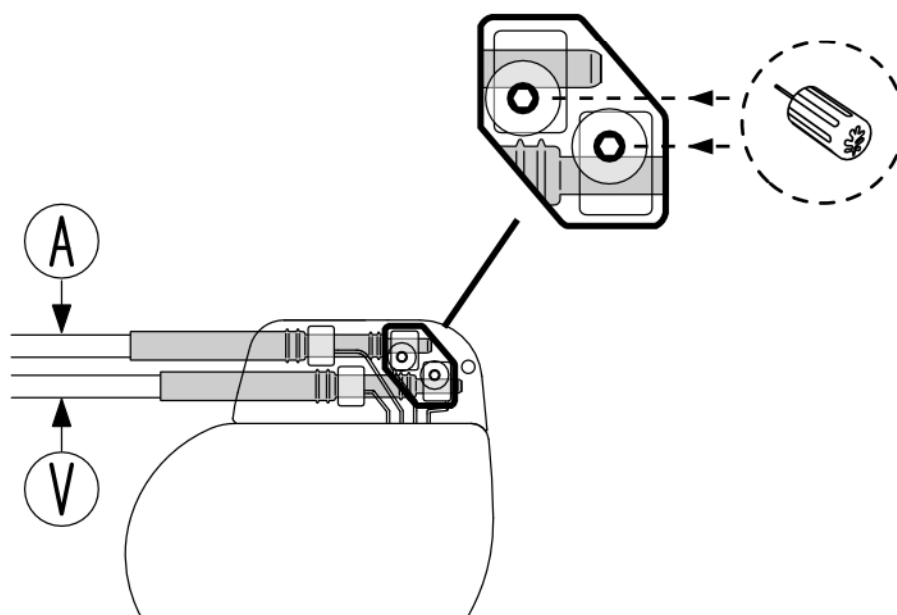
SORIN Reply DR

Recordatorio

Descarga de la batería



Conexión de las sondas



ÍNDICE

1. Descripción general	6
2. Indicaciones	6
3. Contraindicaciones	7
3.1. Generalidades.....	7
3.2. Posibles complicaciones.....	7
4. Advertencias para el paciente	8
4.1. Riesgos relacionados con el entorno médico	9
4.2. Almacenamiento	10
4.3. Características del envase estéril	10
5. Procedimiento de implantación	11
5.1. Antes de abrir el envase	11
5.2. Preparación del bolsillo	11
5.3. Elección del tipo de sonda	12
5.4. Medición de los umbrales en el implante.....	12
5.5. Conexión de la(s) sonda(s).....	13
5.6. Comprobación de funcionamiento en el implante.....	14
6. Modos especiales	15
6.1. Modo nominal (modo de emergencia)	15
6.2. Modo de espera (Standby)	15
6.3. Modo de imán	16
6.4. Respuesta en presencia de interferencias	16
7. Funciones y parámetros	17
7.1. Modos de estimulación	17
♦ Modo DDTA(R)	17
♦ Modo DDTV(R)	18
♦ Modo DDTAV(R)	18

7.2.	Frecuencias	19
◆	Frecuencia basal	19
◆	Frecuencia máxima de seguimiento.....	19
◆	Histéresis de frecuencia	19
7.3.	Parámetros de estimulación y detección	20
◆	Amplitud de pulso	20
◆	Ancho de pulso	20
◆	Sensibilidad	20
◆	Polaridades de estimulación y detección	21
7.4.	Períodos refractarios	21
◆	Períodos refractarios absolutos.....	21
◆	Ventana de seguridad	22
◆	Intervalo AV automático.....	22
◆	Extensión del intervalo AV (A estimulada)	22
7.5.	Adaptación de frecuencia	23
7.6.	Mejoras terapéuticas	24
◆	Modo SafeR.....	24
◆	Modo Dplus	24
◆	Aceleración de frecuencia	25
◆	Acortamiento del intervalo AV	25
◆	Frecuencia en reposo.....	26
◆	Amortiguación de frecuencia.....	26
7.7.	Tratamiento de las arritmias auriculares (AA)	27
◆	Prevención de AA: Overdrive (sobreestimulación)	27
◆	Prevención de AA: Supresión de pausa post-extrasistólica.....	28
◆	Prevención de AA: Aceleración tras PAC	28
◆	Protección de los ventrículos contra AA: Cambio de modo (Fallback)	29

7.8.	Optimización del funcionamiento	30
♦	Detección automática del implante.....	30
♦	Autodetección	31
♦	Autoumbrales ventriculares.....	31
♦	Protección Anti-PMT	32
8.	Seguimiento del paciente	33
8.1.	Recomendaciones para el seguimiento.....	33
8.2.	Indicador de recambio electivo (ERI [Elective Replacement Indicator]).....	34
8.3.	Explantación	35
8.4.	Pruebas del programador	35
8.5.	Interrogación de las memorias (AIDA+).....	36
8.6.	Identificación del marcapasos	36
9.	Características físicas.....	37
10.	Características eléctricas	38
10.1.	Consumo de corriente al inicio de vida.....	38
10.2.	Correspondencia entre frecuencia de imán e impedancia de la batería.....	39
10.3.	Batería	39
10.4.	Longevidad	40
11.	Parámetros programables	41
12.	Parámetros no programables.....	45
13.	Garantía	46
13.1.	Artículo 1: Términos de la garantía.....	47
13.2.	Artículo 2: Términos de sustitución.....	48

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

REPLY DR es un marcapasos bicameral tipo DDDR con adaptación de frecuencia.

Está equipado con un sensor fisiológico (ventilación por minuto) y un acelerómetro para permitir la adaptación de la estimulación en función de la actividad del paciente.

REPLY DR proporciona una gama de funciones terapéuticas muy eficaces:

- Prevención de arritmias auriculares
- Protección de los ventrículos contra arritmias auriculares (conmutación a modo fallback)
- Preservación de la conducción aurículoventricular (modo SafeR y modo Dplus)
- Preservación del ritmo cardiaco circadiano (frecuencia en reposo)
- Prevención del síncope vasovagal (aceleración)
- Ajuste automático de la amplitud de la estimulación ventricular (autoumbra)
- Ajuste automático de la sensibilidad auricular y ventricular (autodetección)
- Protección contra taquicardia mediada por marcapasos (Anti-PMT)

2. INDICACIONES

El American College of Cardiology y la American Heart Association proporcionan las indicaciones para la estimulación (véase "ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities", J Am Coll Cardiol 2008 May 27;51(21):e1-62).

3. CONTRAINDICACIONES

3.1. GENERALIDADES

No existen contraindicaciones conocidas con respecto al uso de marcapasos cardiacos como método terapéutico para controlar la frecuencia cardiaca. No obstante, el estado médico y físico del paciente, así como la edad, deben tenerse en cuenta al elegir el marcapasos y las sondas.

No se han evaluado los beneficios de la estimulación en pacientes pediátricos. Pueden producirse interacciones adversas entre la frecuencia espontánea del paciente y las funciones del marcapasos.

3.2. POSIBLES COMPLICACIONES

Pueden producirse complicaciones en todos los sistemas de marcapasos implantados. Éstas pueden estar relacionadas con el propio dispositivo:

- Agotamiento prematuro de la batería
- Fallo de componentes
- Inhibición de circuitos, reversión a modo de espera o fallos debidos a interferencia electromagnética
- Estimulación pectoral

Las complicaciones pueden estar relacionadas con las sondas de estimulación:

- Mala conexión con las sondas del marcapasos
- Desplazamiento de las sondas, perforación de la pared cardiaca o reacción de los tejidos en la interfase miocardio-electrodo
- Fractura del aislante
- Fractura del conductor

También pueden surgir complicaciones médicas:

- Infección
- Acumulación de líquido en el lugar de implantación
- Migración del dispositivo
- Erosión cutánea por el marcapasos con posible salida del dispositivo

4. ADVERTENCIAS PARA EL PACIENTE

Debe advertirse al paciente de los posibles riesgos de mal funcionamiento del marcapasos si se expone a señales magnéticas, eléctricas o electromagnéticas externas.

Equipos eléctricos: Los electrodomésticos no afectan al funcionamiento de los marcapasos siempre que estén aislados conforme a las normas actuales. Sin embargo, los pacientes deben evitar el uso de cocinas y hornos de inducción.

Puertas antirrobo: Dado que los sistemas antirrobo en las entradas de establecimientos no están sujetos a ninguna norma de seguridad, es aconsejable permanecer el menor tiempo posible en sus proximidades.

Entorno laboral: El entorno laboral del paciente puede representar una fuente importante de interferencias. Si ese fuera el caso, podrían ser necesarias recomendaciones específicas.

Teléfonos móviles: Las señales de radiofrecuencia pueden interferir con el funcionamiento de REPLY DR si el dispositivo se coloca demasiado cerca del marcapasos. Es aconsejable mantener una distancia mínima de 15 cm entre el teléfono móvil y el dispositivo implantado, cuando el teléfono está encendido.

4.1. RIESGOS RELACIONADOS CON EL ENTORNO MÉDICO

El funcionamiento del marcapasos debe supervisarse minuciosamente antes y después de cualquier tratamiento médico durante el cual pase a través del cuerpo del paciente una corriente eléctrica de una fuente externa.

Imagen por resonancia magnética (IRM): La resonancia magnética está estrictamente contraindicada en pacientes que lleven marcapasos.

Electrocauterización y diatermia: No deben usarse equipos de electrocauterización ni de diatermia. En caso de tener que usar dichos dispositivos: **1.** Manténgalos lo más lejos posible del marcapasos. **2.** Ajústelos a la intensidad mínima. **3.** Utilícelos en breves períodos de tiempo.

Desfibrilación externa: Si el paciente debe ser desfibrilado, se recomienda colocar las palas a un mínimo de 10 cm del marcapasos, a lo largo de una línea perpendicular al eje formado por la línea que conecta las sondas al marcapasos.

Desfibrilador interno: El uso del marcapasos está contraindicado en pacientes que lleven un desfibrilador.

Radioterapia: Evitar la exposición a radiación ionizante. Los betatrones están contraindicados. Si no pueden evitarse dosis altas de radioterapia, el marcapasos deberá protegerse de la exposición directa, vigilándose continuamente su funcionamiento. Los daños ocasionados pueden no ser detectados de inmediato. Si es necesario irradiar tejidos próximos al lugar de implantación, se recomienda cambiar la posición del marcapasos. Como medida de seguridad, es conveniente tener disponible de forma inmediata un marcapasos externo de soporte.

Litotricia: Los riesgos asociados con la litotricia son limitados si el marcapasos cardíaco no está implantado en la posición abdominal. No obstante, con objeto de evitar cualquier riesgo de fibrilación ventricular o auricular, los choques deben administrarse en sincronización con la estimulación.

Ultrasonidos: Los pacientes con marcapasos no deben exponerse a niveles terapéuticos de ultrasonidos.

Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET): La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea puede interferir con el funcionamiento del marcapasos. Si es necesario, es posible reducir las interferencias tomando las siguientes medidas: **1.** Coloque los electrodos de ENET tan juntos entre sí como sea posible y tan lejos como sea posible del generador de impulsos y las sondas. **2.** Supervise la actividad cardíaca durante el uso de la ENET.

4.2. ALMACENAMIENTO

El marcapasos se presenta en un envase estéril dentro de una caja de cartón. Se recomienda conservar el marcapasos a una temperatura entre 0 °C y 50 °C.

La caja de cartón protege al marcapasos de los golpes durante el transporte.

No deben implantarse aquellos dispositivos que hayan sufrido un impacto excesivo, como haberse caído sobre una superficie dura. Los dispositivos que hayan sufrido un impacto de este tipo deberán devolverse a Sorin CRM para su examen.

Los dispositivos NO DEBEN interrogarse ni programarse en la proximidad de otros dispositivos.

4.3. CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE ESTÉRIL

El marcapasos y su destornillador de carraca se presentan esterilizados con óxido de etileno y herméticamente sellados en un envase doble transparente conforme a las normas internacionales.

5. PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

5.1. ANTES DE ABRIR EL ENVASE

Antes de abrir el envase:

- Compruebe la fecha de caducidad impresa en las etiquetas de la caja y del envase estéril. Los marcapasos que no hayan sido implantados antes de la fecha de caducidad deben devolverse a Sorin CRM.
- Interrogue el dispositivo: si aparece un aviso o si la impedancia de la batería es demasiado alta (> 2 kilohmios), no implante el dispositivo y póngase en contacto con Sorin CRM.

Los dispositivos NO DEBEN interrogarse ni programarse en la proximidad de otros dispositivos.

Compruebe también la integridad del envase estéril. La esterilidad del contenido no está garantizada si se ha perforado o alterado de algún modo el envase. Si el marcapasos ya no está estéril debe devolverse a Sorin CRM en su envase. La reesterilización de la unidad queda a criterio de Sorin CRM.

5.2. PREPARACIÓN DEL BOLSILLO

Debido a la orientación del conector del marcapasos, es aconsejable crear el bolsillo en una posición pectoral izquierda.

En su posición final, el marcapasos no debe estar más de 4 - 5 cm por debajo de la superficie cutánea.

5.3. ELECCIÓN DEL TIPO DE Sonda

Para aprovechar al máximo las funciones del marcapasos, la sonda auricular debería ser bipolar. Si se utiliza una sonda auricular unipolar, la función Autodetección no estará disponible.

El uso de una sonda ventricular de alta polarización interfiere en la operación normal de la función Autoumbrales.

Conexiones: Las conexiones de estimulación/detección son compatibles IS-1. Las sondas del tipo de *bajo perfil* no son compatibles.

5.4. MEDICIÓN DE LOS UMBRALES EN EL IMPLANTE

Los umbrales de estimulación y detección se deben medir en el implante.

Umbrales de estimulación: Los umbrales agudos deben ser inferiores a 1 V para un ancho de pulso de 0,5 ms, tanto en el ventrículo como en la aurícula. Los umbrales crónicos deben ser inferiores a 3 V para un ancho de pulso de 0,5 ms.

Umbrales de detección: Para que la detección ventricular sea adecuada, la amplitud de la onda R debe ser superior a 5 mV. Para que la detección auricular sea adecuada, la amplitud de la onda P debe ser superior a 2 mV.

5.5. CONEXIÓN DE LA(S) SONDA(S)

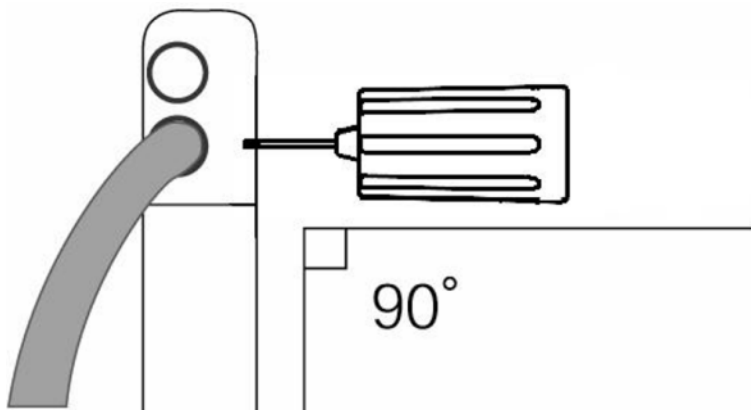
Es imprescindible conectar adecuadamente cada sonda al conector correspondiente del marcapasos (la posición de cada conector se indica en la carcasa).

Precaución: Sólo deben apretarse ambas inserciones distales.

Para conectar cada sonda, proceda del siguiente modo:

1. Introduzca el terminal de la sonda ventricular totalmente en el conector adecuado del marcapasos (marcado V).
2. Inserte el destornillador en el centro de la ranura prominente para el destornillador en la inserción distal, y a continuación en el tornillo preinsertado.
3. Apriete el tornillo hasta que el destornillador haga clic. Compruebe el ajuste tirando de la sonda (ésta deberá permanecer en el marcapasos al tirar para comprobar el ajuste).
4. Introduzca el terminal de la sonda auricular totalmente en el conector adecuado del marcapasos (marcado A).
5. Proceda como en los pasos 2 y 3.

Precaución: **1.** No apriete los tornillos preinsertados si no hay ningún conector de la sonda insertado (esto podría dañar el bloque de conexión). **2.** No afloje los tornillos antes de insertar el conector de la sonda (existe el riesgo de no poder volver a insertar el tornillo posteriormente). **3.** Use solamente el destornillador proporcionado con el marcapasos. Mantenga el destornillador perpendicular al plano del marcapasos (véase la figura a continuación).



Advertencia: Asegúrese de que la punta del destornillador esté totalmente insertada en el tornillo; de lo contrario, el destornillador podría dañar el tornillo e impedir la conexión o desconexión de la sonda.

Para asegurarse de que la inserción es completa, empuje suavemente la punta hexagonal del destornillador dentro del tornillo hasta que llegue al fondo de la cavidad hexagonal de éste, lo cual se puede percibir como un contacto metálico sólido. No implante el marcapasos si no percibe el contacto metálico sólido. No implante el marcapasos si el destornillador no hace clic al intentar apretar el tornillo sobre el terminal de la sonda.

5.6. COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO EN EL IMPLANTE

Tras colocar el dispositivo en su bolsillo, comprobar el funcionamiento del marcapasos mediante un ECG.

6. MODOS ESPECIALES

6.1. MODO NOMINAL (MODO DE EMERGENCIA)

Puede restablecerse rápidamente una función de seguridad **pulsando el siguiente botón:**



En el modo nominal, el marcapasos funciona con los parámetros descritos en la tabla de parámetros programables.

6.2. MODO DE ESPERA (STANDBY)

En caso de fallo del autotest, el marcapasos pasa **automáticamente** a un modo de funcionamiento seguro denominado modo de espera (standby). En la mayoría de los casos puede restablecerse el funcionamiento normal del marcapasos (si éste se encuentra a una temperatura estabilizada de aproximadamente 37 °C) validando la función de reiniciación sugerida por el programador. Si éste no es el caso, póngase en contacto con Sorin CRM.

El marcapasos funciona con los siguientes parámetros en el modo de espera: VVI, 70 min⁻¹, 5 V, 0,5 ms, sensibilidad 2,2 mV, unipolar.

La programación es entonces imposible y los modos de prueba, incluido el modo de imán, son ineficaces.

6.3. MODO DE IMÁN

Cuando se aplica un imán, el marcapasos termina el ciclo en curso y funciona utilizando los siguientes parámetros:

Modo	DOO (si el modo programado: Dxx o SafeR) VOO (si el modo programado: Vxx) AOO (si el modo programado: Axx)
Frecuencia	Frecuencia de imán
Amplitud de pulso	5 V (o superior si el valor programado de la amplitud es mayor)
Ancho de pulso	0,5 ms (o mayor si el valor programado del ancho de pulso es mayor)
Intervalo AV	Intervalo AV en reposo

Al salir del modo de imán el dispositivo funciona como sigue:

- Durante 6 ciclos estimula a la frecuencia de imán, con un intervalo AV (si corresponde) de 95 ms y con la amplitud programada,
- luego, durante 2 ciclos con los parámetros programados, en modo asíncrono.

6.4. RESPUESTA EN PRESENCIA DE INTERFERENCIAS

Si el marcapasos detecta ruido eléctrico a una frecuencia superior a 20 Hz, conmuta a un modo asíncrono a la frecuencia basal. El modo programado se restablece tan pronto como deja de detectarse el ruido.

7. FUNCIONES Y PARÁMETROS

7.1. MODOS DE ESTIMULACIÓN

El modo de estimulación determina el funcionamiento del marcapasos cuando realiza estimulación y detección. Los significados de los códigos (p. ej., DDD, AOO) se proporcionan en el Apéndice DD de la Norma EN 45502-2-1. El modo SafeR se describe en la sección "Mejoras terapéuticas." Los modos DDTA, DDTV y DDTAV son modos especiales desarrollados por Sorin CRM (véase la descripción más abajo).

Contraindicaciones: **1.** La estimulación AAI(R) está contraindicada cuando la conducción AV está deteriorada. **2.** La estimulación asíncrona está también contraindicada cuando hay competencia entre el ritmo intrínseco del paciente y el marcapasos. **3.** La estimulación en modo DDD está contraindicada en pacientes con fibrilación o flúter auricular crónicos, o en aquellos con conducción retrógrada lenta que puede inducir taquicardia mediada por marcapasos.

◆ Modo DDTA(R)

Estimulación DDD(R) bicameral con disparo de estimulación auricular.

Ambas cámaras son estimuladas a la frecuencia basal (DDTA) o a la frecuencia activada por sensor (DDTAR) en ausencia de actividad intrínseca. La detección de una onda P dispara la estimulación auricular y la estimulación ventricular tras el intervalo AV programado. La detección de una onda R inhibe la estimulación ventricular si ocurre durante el intervalo AV e inhibe la estimulación auricular y ventricular si ocurre fuera del intervalo AV.

En este modo, puede dispararse estimulación auricular manteniendo la sincronización aurículoventricular.

Este modo no está indicado para programarlo permanentemente.

◆ **Modo DDTV(R)**

Estimulación DDD(R) bicameral con disparo de estimulación ventricular.

Ambas cámaras son estimuladas a la frecuencia basal (DDTV) o a la frecuencia activada por sensor (DDTVR) en ausencia de actividad intrínseca. La detección de una onda P inhibe la estimulación auricular e inicia la estimulación ventricular tras el intervalo AV programado. La detección de una onda R dispara la estimulación ventricular e inhibe la estimulación auricular si ocurre fuera del intervalo AV.

Este modo permite el disparo de estimulación ventricular manteniendo la sincronización aurículoventricular.

Este modo no está indicado para programarlo permanentemente.

◆ **Modo DDTAV(R)**

Estimulación DDD(R) bicameral con disparo de estimulación en ambas cámaras.

Ambas cámaras son estimuladas a la frecuencia basal (DDTAV) o a la frecuencia activada por sensor (DDTAVR) en ausencia de actividad intrínseca.

La detección de una onda P dispara la estimulación auricular y la estimulación ventricular tras el intervalo AV programado.

La detección de una onda R dispara la estimulación ventricular e inhibe la estimulación auricular si ocurre fuera del intervalo AV.

Este modo no está indicado para programarlo permanentemente.

7.2. FRECUENCIAS

◆ Frecuencia basal

La frecuencia basal es la frecuencia de estimulación en ausencia de episodios detectados. Si la frecuencia espontánea del paciente cae por debajo de este límite, el marcapasos toma el control.

Caso especial: Si hay programada frecuencia en reposo o histéresis, el límite inferior de la frecuencia intrínseca puede alcanzar un valor por debajo de la frecuencia basal.

Requisito de programación: Si está activada la función de estimulación con adaptación de frecuencia, el límite inferior de la frecuencia basal es de 50 min⁻¹.

◆ Frecuencia máxima de seguimiento

La frecuencia máxima de seguimiento determina el límite superior de la frecuencia de estimulación.

Caso especial: En el modo de disparo (unicameral o bicameral), el dispositivo puede sobrepasar la frecuencia máxima de seguimiento y estimular al valor del límite de la frecuencia.

◆ Histéresis de frecuencia

La histéresis de frecuencia determina la capacidad del ritmo sinusal natural del paciente para reducirse por debajo de la frecuencia de escape. Tras una detección, el marcapasos funciona con una frecuencia de escape reducida en el porcentaje de histéresis programado.

Requisitos de programación: 1. Si la función Adaptación de frecuencia está programada, el intervalo de escape no puede ser inferior a 50 min⁻¹. 2. Cuando la frecuencia basal es menor o igual a 45 min⁻¹, la histéresis de frecuencia se programa al 0% y no es accesible.

7.3. PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN Y DETECCIÓN

◆ Amplitud de pulso

La amplitud de pulso determina el voltaje que se aplica al corazón durante la estimulación.

Recomendación: Utilice el valor “de fábrica” inmediatamente después de la implantación para evitar la pérdida de captura debido a una elevación temporal del umbral de estimulación.

◆ Ancho de pulso

El ancho de pulso determina la duración de la aplicación de la amplitud de pulso al corazón durante la estimulación.

Requisito de programación: Cuando la función Autoumbral se programa en "Monitor" o "Auto", el ancho de pulso ventricular programable es menor o igual a 0,5 ms.

◆ Sensibilidad

La sensibilidad determina el umbral mínimo de detección de señal. Por ejemplo, una sensibilidad de 1 mV permitirá la detección solamente de señales con una amplitud superior a 1 mV. Para poder detectar una señal cardíaca de baja amplitud, deberá programarse una sensibilidad más elevada (menor valor). En cambio, si el marcapasos detecta señales extracardiacas, deberá programarse una sensibilidad más baja (mayor valor).

Recomendaciones: 1. Debe mantenerse un margen de seguridad de 2 a 3 veces la amplitud de la señal registrada. 2. La programación de una sensibilidad auricular alta (valor menor o igual a 0,6 mV) debería reservarse para ondas P de muy baja amplitud, ya que esto aumenta la sensibilidad a interferencias externas. Estos valores pueden programarse también en pacientes con probabilidad de presentar episodios paroxísticos de fibrilación auricular.

Requisitos de programación: 1. En modo unipolar no se dispone de valores de la sensibilidad auricular inferiores a 0,4 mV. 2. Cuando la Autodetección auricular (o ventricular) se programa en Auto, la sensibilidad auricular (o ventricular) ya no es programable.

◆ **Polaridades de estimulación y detección**

Aunque mecánicamente está configurado como un generador de pulsos bipolar, el marcapasos puede programarse en configuración unipolar o bipolar; la configuración de la polaridad de estimulación y detección puede programarse independientemente para los canales auricular y ventricular.

Con la estimulación bipolar, el riesgo de estimulaciones pectorales es menor. Con detección bipolar, el marcapasos es menos sensible a miopotenciales y a ruido electromagnético externo.

Requisito de programación: El marcapasos no puede programarse en configuración bipolar si no hay conectada una sonda bipolar (la medición de la impedancia determina el tipo de sonda presente en el momento de programar la configuración bipolar).

7.4. PERÍODOS REFRACTARIOS

◆ **Períodos refractarios absolutos**

Los períodos refractarios auricular y ventricular absolutos se inician mediante un episodio ventricular o auricular estimulado o detectado. Estos períodos están compuestos de un período refractario mínimo y de un período refractario disparable. La duración de los períodos refractarios se alarga automáticamente si es necesario.

Caso especial PVAB: El Blanking Auricular Post Ventricular (PVAB) es un período refractario absoluto cuyo valor mínimo es programable.

◆ **Ventana de seguridad**

En estimulación bicameral, los circuitos de detección ventricular pueden detectar estimulación auricular, pudiéndose inhibir la estimulación ventricular. El marcapasos está protegido contra este fenómeno (denominado crosstalk) mediante la ventana de seguridad.

◆ **Intervalo AV automático**

El intervalo AV es el intervalo de tiempo programable entre la detección o la estimulación auricular y la estimulación ventricular.

El intervalo AV en reposo se utiliza a la frecuencia basal programada. El intervalo AV en ejercicio se utiliza a la frecuencia máxima programada. Entre la frecuencia basal y la frecuencia máxima, el marcapasos calcula el intervalo AV en cada ciclo en función de una relación lineal entre el intervalo AV y la frecuencia auricular.

◆ **Extensión del intervalo AV (A estimulada)**

La extensión del intervalo AV es un período de tiempo que se añade al intervalo AV después de una estimulación auricular.

Requisito de programación: En el modo Dplus, el intervalo AV más la extensión del IAV (A estim.) entre la estimulación auricular y la ventricular no puede ser superior a 350 ms. En los otros modos de estimulación, el intervalo AV más la extensión del IAV (A estim.) entre la estimulación auricular y la ventricular no puede ser superior a 300 ms.

7.5. ADAPTACIÓN DE FRECUENCIA

La función de adaptación de frecuencia hace que sea posible ajustar la frecuencia de estimulación en función de la actividad física del paciente.

Sensores utilizados: El marcapasos está dotado de dos sensores, que impiden aumentos de frecuencia debidos a artefactos mediante una comprobación cruzada de información. **1. Ventilación por minuto (VM):** se calcula en función de la medición de la impedancia transtorácica con sondas (unipolares o bipolares) estándar. Se utiliza para obtener una respuesta fisiológica proporcional al grado de esfuerzo durante los períodos en los que el paciente está activo. **2. Un acelerómetro (G),** que mide cambios en la aceleración anteroposterior del paciente: así puede obtenerse una respuesta rápida al inicio del ejercicio, y el final del ejercicio puede detectarse inmediatamente.

Ejemplos: **1. Adaptación de frecuencia automática** (opción "RR Auto"). La frecuencia de estimulación se adapta constantemente a la actividad física del paciente. **2. Adaptación de frecuencia manual** (opción "RR Fijo"). En este caso, la programación manual de la actividad física del paciente determina la frecuencia de estimulación aplicada basándose en la señal del sensor. **3. Adaptación de frecuencia durante la conmutación a modo fallback** (modos SafeR/DDIR, DDD/DDIR, Dplus/DDIR). La adaptación de frecuencia está inactiva si el paciente está en ritmo sinusal. Se activa cuando se detecta una arritmia auricular.

Advertencias: Utilice la función Adaptación de frecuencia con precaución en caso de: **1. Insuficiencia coronaria grave.** **2. Estenosis aórtica grave.** **3. Función del miocardio afectada por aceleraciones indebidas de la frecuencia de estimulación.**

Programación en la implantación: Las opciones "Aprendizaje" y "RR Auto" no deben programarse antes de la implantación a fin de no alterar la autocalibración.

Procedimiento quirúrgico: Por motivos de seguridad, es preferible desprogramar la función Adaptación de frecuencia antes de cualquier procedimiento quirúrgico en un paciente con marcapasos.

Requisito de programación: 1. Sólo puede accederse a los modos SafeR/DDIR, DDD/DDIR y Dplus/DDIR (*Adaptación de frecuencia durante la conmutación a modo fallback*) si está programada la Conmutación a modo fallback.

Nota: Para proteger al paciente frente a estimulación prolongada a frecuencias elevadas, la estimulación de adaptación de frecuencia se desactiva si el paciente se estimula a una frecuencia superior a 100 min^{-1} durante un número elevado de ciclos a lo largo de cualquier período de 24 horas.

7.6. MEJORAS TERAPÉUTICAS

◆ Modo SafeR

El modo SafeR tiene por objeto minimizar la estimulación ventricular innecesaria.

El marcapasos funciona en modo AAI, y temporalmente cambia a modo DDD cuando aparecen BAV de 3º grado, BAV de 2º grado, BAV de 1º grado o Pausa.

◆ Modo Dplus

El modo de estimulación Dplus preserva la conducción aurículoventricular espontánea.

Funcionamiento: Un período de monitorización AV permite pequeñas variaciones en el intervalo aurículoventricular espontáneo. Si no se produce detección ventricular durante dicho período, el marcapasos pasa al modo DDD hasta que la conducción aurículoventricular vuelve a su estado normal. En el modo DDD, el marcapasos utiliza los intervalos AV calculados a partir de los intervalos PR promediados.

El modo Dplus-R es un modo Dplus con Adaptación de frecuencia.

El modo Dplus/DDIR es un modo Dplus con Adaptación de frecuencia sólo durante el cambio de modo (fallback).

◆ **Aceleración de frecuencia**

La función Aceleración se usa para suprimir la pausa cardíaca y reducir la respuesta vasodepresora que le acompaña.

Indicación: La función Aceleración sólo se debería usar en pacientes con hipersensibilidad del seno carotídeo con respuesta vasodepresora.

Funcionamiento: 1. La frecuencia de estimulación aumenta gradualmente (hasta el porcentaje programado) al detectar una caída brusca del ritmo sinusal. 2. A continuación, la frecuencia disminuye gradualmente en función del principio de amortiguación de frecuencia.

Limitación: La frecuencia de estimulación inducida por la aceleración de frecuencia está limitada a 120 min^{-1} (o a la frecuencia máxima si este último valor es inferior).

Limitaciones de programación: 1. Esta función está disponible si están programados el modo Dplus o el modo DDD. 2. Si se activa alguna de las funciones de prevención de AA, la aceleración se forzará al 0% y no se podrá programar.

◆ **Acortamiento del intervalo AV**

La función Aceleración (solamente) puede ir acompañada de un acortamiento del intervalo AV, que está indicado para aumentar la respuesta hemodinámica.

Indicación: El acortamiento del intervalo AV sólo se debería usar en pacientes con hipersensibilidad del seno carotídeo con respuesta vasodepresora.

◆ Frecuencia en reposo

La frecuencia de reposo es la frecuencia de estimulación a la que se ajusta el marcapasos cuando detecta que el paciente está durmiendo o en reposo.

Principio de detección: Las fases de sueño o de reposo se determinan por la reducción de la actividad respiratoria y cardiaca, y por una baja aparición de complejos prematuros.

Requisitos de programación: 1. Para que el marcapasos tenga en cuenta la frecuencia de reposo, ésta debe estar por debajo de la frecuencia basal. 2. Esta función es programable cuando el modo Adaptación de frecuencia está programado en "RR Auto", "RR fijo" o "Aprendizaje" y si el sensor es "VM" o "VM + G".

◆ Amortiguación de frecuencia

La función Amortiguación está diseñada para evitar una caída brusca a la frecuencia basal programada en pacientes que presenten episodios de bradicardia paroxística.

Funcionamiento: 1. Si la frecuencia espontánea del paciente cae, el marcapasos toma el control a una frecuencia ligeramente inferior a la frecuencia espontánea inmediatamente anterior a la pausa. 2. La frecuencia de estimulación se reduce entonces gradualmente hasta alcanzarse la frecuencia basal o restablecerse el ritmo espontáneo.

Programación en la implantación: No es aconsejable programar la función Amortiguación antes de la implantación, ya que el marcapasos puede detectar ruido y estimular a una frecuencia superior a la frecuencia basal programada.

Recomendación: Es muy aconsejable el uso concomitante de la función Histéresis para impedir que se produzca estimulación por ligeras variaciones en el ciclo espontáneo del paciente (salvo que esté activada una de las funciones de prevención de AA).

Requisitos de programación: 1. En los modos VVI y VVT, la función Amortiguación no puede programarse en "Lenta" o "Muy lenta" cuando la función Autoumbrales está programada en "Monitor" o "Auto.". 2. La función Amortiguación se activa automáticamente cuando es activada una función de prevención de AA.

7.7. TRATAMIENTO DE LAS ARRITMIAS AURICULARES (AA)

◆ Prevención de AA: Overdrive (sobrestimulación)

La función Overdrive es una función que previene la arritmia auricular. Está diseñada para estimular la aurícula lo más a menudo posible, permaneciendo a la vez cerca del ritmo sinusal, dentro de los límites de la frecuencia de Overdrive máxima programada.

Contraindicaciones: El uso de esta función está contraindicado si la función cardíaca se ve afectada por aceleraciones indebidas del ritmo estimulado, y en especial en caso de: 1. Insuficiencia coronaria grave. 2. Estenosis aórtica grave. 3. Arritmia ventricular frecuente. 4. Miocardiopatía avanzada.

Efecto secundario: Es posible que se produzcan palpitaciones. Esta función puede inducir altas frecuencias de estimulación después de un complejo auricular prematuro.

Limitaciones de la programación: Cuando se programa esta función, las funciones Cambio de modo (fallback) y Amortiguación se activan automáticamente y las funciones Histéresis y Aceleración se desactivan automáticamente.

◆ **Prevención de AA: Supresión de pausa post-extrasistólica**

La función Supresión de pausa post-extrasistólica es una función que previene la arritmia auricular.

Funcionamiento: Esta función es activa en caso de PAC o PVC.
1. PAC aislada y ráfagas cortas. Para compensar el intervalo auricular después de una PAC, se aplica un intervalo de escape auricular intermedio tras la PAC. **2. Supresión de la pausa post-PVC.** Después de una PVC se dispara sincrónicamente estimulación auricular, aplicándose un intervalo de escape amortiguado de 31 ms.

Advertencia: En caso de miopotenciales o de la detección de una onda T considerada como una PVC, esta función puede inducir una aceleración inadecuada.

Contraindicaciones: El uso de esta función está contraindicado si la función cardíaca se ve afectada por aceleraciones indebidas del ritmo estimulado, y en especial en caso de: **1.** Insuficiencia coronaria grave. **2.** Estenosis aórtica grave. **3.** Arritmia ventricular frecuente. **4.** Miocardiopatía avanzada.

Limitaciones de la programación: Cuando se programa esta función, las funciones Cambio de modo (fallback) y Amortiguación se activan automáticamente y las funciones Histéresis y Aceleración se desactivan automáticamente.

◆ **Prevención de AA: Aceleración tras PAC**

La función Aceleración tras PAC es una función que previene la arritmia auricular, con la finalidad de reducir la aparición de complejos auriculares prematuros (PAC). Tras cada PAC aislada frecuente, la frecuencia de estimulación aumenta en 5 min^{-1} aproximadamente, dentro de los límites de frecuencia calculados por el dispositivo.

Contraindicaciones: El uso de esta función está contraindicado si la función cardíaca se ve afectada por aceleraciones indebidas del ritmo estimulado, y en especial en caso de: **1.** Insuficiencia coronaria grave. **2.** Estenosis aórtica grave. **3.** Arritmia ventricular sostenida. **4.** Miocardiopatía avanzada.

Efecto secundario: Es posible que se produzcan palpitaciones. Esta función puede inducir altas frecuencias de estimulación después de un complejo auricular prematuro.

Limitaciones de la programación: Cuando se programa esta función, las funciones Cambio de modo (fallback) y Amortiguación se activan automáticamente y las funciones Histéresis y Aceleración se desactivan automáticamente.

◆ **Protección de los ventrículos contra AA: Cambio de modo (Fallback)**

La función Cambio de modo (Fallback) está diseñada para evitar una estimulación ventricular prolongada a una frecuencia elevada durante todo el tiempo que dure la arritmia auricular sostenida, mediante la conversión al modo DDI(R).

Funcionamiento: **1.** Se identifica la arritmia mediante la detección de la aceleración brusca del ritmo auricular. **2.** Al confirmarse la arritmia auricular, el marcapasos pasa al modo DDI(R) a una frecuencia de estimulación que disminuye gradualmente hasta alcanzar la frecuencia activada por sensor o la frecuencia basal o la frecuencia en reposo. **3.** Tan pronto como cesa la arritmia, la frecuencia de estimulación aumenta gradualmente hasta la frecuencia auricular (o la frecuencia activada por sensor). El marcapasos pasa entonces al modo DDD: aurícula y ventrículo se resincronizan.

Limitación: El cambio de modo (Fallback) se produce solamente si la arritmia auricular es superior a 120 min⁻¹.

7.8. OPTIMIZACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

◆ Detección automática del implante

Funcionamiento: En la implantación, una vez que la sonda ventricular se ha conectado al marcapasos, **1.** el dispositivo estimula y detecta el ventrículo tanto en modo unipolar como bipolar (Uni+Bi) por medio de una conexión temporal entre el anillo y la carcasa. Si se utiliza una sonda ventricular bipolar Y el dispositivo no está en contacto con el tejido, la estimulación Uni+Bi producirá estimulación bipolar del ventrículo, como funcionamiento de seguridad para pacientes que dependen de la estimulación. **2.** Al mismo tiempo, el dispositivo comprueba automáticamente si la sonda ventricular sigue conectada al marcapasos y si la carcasa está en contacto con el tejido realizando una prueba de impedancia ventricular unipolar. Después de cinco minutos, el dispositivo repite esta prueba para comprobar si la sonda ventricular continúa conectada al marcapasos y si la carcasa sigue en contacto con el tejido. En caso afirmativo, se confirma la detección del implante. En caso negativo, el dispositivo efectúa una nueva comprobación cada cinco minutos hasta que se confirman la conexión de la sonda ventricular y el contacto entre el marcapasos y el tejido.

Configuración de la polaridad: Tan pronto como se haya confirmado la detección del implante, el dispositivo comprueba la polaridad realizando pruebas de impedancia bipolar de las sondas auricular y ventricular. **1.** Si se confirma que las sondas son bipolares, las polaridades de detección se programan en bipolar y las polaridades de estimulación en unipolar (valores de fábrica), o en bipolar (si los valores se reprograman a "bipolar" en la caja). **2.** Si no se confirma que las sondas son bipolares, la estimulación y la detección son unipolares.

Mediciones de las impedancias de las sondas: Veinte minutos después de que se haya confirmado la detección del implante, el dispositivo comienza a medir las impedancias de las sondas cada 6 horas y se guardan los datos de cada cámara.

Activación automática de los parámetros: Veinte minutos después de la detección del implante: **1.** El dispositivo cambia del modo DDD al modo SafeR. **2.** Se inician las memorias. **3.** El sensor se programa en "Aprendizaje". **4.** Las estadísticas se ponen a cero.

◆ **Autodetección**

La función Autodetección permite el ajuste automático de la sensibilidad auricular y de la sensibilidad ventricular.

Funcionamiento: **1.** Si la función Autodetección auricular (o ventricular) está programada en Auto, la sensibilidad auricular (o ventricular) se ajusta continuamente al 37.5% de la amplitud media de las señales detectadas. **2.** Cuando se estimula la aurícula, y durante una arritmia auricular, la sensibilidad auricular tiende hacia 0.4 mV. **3.** Cuando el ventrículo es estimulado, la sensibilidad ventricular tiende hacia 1.5 mV en configuración bipolar y hacia 2.5 mV en configuración unipolar.

Restricciones de programación: **1.** La función Autodetección auricular (modo Auto) sólo está disponible cuando la polaridad de la detección auricular es bipolar. **2.** Cuando la función Overdrive está activada, la función Autodetección auricular no es programable.

◆ **Autoumbral ventricular**

La función de Autoumbral permite ajustar automáticamente la amplitud de la estimulación ventricular, según una prueba de umbral que realiza el dispositivo en intervalos regulares.

Ejemplos: **1.** Si la función de Autoumbral se programa en "Auto", la amplitud de la estimulación ventricular se programa con el valor doble del umbral de estimulación. Si la búsqueda del umbral no da resultado, la amplitud de la estimulación ventricular se forzará a 5 V. **2.** Cuando la función de Autoumbral se programa en "Monitor", se mantiene el valor de la amplitud de la estimulación ventricular programado.

Advertencia: Algunos fármacos pueden incrementar considerablemente el umbral de estimulación. La función de Autoumbral ventricular se debe usar con precaución, ajustando correctamente la amplitud ventricular mínima.

Limitaciones de la programación: La función Autoumbral ventricular no puede programarse cuando el intervalo AV en reposo es menor o igual a 110 ms y/o cuando la frecuencia basal es igual a 95 min⁻¹.

◆ **Protección Anti-PMT**

Puede proporcionarse protección contra taquicardia mediada por marcapasos (PMT) para todos los pacientes con conducción ventriculoauricular retrógrada sin reducir la capacidad de detección auricular.

Ejemplos: 1. *Protección paliativa (aplicable permanentemente).* El marcapasos no inicia un intervalo AV tras una onda P detectada dentro de los 500 ms posteriores a un evento ventricular asincrónico. 2. *Modo de terminación (opción "TERMIN").* El marcapasos puede identificar estas PMT basándose en la estabilidad del intervalo VP (desde el latido ventricular estimulado hasta la onda P retrógrada). Una vez que se ha confirmado una PMT, el marcapasos alarga el período refractario auricular para reducir la PMT. 3. *Modo de reprogramación (opción "REPROG").* En caso de PMT recurrente, el marcapasos acorta permanentemente los intervalos AV en reposo y en ejercicio.

Limitaciones de la programación: La reducción automática del intervalo AV está limitada a 125 ms para el intervalo AV en reposo y a 80 ms para el intervalo AV en ejercicio.

8. SEGUIMIENTO DEL PACIENTE

8.1. RECOMENDACIONES PARA EL SEGUIMIENTO

Seguimiento estándar: Se recomienda un seguimiento estándar anual. Antes de dar el alta al paciente, y en cada visita de seguimiento, es aconsejable: **1.** Comprobar el estado de la batería. **2.** Comprobar que la detección (sensibilidad, crosstalk) y la estimulación son adecuadas; configurar la amplitud de estimulación al doble del umbral de estimulación. **3.** Interrogar las memorias del dispositivo (AIDA+). **4.** Conservar una copia impresa de los parámetros programados, resultados de las pruebas y datos de la memoria.

Seguimiento frecuente: Es aconsejable seguir al paciente cada 6 meses cuando la impedancia de la batería sea mayor o igual a 5 kilohmios, especialmente en pacientes que dependan de la estimulación.

Sustitución: El marcapasos debería sustituirse tan pronto como se alcance el punto indicador de recambio electivo (ERI).

Actualización del software del dispositivo: En caso de que se descargue un nuevo software en la memoria del dispositivo a través del programador, éste podría mostrar un mensaje de aviso para informar al usuario y proporcionar las instrucciones a seguir.

8.2. INDICADOR DE RECAMBIO ELECTIVO (ERI [ELECTIVE REPLACEMENT INDICATOR])

El indicador de recambio electivo (ERI) se controla mediante:

- Una frecuencia de imán de $80 \pm 1 \text{ min}^{-1}$
- Una impedancia de la batería de 10 kilohmios

Precaución: El marcapasos debería sustituirse tan pronto como se alcance el punto indicador de recambio electivo (ERI).

Cuando se alcanza el punto ERI, los siguientes parámetros cambian a modo Nominal (valores subrayados en el cuadro de los parámetros programables) hasta el final de la vida del dispositivo:

- Modo
- Frecuencia basal
- Histéresis de frecuencia
- Modo de adaptación de frecuencia
- Amortiguación de frecuencia

Otros parámetros se mantienen tal como se habían programado.

Cuando se alcanza el punto ERI y bajo las condiciones siguientes: VVI, 70 min^{-1} , 0,4 ms, 500 ohmios, el tiempo de funcionamiento que queda antes del fin de vida es de aproximadamente:

- 9,9 meses con programación de 2,5 V
- 7,6 meses con programación de 3,5 V
- 5,9 meses con programación de 5 V
- 4,1 meses con programación de 7,5 V

Las amplitudes de estimulación disponibles de hecho en ERI son:

- 2,4 V con programación de 2,5 V
- 3,45 V con programación de 3,5 V
- 4,5 V con programación de 5 V
- 6 V con programación de 7,5 V

8.3. EXPLANTACIÓN

El marcapasos deberá explantarse en los casos siguientes:

- Fin de vida
- Fallo de funcionamiento confirmado
- Incineración del paciente (el marcapasos puede explotar si se pone en un incinerador)
- Muerte del paciente: por razones medioambientales, las normativas locales pueden exigir la explantación de los dispositivos que contengan baterías.

El marcapasos explantado no puede reutilizarse en ningún otro paciente.

Todos los marcapasos explantados deben ser devueltos a Sorin CRM tras haber sido limpiados cuidadosamente para eliminar todos los restos de contaminación. La limpieza puede efectuarse sumergiendo el marcapasos en una solución acuosa de hipoclorito sódico que contenga al menos un 1 % de cloro, seguido de un enjuague con agua abundante.

El marcapasos debe embalarse para protegerlo contra los golpes y variaciones de temperatura que puedan producirse durante el transporte.

8.4. PRUEBAS DEL PROGRAMADOR

El programador está diseñado para:

- Realizar pruebas de impedancia en las sondas auriculares y ventriculares.
- Realizar pruebas del umbral de estimulación en modo asíncrono.
- Determinar la amplitud de las ondas auriculares y ventriculares detectadas.

- Mostrar el ECG del paciente con parámetros de programación modificados temporalmente (p. ej., para observar el ritmo subyacente del paciente).
- Realizar estudios electrofisiológicos (ráfagas y secuencias de extraestímulos auriculares y ventriculares).

8.5. INTERROGACIÓN DE LAS MEMORIAS (AIDA+)

La interrogación de las memorias proporciona:

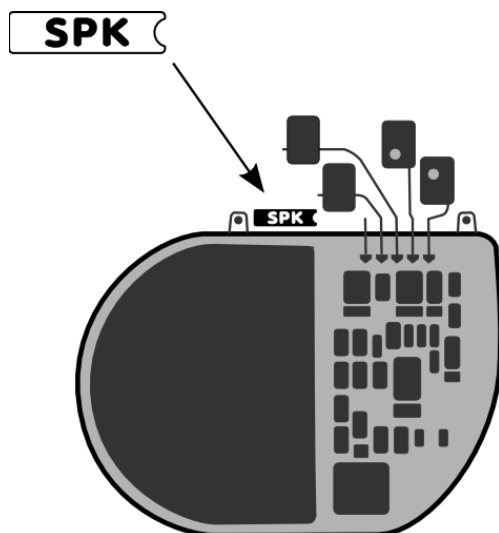
- La curva de descarga de la batería.
- Estadísticas desde el último seguimiento.
- Curvas e histogramas de 6 meses para evaluar el funcionamiento del dispositivo.
- Episodios registrados (conmutación a modo fallback, ráfagas auriculares y ventriculares, conmutaciones de AAI a DDD) incluidos los ECG intracavitarios.
- Mensajes de diagnóstico sobre los episodios detectados por el dispositivo.

8.6. IDENTIFICACIÓN DEL MARCAPASOS

El marcapasos puede interrogarse y programarse mediante telemetría utilizando el cabezal de programación conectado al programador especializado de Sorin CRM.

El dispositivo se puede identificar de manera no invasiva del siguiente modo:

1. Tome una radiografía para identificar el nombre del fabricante impreso en el dispositivo (S = Sorin CRM; P = Pacemaker (Marcapasos); K = Modelo Reply DR).



2. Interroque el dispositivo utilizando el programador especializado de Sorin CRM. El modelo y número de serie del dispositivo aparecen automáticamente. La primera cifra del número de serie corresponde a la última cifra del año de fabricación.

9. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Dimensiones	41,2 x 41,5 x 6,1 mm
Peso	20 g
Volumen	8 cm ³
Conector	IS-1
Área de la superficie activa de la carcasa	Modelo no recubierto: 25,2 cm ² Modelo recubierto: 7 cm ²
Fuerza de retención garantizada del conector	14 N
Materiales utilizados	Superficie activa de la carcasa: 99% titanio puro Cobertura de la carcasa: elastómero de silicona* Conectores: poliuretano*

* Materiales de calidad médica que se han sometido a ensayos "in vitro" e "in vivo".

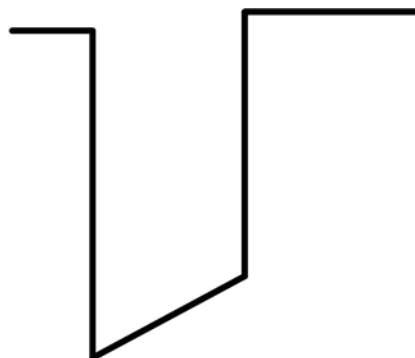
10. CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS

Impedancia de entrada

Unipolar ≥ 40 kilohmios

Bipolar ≥ 40 kilohmios

Forma de los pulsos



10.1. CONSUMO DE CORRIENTE AL INICIO DE VIDA

Condiciones de fábrica (1)	Modo SafeR (3)	Inhibido: 6,5 μ A 100% estimulación: 10,4 μ A
Condiciones de fábrica (1)	Modo DDD	Inhibido: 6,5 μ A 100% estimulación: 14,2 μ A
Condiciones Cenelec (2)	Modo SafeR (3)	Inhibido: 6,9 μ A 100% estimulación: 9,6 μ A
Condiciones Cenelec (2)	Modo DDD	Inhibido: 6,9 μ A 100% estimulación: 12,3 μ A

(1) 60 min^{-1} , 3,5 V, 0,35 ms, 500 ohmios, holter activado, sensores activados.

(2) 70 min^{-1} , 2,5 V, 0,5 ms, 500 ohmios, holter activado, sensores activados.

(3) Veinte minutos después de la detección del implante, el dispositivo cambia automáticamente de modo DDD a modo SafeR, suponiendo un 1% de estimulación ventricular y un 100% de estimulación auricular.

10.2. CORRESPONDENCIA ENTRE FRECUENCIA DE IMÁN E IMPEDANCIA DE LA BATERÍA

Frecuencia de imán (min ⁻¹)	96	95	94	93	91	90
Período de imán (ms)	625	633	641	648	656	664
Resistencia de la batería (kilohmios)	<3	3	4	5	6	7
Frecuencia de imán (min ⁻¹)	89	88	86	83	82	80
Período de imán (ms)	672	680	695	719	734	750
Resistencia de la batería (kilohmios)	7,5	8	8,5	9	9,5	10
Frecuencia de imán (min ⁻¹)	78	75	73	70		
Período de imán (ms)	773	797	820	859		
Resistencia de la batería (kilohmios)	11	12	13	≥14		

10.3. BATERÍA

Fabricante	Greatbatch
Tipo	Yoduro de litio
Modelo	GB8711
Capacidad total	0,86 Ah
Capacidad útil	BOL: 0,81 Ah. ERI: 0,05 Ah.
Voltaje	BOL: 2,8 V. ERI: 2,5 V.

10.4. LONGEVIDAD

8,3 años	Condiciones de fábrica (1) y modo SafeR (3)
6,1 años	Condiciones de fábrica (1) y modo DDD
9,0 años	Condiciones Cenelec (2) y modo SafeR (3)
7,1 años	Condiciones Cenelec (2) y modo DDD

(1) 60 min⁻¹, 3,5 V, 0,35 ms, 500 ohmios, holter activado, sensores activados.

(2) 70 min⁻¹, 2,5 V, 0,5 ms, 500 ohmios, holter activado, sensores activados.

(3) Veinte minutos después de la detección del implante, el dispositivo cambia automáticamente de modo DDD a modo SafeR, suponiendo un 1% de estimulación ventricular y un 100% de estimulación auricular.

11. PARÁMETROS PROGRAMABLES

Medidos a 37°C bajo una carga de 500 ohmios.

Leyenda:

Valor en negrita: valor "de fábrica"

Valor subrayado: valor nominal

Parámetros básicos	Valores
Modo ⁽¹⁾⁽²⁾	DDD -DDDR-DDD/DDIR-SafeR-SafeRR-SafeR/DDIR-Dplus-Dplus-R-Dplus/DDIR-DDTA-DDTV-DDTAV-VDD-VDDR-DDI-DDIR-DOO- <u>VVI</u> -VVIR-VVT-VOO-AAI-AAIR-AAT-AOO-OOO
Frecuencia basal (min ⁻¹) ⁽³⁾	30-40-45-50-55- 60 -65- <u>70</u> -75-80-85-90-95 (± 2 min ⁻¹)
Frecuencia en reposo (min ⁻¹)	50-55-60-65-70-75-80-85-90-95 (± 2 min ⁻¹)
Frecuencia máxima de seguimiento (min ⁻¹)	100-110-120- 130 -140-155-165-175-185 (± 5 min ⁻¹)
Histéresis de frecuencia (%)	<u>0</u> -5-10-20-35 (± 4 %)
Intervalo AV reposo (ms)	30-45-65-80-95-110-125-140- 155 -170-190-205-220-235-250 (± 10 ms)
Intervalo AV ejercicio (ms)	30-45-65- 80 -95-110-125-140-155-170-190-205-220-235-250 (± 10 ms)
Extensión IAV (A estim.) (ms)	0-15-30-45- 65 -80-95-110-125 (± 5 ms)

- (1) Veinte minutos después de la detección automática del implante por el dispositivo, el modo de estimulación (DDD) se reprograma automáticamente a SafeR (AAI <=> DDD).
- (2) No programe el modo OOO en pacientes que dependen de la estimulación.
- (3) Los períodos basales e intervalos de escape correspondientes son los siguientes: 1961-1500-1333-1200-1091-1000-923-857-800-750-706-667-632 ms.

Estimulación/Detección	Valores
Amplitud auricular o ventricular (V) ⁽¹⁾	1,5-2,0-2,5-3,0- 3,5 -4,0- <u>5,0</u> -7,5 (± 20 %)
Ancho de pulso auricular o ventricular (ms) ⁽¹⁾	0,10-0,25- 0,35 - <u>0,50</u> -0,60-0,75-0,85-1 (± 35 µs)
Sensibilidad auricular (mV) ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾	0,1-0,2-0,3-0,4 (± 0.025 mV ± 40 %) 0,6-0,8- 1,0 -1,2-1,5-1,8-2,0-2,2-2,5-2,7-3,0-3,5-4,0-4,5-5,0-6,0 (± 20 %)
Sensibilidad ventricular (mV) ⁽²⁾⁽³⁾	1,0-1,2-1,5-1,8-2,0- <u>2,2</u> - 2,5 -2,7-3,0-3,5-4,0-4,5-5,0-6,0-8,0-10,0-15,0 (± 20 %)
Polaridad de detección auricular o ventricular ⁽⁵⁾	<u>Unipolar</u> -Bipolar
Polaridad de estimulación auricular o ventricular ⁽⁵⁾	<u>Unipolar</u> -Bipolar

- (1) El valor nominal puede ser mayor que el valor subrayado (vuelta al valor programado).
- (2) Los valores se miden utilizando una señal triangular positiva y negativa de 2/13 ms.
- (3) Para valores de sensibilidad inferiores a 2,5 mV, el marcapasos puede detectar ruido más bajo que el especificado en la cláusula 27.5.1 de la norma 45502-2-1.
- (4) Para valores de sensibilidad inferiores a 0,3 mV, el marcapasos puede detectar ruido más bajo que el especificado en la cláusula 27.4 de la norma 45502-2-1.
- (5) Apenas se haya confirmado la detección del implante, la configuración de las sondas se programa automáticamente a estimulación unipolar y detección bipolar (si se utiliza una sonda bipolar).

Características especiales	Valores
Amortiguación de frecuencia	<u>No</u> -Muy lenta-Lenta-Media-Rápida
Aceleración (%)	0-5-15-25-35-45
Acortamiento del IAV (ms)	0-15-30-45-65-80-95-110
Cambio de modo	Sí -No
Protección Anti-PMT	Termin- Reprog
Autodetección A o V	Auto- <u>Monitor</u>
Autoumbrales ventricular	Auto-Monitor- <u>No</u>
Amplitud ventricular mínima (V)	1,5-2- 2,5 -3,0-3,5 ($\pm 10\%$)
Blanking Auricular Post V (ms) ⁽¹⁾	150 -165-180-195-210-225-240-255 (± 10 ms)

- (1) Tras estimulación ventricular, el blanking mínimo en la aurícula es igual al valor programado. Tras detección ventricular, el blanking mínimo en la aurícula es igual al valor programado menos 55 ms.

Funciones prevención AA	Valores
Supresión de pausas	A-V-A+V- NO
Aceleración tras PAC	SÍ- NO
Sobreestimulación	SÍ- NO
Frecuencia máxima de sobreestimulación (min ⁻¹)	100-110-130-155-185 (± 15 min ⁻¹)
Parámetros de adaptación de frecuencia	Valores
Elección de sensor	VM+G -VM-G
Modo de adaptación de frecuencia ⁽¹⁾	Aprend.-RR auto-RR fijo- <u>NO</u>
Actividad física	Muy baja-Baja-Media-Alta-Muy alta
(1) Veinte minutos después de la detección automática del implante por el dispositivo, el valor de fábrica del modo de adaptación de frecuencia (NO) se reprograma automáticamente a Aprendizaje.	
Parámetros SafeR (AAI <=> DDD)	Valores
Pausa máx. (s)	2- 3 -4
PR largo máx. (ms)	250-300- 350 -400-450
PR largo mín. (ms)	200- 250 -300-350-400-450
Conmutación BAV I	Reposo+Ejercicio -Ejercicio
Detección automática del implante	Valores
Activación Automática de SafeR (AAI <=> DDD)	SÍ-No
Polaridad de estimulación auricular	Unipolar -Bipolar
Polaridad de estimulación ventricular	Unipolar -Bipolar

12. PARÁMETROS NO PROGRAMABLES

Parámetros	Valores
Ventana de seguridad (ms)	95 (± 5 ms)
Límite de frecuencia (min^{-1})	195 ($\pm 5 \text{ min}^{-1}$)
Períodos refractarios	Automáticos (ver tabla más abajo)

Los valores mínimos del período refractario son los siguientes (excepto en los modos AAI, AAT, DDTA y DDTAV):

Evento	Períodos refractarios auriculares mínimos (ms)	Períodos refractarios ventriculares mínimos (ms)
Aurícula detectada	80 $\pm$ 10 ms	–
Aurícula estimulada	Intervalo AV	30 $\pm$ 2 ms
Ventrículo detectado	programable	95 $\pm$ 10 ms
Ventrículo estimulado	programable	150 $\pm$ 10 ms

Los valores mínimos de los períodos refractarios en los modos AAI, AAT, DDTA y DDTAV son los siguientes:

Modo	Evento	Períodos refractarios auriculares mínimos (ms)
AAI, AAT	Aurícula detectada o estimulada	345 ms $\pm$ 10 ms
DDTA, DDTAV	Aurícula detectada	205 ms $\pm$ 10 ms
DDTA, DDTAV	Aurícula estimulada	Intervalo AV

13. GARANTÍA

El marcapasos cardíaco implantable REPLY se ha desarrollado basándose en una investigación muy avanzada, y todos sus componentes se han seleccionado después de una rigurosa comprobación.

Sorin CRM S.r.l (de ahora en adelante, "Sorin CRM") garantiza el producto REPLY con respecto a cualquier fallo o defecto de fabricación durante un periodo de cinco años a partir de la fecha de implantación. De acuerdo con esta garantía, SORIN se compromete a sustituir cualquier dispositivo REPLY de conformidad con los términos descritos en el artículo 1 y descritos en el artículo 2.

Sorin CRM no afirma en absoluto que el organismo humano no reaccionará de manera inadecuada a la implantación de un REPLY, o que nunca se producirán disfunciones.

Sorin CRM no garantiza la conveniencia de implantar un REPLY en un tipo determinado de pacientes: la elección de un tipo determinado de aparato es una decisión médica.

Sorin CRM no será responsable de ningún daño que pudiera producirse en relación indirecta con el REPLY, ya fuera en condiciones de funcionamiento normal o anormal de este último, ni por los daños que pudieran resultar de su extracción o sustitución.

Sorin CRM no autoriza a nadie a modificar las presentes condiciones de garantía.

13.1. ARTÍCULO 1: TÉRMINOS DE LA GARANTÍA

1. El marcapasos cardíaco implantable REPLY sólo queda garantizado con respecto a su primera implantación.
2. El formulario de implante EURID/IAPM se debe enviar a Sorin CRM dentro de un plazo de 30 días tras la implantación.
3. El marcapasos cardíaco REPLY deberá implantarse antes de la fecha de caducidad que figura en el envase.
4. La garantía solo se aplicará a aquellos aparatos que susciten sospechas y que se devuelvan al fabricante, cuidadosamente empaquetados y acompañados de un informe de extracción debidamente elaborado por el hospital o el médico, y que se consideren defectuosos después de ser analizados por Sorin CRM.
 - El dispositivo debe ser devuelto a Sorin CRM dentro de un plazo de 30 días tras la explantación.
 - Todos los dispositivos devueltos y sustituidos de acuerdo con la garantía se considerarán propiedad exclusiva de Sorin CRM.
 - Todos los derechos de conformidad con los términos de la presente garantía se considerarán anulados si el dispositivo REPLY hubiera sido abierto por personas ajenas a Sorin CRM.
 - Estos derechos también quedarán sin efecto si el dispositivo sufre daños a consecuencia de una negligencia o un accidente.
 - Este es el caso, en especial, si el dispositivo se ha expuesto a temperaturas superiores a los 50°C, a abusos eléctricos o a choques mecánicos y, en particular, como resultado de una caída. Por consiguiente, cualquier dictamen pericial proveniente de terceros tras haber sido explantado el dispositivo también anula la garantía.
5. La garantía no se aplicará en el caso de que se demuestre que el aparato ha sido utilizado incorrectamente o implantado de manera inadecuada, sin tener en cuenta las recomendaciones del manual del REPLY destinado a los médicos.

6. La garantía no cubre las sondas ni los accesorios con los que se implanta el dispositivo.
7. Los términos o condiciones de sustitución que se describen en el artículo 2 se aplicarán a todos aquellos dispositivos que se sustituyan dentro del período de garantía por agotamiento de la batería, sin que ello esté relacionado con algún defecto de un componente o con un vicio de fabricación. La duración de la batería del dispositivo depende de su programación y del funcionamiento de la estimulación con el tiempo.

13.2. ARTÍCULO 2: TÉRMINOS DE SUSTITUCIÓN

1. Si el fallo del REPLY se produce por defecto de un componente, defecto de fabricación o error de diseño, en un plazo de cinco años contados a partir de la fecha de implantación, Sorin CRM se compromete:
 - a sustituir gratuitamente el dispositivo explantado por un dispositivo de Sorin CRM con características equivalentes,
 - o a emitir un crédito de devolución por una cuantía igual al precio de compra, aplicable a la adquisición de cualquier otro aparato sustitutivo de Sorin CRM.
2. El crédito emitido de acuerdo con la presente garantía no podrá, en ningún caso, ser superior al precio de compra de un dispositivo sustitutivo de Sorin CRM.

Última fecha de revisión de este manual de implante: 2011-05

EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELLING
 EXPLICATION DES SYMBOLES SUR LES ETIQUETTES DE L'EMBALLAGE
 ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEM ETIKETT AUF DER VERPACKUNG
 ILLUSTRAZIONE DEI SIMBOLI SULL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE
 EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL EMBALAJE



Date of manufacture
 Date de fabrication
 Herstellungsdatum
 Data di fabbricazione
 Fecha de fabricación



Use by
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Data di scadenza
 Fecha de caducidad



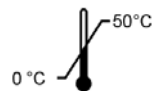
Serial number
 Numéro de série
 Seriennummer
 Numero di serie
 Número de serie



Sterilized using ethylene oxide
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 Mit Ethylenoxid sterilisiert
 Sterilizzato con ossido di etilene
 Esterilizado utilizando
 óxido de etileno



Do not reuse
 Usage unique.
 Ne pas réutiliser
 Nur zum Einmalgebrauch
 Non riutilizzare
 No reutilizar



Temperature limitation
 Température de stockage
 Zulässiger Temperaturbereich
 Limiti di temperatura
 Limitación de temperatura



Lot number
 Numéro de lot
 Chargennummer
 Numero del lotto
 Código de lote



Consult instructions for use
 Consulter
 le manuel d'utilisation
 Gebrauchsanweisung
 beachten
 Consultare le istruzioni
 per l'utilizzo
 Consúltense
 las instrucciones de uso



SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Manufactured in Italy by:
Sorin CRM S.r.l.
Via Crescentino s.n.
13040 Saluggia (VC) - Italy
Tel: +39 0161 487323 - 487095
Facsimile: +39 0161 487524
www.sorin.com

2006 **CE**
0459

2011-05

