

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



Rate responsive single-chamber pacemaker

Stimulateur cardiaque simple chambre à fréquence asservie

Frequenzadaptiver Einkammerschrittmacher

Elettrostimolatore cardiaco monocamerale
con adattamento di frequenza

Marcapasos cardiaco unicameral con adaptación de frecuencia

Implant manual

 SORIN | REPLY SR

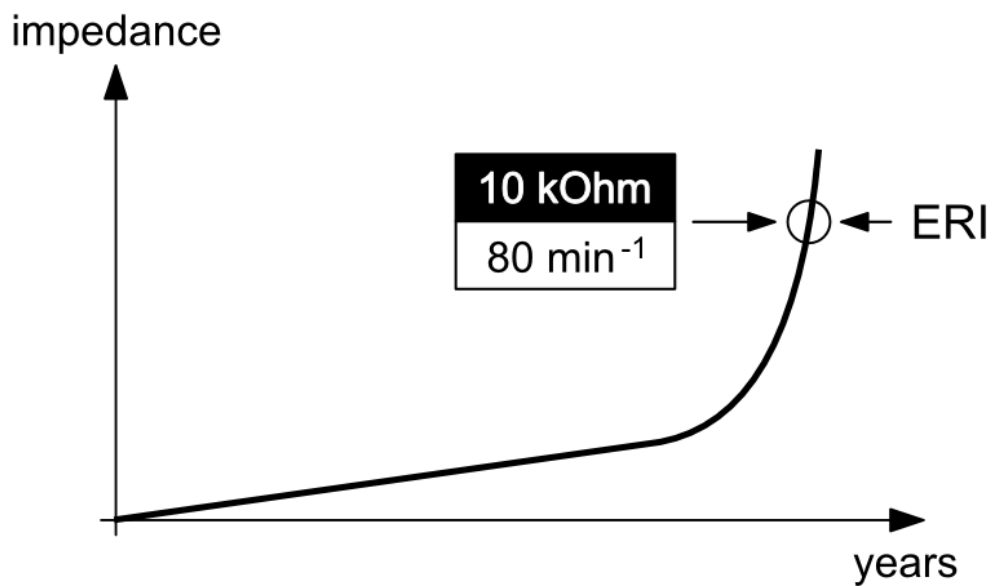


Rate responsive single-chamber pacemaker

SORIN Reply SR

Reminder

Battery depletion



Lead connection

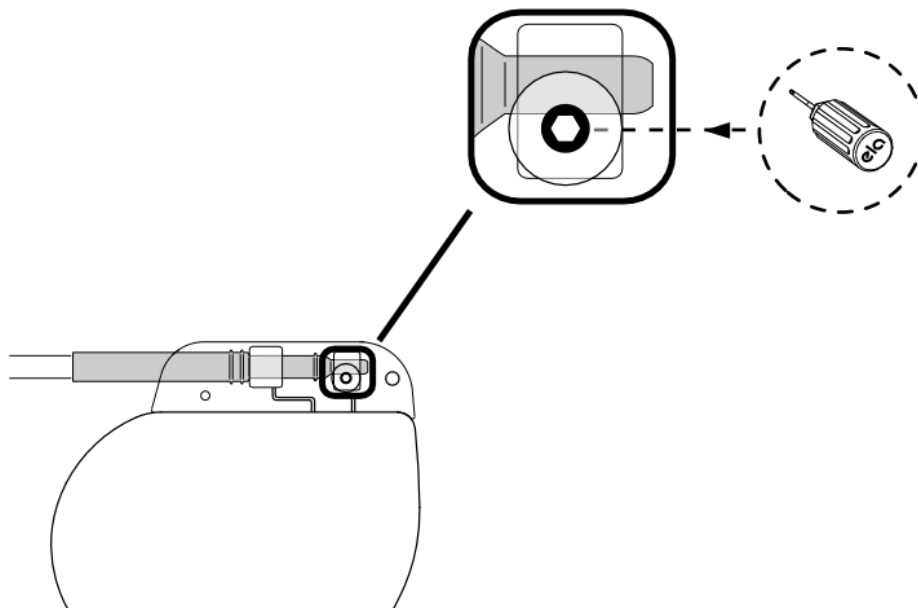


TABLE OF CONTENTS

1. General description.....	5
2. Indications.....	5
3. Contraindications	5
3.1. Generalities	5
3.2. Potential complications.....	6
4. Warnings to patient.....	6
4.1. Risks related to medical environment	7
4.2. Storage	8
4.3. Characteristics of the sterile package	9
5. Implant procedure	9
5.1. Before opening the package	9
5.2. Preparing the pocket	10
5.3. Choosing the type of lead.....	10
5.4. Measurement of thresholds at implant	10
5.5. Lead connection	10
5.6. Functioning test at implant	12
6. Special modes	12
6.1. Nominal mode (Emergency mode).....	12
6.2. Standby mode	12
6.3. Magnet mode.....	13
6.4. Response in the presence of interference.....	13
7. Functions and parameters	14
7.1. Pacing modes.....	14
7.2. Rates	14
♦ 7.2.1. Basic rate	14
♦ 7.2.2. Maximum tracking rate	14
♦ 7.2.3. Rate hysteresis	15
7.3. Pacing and sensing parameters.....	15
♦ 7.3.1. Pulse amplitude	15
♦ 7.3.2. Pulse width.....	15

♦ 7.3.3. Sensitivity	15
♦ 7.3.4. Pacing and sensing polarities	16
7.4. Refractory periods	16
♦ 7.4.1. Absolute refractory periods	16
7.5. Rate response	17
7.6. Therapeutic improvements	18
♦ 7.6.1. Rest rate	18
♦ 7.6.2. Rate smoothing	18
7.7. Optimizing operation	19
♦ 7.7.1. Automatic detection of implantation	19
♦ 7.7.2. Autosensing	20
♦ 7.7.3. Auto-threshold	20
8. Patient follow-up	21
8.1. Follow-up recommendations	21
8.2. Elective Replacement Indicator (ERI)	21
8.3. Explant.....	22
8.4. Programmer tests	23
8.5. Interrogating the memories (AIDA+)	23
8.6. Pacemaker identification	23
9. Physical characteristics	25
10. Electrical characteristics	25
10.1. Current drain at beginning of life	26
10.2. Correspondence between magnet rate and battery impedance	26
10.3. Battery	27
10.4. Longevity	27
11. Programmable parameters	28
12. Non-programmable parameters	30
13. Warranty	31
13.1. Article 1: Terms of warranty	31
13.2. Article 2: Terms of replacement	33

1. GENERAL DESCRIPTION

REPLY SR is a single-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 SR provides a range of highly effective therapeutic functions:

- Preservation of circadian cardiac rhythm (Rest rate)
- Automatic adjustment of amplitude of ventricular pacing (Auto-threshold)
- Automatic adjustment of sensitivity (Autosensing)

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 SR 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 lead used should be bipolar. If a unipolar lead is used, the following will not be available:

- the Autosensing function in the atrial chamber,
- the rate-response function to minute ventilation.

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

Connections: The pacing/sensing connector is 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. 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

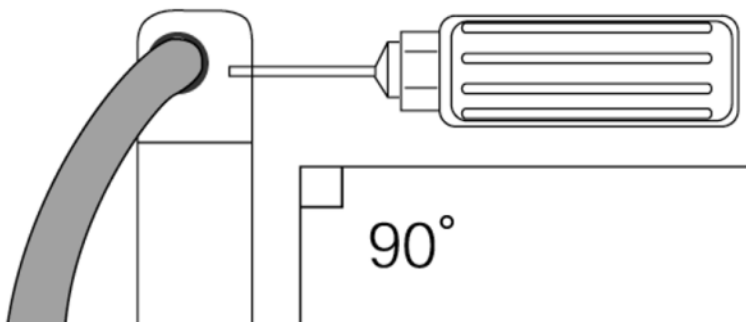
It is imperative that the lead be properly connected to the pacemaker connector (the position of the connector is indicated on the case).

Caution: Only the distal insert must be tightened.

To connect the lead, proceed as follows:

1. Insert the lead pin all the way into the pacemaker port.
2. Insert the screwdriver in the centre of the prominent screwdriver slot contour on the distal insert, then into the pre-inserted screw.
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).

Caution: 1. Do not tighten the pre-inserted screw when there is no lead connector inserted (this could damage the connector). 2. Do not loosen the screw 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 or AAI (depending on the chamber), 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	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)

On exiting magnet mode, the device operates:

- for 6 cycles by pacing at the magnet rate, 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., VVI, AOO) are provided in Appendix DD to Standard EN 45502-2-1.

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.

7.2. RATES

◆ 7.2.1. 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 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.

◆ 7.2.2. Maximum tracking rate

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

Special case: In triggered mode, the device may exceed the maximum tracking rate and pace to the rate limit value.

◆ 7.2.3. 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

◆ 7.3.1. 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.

◆ 7.3.2. 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.

◆ 7.3.3. 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.

Programming requirements: 1. When the Autosensing is programmed to Auto, the sensitivity is no longer programmable.

◆ 7.3.4. 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.

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

◆ 7.4.1. Absolute refractory periods

Absolute refractory periods are initiated by any sensed or paced 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.

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 (bipolar) intracardiac lead. 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 patient's physical activity determines the pacing rate applied, based on the sensor signal.

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.

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

◆ 7.6.1. 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".

◆ 7.6.2. 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.

Programming requirement: 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".

7.7. OPTIMIZING OPERATION

◆ 7.7.1. Automatic detection of implantation

Operation: At implantation, once the lead has been connected to the pacemaker, 1. the device paces and senses the chamber in both unipolar and bipolar fashion (Uni+Bi) by means of a temporary connection between the ring and the case. IF a bipolar lead is used AND the device is not in contact with the tissue, Uni+Bi pacing will result in bipolar pacing of the chamber, which is a safety feature for pacing-dependant patients. 2. At the same time, the device automatically checks if the lead is still connected to the pacemaker and the case is in contact with the tissue by launching a unipolar impedance test. After five minutes, the device repeats this test to see if the 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 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 a bipolar impedance test for the lead. 1. If the lead is confirmed to be bipolar, the sensing polarity is programmed to bipolar, and the pacing polarity is programmed to unipolar (as shipped values) or bipolar (if the value is re-programmed to "bipolar" in the box). 2. If the lead is not confirmed to be bipolar, pacing and sensing are unipolar.

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

Automatic launch of parameters: Twenty minutes after the detection of implantation: 1. Memories are initiated. 2. Sensor is programmed to "Learn". 3. Statistics are reset to zero.

◆ 7.7.2. Autosensing

The Autosensing function allows automatic adjustment of the sensitivity.

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

Programming constraint: **1.** The atrial Autosensing function (Auto mode) is available only when the atrial sensing polarity is bipolar.

◆ 7.7.3. 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.

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) 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 (or AAI), 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 lead,
- perform pacing threshold tests in asynchronous mode,
- determine the amplitude of sensed 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 extrastimulus sequences).

8.5. INTERROGATING THE MEMORIES (AIDA+)

Interrogating the memories provides:

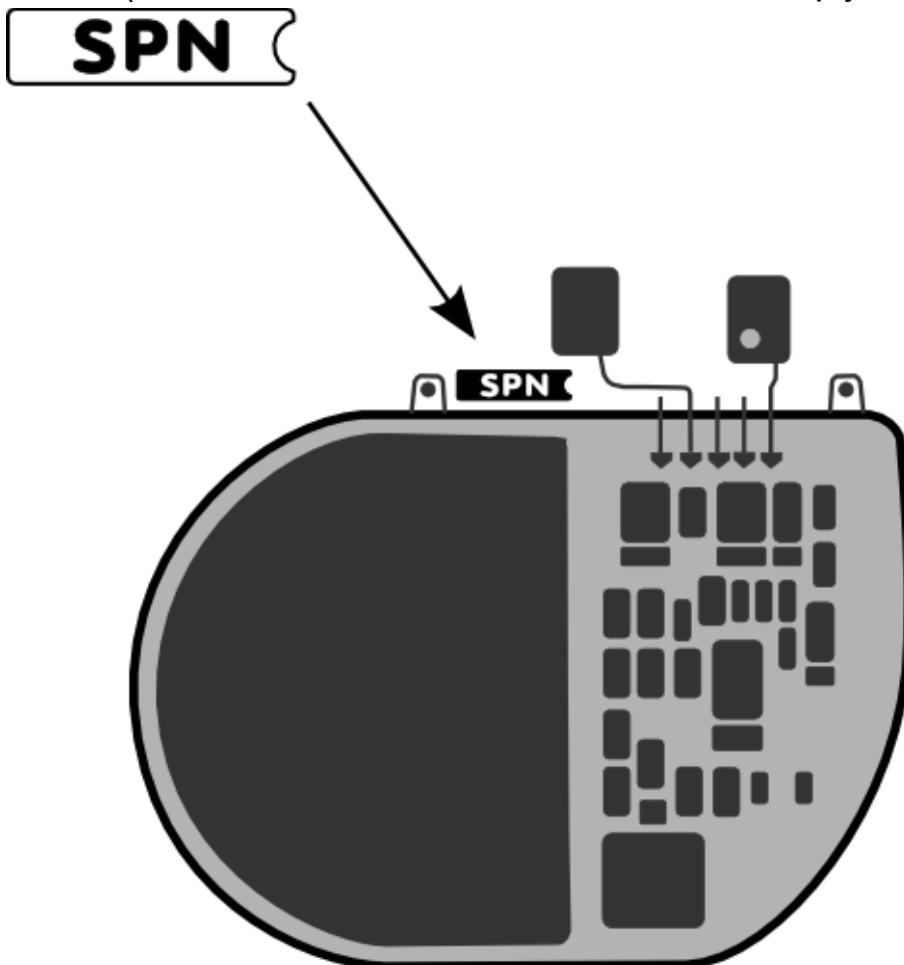
- the battery depletion curve,
- statistics since the last follow-up,
- 6-month curves and histograms for evaluating device operation,
- diagnostic messages about events detected by the device.

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 ; N = Reply SR model).



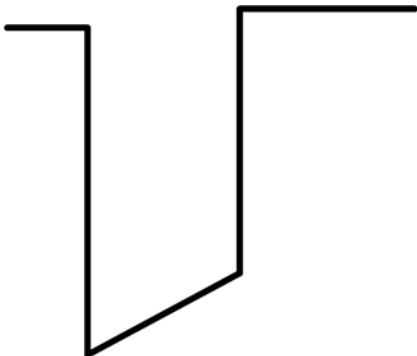
2. Interrogate the device using the Sorin CRM dedicated programmer. The model and serial number of the device are automatically displayed. The first figure in the serial number corresponds to the last figure in the year of manufacture.

9. PHYSICAL CHARACTERISTICS

Dimensions	37.4 x 41.5 x 6.1 mm
Weight	19 g
Volume	7.5 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)	VVI mode	Inhibited: 6.6 μA 100% pacing: 11.1 μA
-------------------------	----------	---

Cenelec conditions (2)	VVI mode	Inhibited: 6.6 μA 100% pacing: 9.3 μA
------------------------	----------	--

(1) 70 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.

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

7.8 years	Shipment conditions (1) and VVI mode
9.3 years	Cenelec conditions (2) and VVI mode

(1) 70 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.

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
Cavity	A-V
Mode ⁽¹⁾⁽²⁾	<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 %)

- (1) The nominal value depends on the cavity selected.
- (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
Pulse amplitude (V) ⁽¹⁾	1.5-2.0-2.5-3.0- 3.5 -4.0- <u>5.0</u> -7.5 (± 20 %)
Pulse width (ms) ⁽¹⁾	0.10-0.25- 0.35 - <u>0.50</u> -0.60-0.75-0.85-1 (± 35 µs)
Sensitivity (mV) ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾	0.4 (± 0.025 mV ± 40 %) 0.6-0.8-1.0-1.2-1.5-1.8-2.0- <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 %)
Sensing polarity ⁽⁶⁾	<u>Unipolar</u> -Bipolar
Pacing polarity ⁽⁶⁾	<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) Values below 1 mV are not available if the cavity selected is the ventricular cavity. Values above 6 mV are not available if the cavity selected is the atrial cavity.
- (5) If the cavity selected is the ventricular cavity, the “as-shipped” value is 2.5 mV. If the cavity selected is the atrial cavity, the “as-shipped” value is 1.0 mV.
- (6) 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
Autosensing	Auto- Monitor
Ventricular Auto-threshold	Auto-Monitor- OFF
Minimum ventricular amplitude (V)	1.5-2- 2.5 -3.0-3.5 (± 10 %)

Rate response parameters	Values
Sensor choice	MV+G-MV-G
Rate response mode ⁽¹⁾	Learn-RR auto-RR fixed- OFF
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.	
Automatic detection of implantation	Values
Pacing polarity	Unipolar-Bipolar

12. NON-PROGRAMMABLE PARAMETERS

Parameters	Values
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:

Mode	Type of event	Minimum refractory periods (ms):
VVI, VVT	Ventricle sensed	95 ms (V chamber)
VVI, VVT	Ventricle paced	150 ms (V chamber)
AAI, AAT	Atrium sensed or paced	345 ms $\pm$ 10 ms (A chamber)

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: 2011-03

Manuel d'implantation

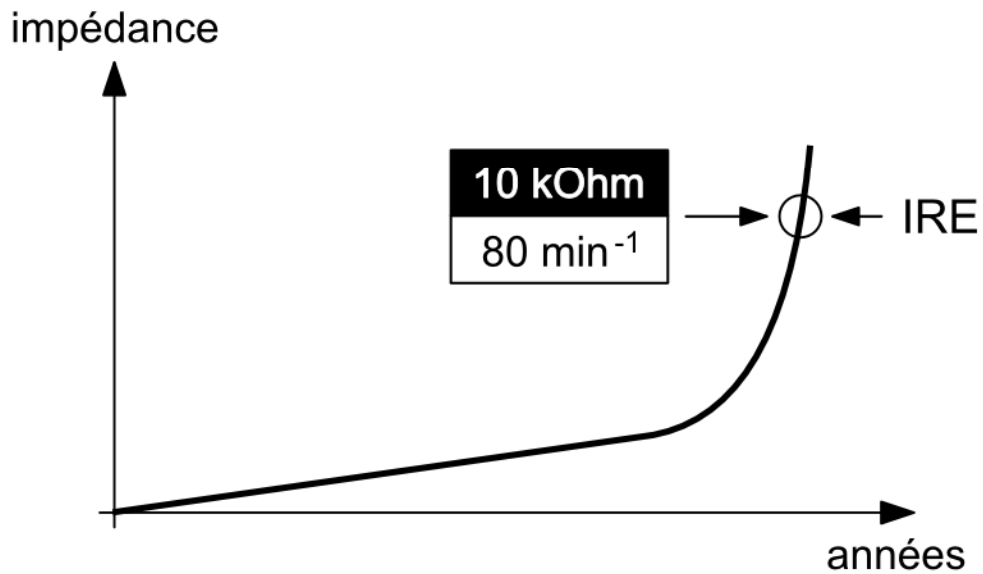


Stimulateur cardiaque simple chambre
à fréquence asservie

SORIN Reply SR

Fiche Aide-mémoire

Décharge de la pile



Connexion de la sonde

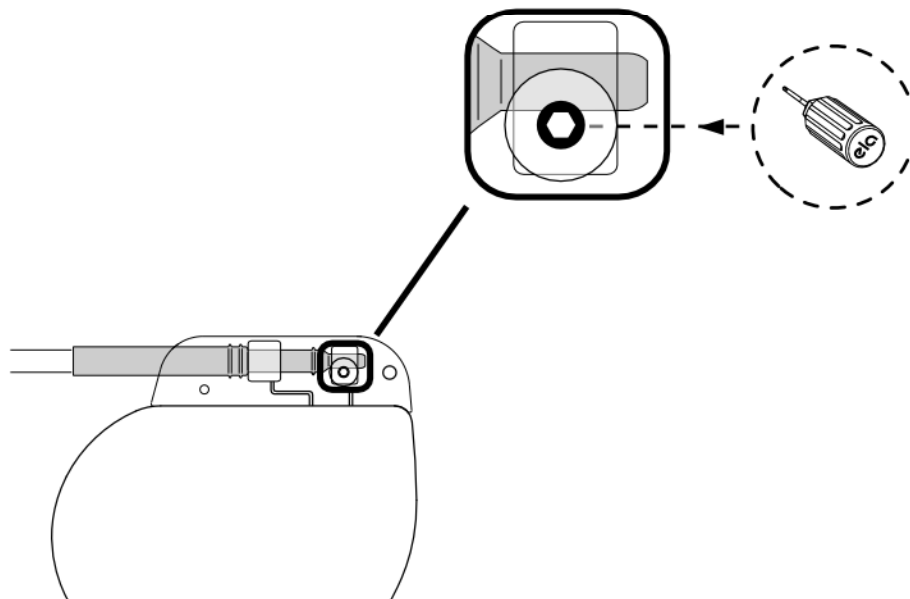


TABLE DES MATIERES

1.	Description générale	6
2.	Indications	6
3.	Contre-indications	6
3.1.	Généralités.....	6
3.2.	Complications éventuelles	7
4.	Mises en garde du patient	8
4.1.	Risques liés à l'environnement médical.....	8
4.2.	Stockage	10
4.3.	Caractéristiques de l'emballage stérile	10
5.	Procédure d'implantation	10
5.1.	Avant d'ouvrir l'emballage	10
5.2.	Préparation de la loge	11
5.3.	Choix du type de sonde	11
5.4.	Mesure des seuils à l'implantation	12
5.5.	Connexion des sondes	12
5.6.	Test de fonctionnement à l'implantation.....	13
6.	Modes particuliers	14
6.1.	Mode nominal (mode d'urgence)	14
6.2.	Mode de veille	14
6.3.	Mode sous aimant.....	15
6.4.	Réponse en présence d'interférences	15

7. Fonctions et paramètres.....	16
7.1. Modes de stimulation.....	16
7.2. Fréquences.....	16
◆ Fréquence de base.....	16
◆ Fréquence maximale	16
◆ Hystérésis	17
7.3. Paramètres de stimulation et de détection	17
◆ Amplitude d'impulsion	17
◆ Largeur d'impulsion.....	17
◆ Sensibilité	18
◆ Polarités de stimulation et de détection	18
7.4. Périodes réfractaires.....	19
◆ Périodes réfractaires absolues	19
7.5. Asservissement	19
7.6. Améliorations thérapeutiques	20
◆ Fréquence de repos.....	20
◆ Lissage du rythme	20
7.7. Optimisation du fonctionnement.....	21
◆ Détection automatique de l'implantation.....	21
◆ Autosensing	22
◆ Autoseuil	23
8. Suivi du patient.....	23
8.1. Recommandations de suivi	23
8.2. Indicateur de remplacement électif (IRE)	24
8.3. Explantation	25
8.4. Tests avec le programmeur	26
8.5. Interrogation des mémoires (AIDA+)	26
8.6. Identification du stimulateur	27

9. Caractéristiques physiques.....	28
10. Caractéristiques électriques	29
10.1. Consommation en début de vie	29
10.2. Correspondance Fréquence sous aimant / Impédance de la pile.....	30
10.3. Pile	30
10.4. Durée de vie.....	31
11. Paramètres programmables	31
12. Paramètres non programmables	33
13. Garantie	34
13.1. Article 1 : Conditions d'application de la garantie	35
13.2. Article 2 : Modalités de remplacement.....	36

1. DESCRIPTION GÉNÉRALE

REPLY SR est un stimulateur cardiaque simple chambre à fréquence asservie.

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 SR offre des fonctions thérapeutiques performantes :

- Respect du rythme cardiaque circadien (fréquence de repos)
- Ajustement automatique de l'amplitude de stimulation ventriculaire (autoseuil)
- Ajustement automatique des (autosensing)

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 SR 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 utilisée doit être bipolaire. L'usage d'une sonde unipolaire rend indisponible :

- la fonction Autosensing dans la cavité auriculaire,
- la fonction d'asservissement à la ventilation minute.

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

Connexions : Le connecteur de stimulation/détection est compatible IS-1. Les sondes de type Les sondes IS-1 de type *longue pinoche*.

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. 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 SONDÉS

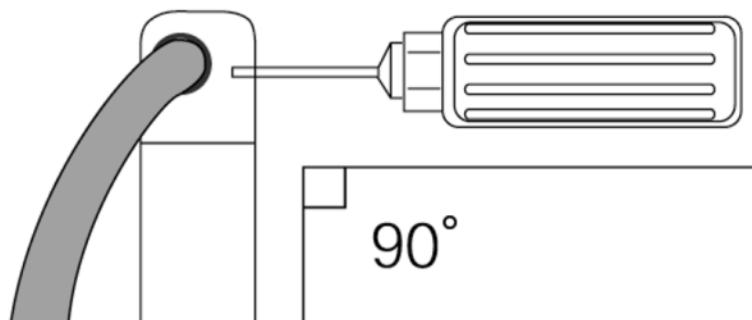
Il est impératif que la sonde soit correctement raccordée au connecteur du stimulateur (la position du connecteur est indiquée sur le boîtier).

Attention : seul l'insert distal doit être serré.

Procéder comme suit pour connecter la sonde :

1. Insérer la fiche de la sonde à fond dans la prise 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 préinsérée.
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).

Attention : 1. Ne pas serrer la vis préinsérée en l'absence de sonde : cela risquerait d'endommager le connecteur. 2. Ne pas desserrer la 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, enfoncez 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 ou AAI (selon la cavité), 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

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)

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

- pendant 6 cycles en stimulant à la fréquence sous aimant, 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 : VVI, AOO) est détaillée dans l'annexe DD de la norme européenne EN 45502-2-1.

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.

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 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.

Contraintes de programmation : **1.** Lorsque la fonction Autosensing est programmée sur Auto, la sensibilité 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.

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 sont initiées par tout événement de détection ou de stimulation. 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.

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 d'une sonde endocavitaire standard (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.

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.

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

◆ 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.

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 ».

7.7. OPTIMISATION DU FONCTIONNEMENT

◆ Détection automatique de l'implantation

Fonctionnement : Lors de l'implantation, lorsque la sonde a été connectée au stimulateur, 1. l'appareil stimule et détecte au niveau de la cavité 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 ET que l'appareil n'est pas en contact avec les tissus, la stimulation Uni+Bi aboutit à une stimulation bipolaire de la cavité, ce qui représente une fonction de sécurité pour les patients stimulo-dépendants. 2. Simultanément, l'appareil vérifie automatiquement si la sonde est toujours connectée au stimulateur et si le boîtier est toujours en contact avec les tissus en lançant un test d'impédance unipolaire .

Après cinq minutes, l'appareil répète ce test pour s'assurer que la sonde 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 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 un test d'impédance bipolaire pour la sonde. **1.** S'il est confirmé que la sonde est bipolaire, la polarité de détection est programmée en mode bipolaire et la polarité de stimulation est programmée en unipolaire (avec les valeurs d'origine programmées à la livraison) ou bipolaire (si la valeur a été reprogrammée comme « bipolaire » dans la boîte). **2.** S'il n'est pas confirmé que la sonde est bipolaire, la stimulation et la détection sont unipolaires.

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

Lancement automatique des paramètres : Vingt minutes après la détection de l'implantation : **1.** Les mémoires sont initialisées. **2.** L'asservissement est programmé sur « Apprent ». **3.** Les statistiques sont remises à zéro.

◆ Autosensing

La fonction Autosensing permet l'ajustement automatique de la sensibilité.

Fonctionnement : **1.** Si la fonction Autosensing est programmée sur Auto, la sensibilité est ajustée en continu à 37,5 % de l'amplitude moyenne des signaux détectés. **2.** Lorsque le rythme est stimulé, la sensibilité tend vers 1,5 mV (cavité ventriculaire) ou 0,4 mV (cavité auriculaire) en configuration bipolaire et vers 2,5 mV (cavité ventriculaire) en configuration unipolaire.

Contrainte de programmation : 1. La fonction Autosensing auriculaire (mode Auto) est disponible uniquement lorsque la polarité de détection auriculaire est bipolaire.

◆ **Autoseuil**

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.

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) 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 (ou AAI), 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 de la sonde ventriculaire,
- réaliser des tests de seuil de stimulation en mode asynchrone,
- déterminer l'amplitude des événements,
- 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).

8.5. INTERROGATION DES MÉMOIRES (AIDA+)

L'interrogation des mémoires permet d'obtenir :

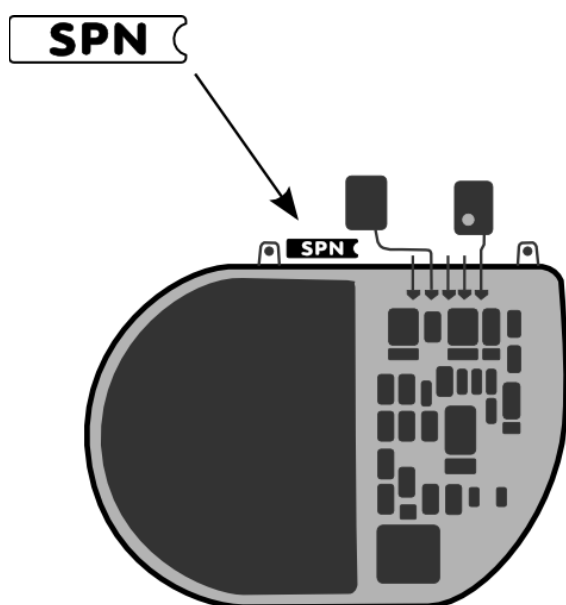
- la courbe d'usure de la pile,
- des statistiques depuis le dernier suivi,
- des courbes et histogrammes sur six mois permettant d'évaluer le fonctionnement du stimulateur,
- des messages diagnostiques sur les événements détectés par le stimulateur.

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 ; N = modèle Reply SR).



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	37,4 x 41,5 x 6,1 mm
Poids	19 g
Volume	7,5 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 ».

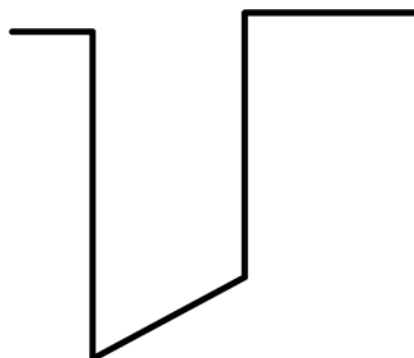
10. CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

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 VVI

Inhibé : 6,6 μ A

Stimulation 100% :
11,1 μ A

Conditions Cenelec (2) Mode VVI

Inhibé : 6,6 μ A

Stimulation 100 % : 9,3 μ A

(1) 70 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.

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

7,8 ans Conditions à l'expédition (1) et mode VVI

9,3 ans Conditions Cenelec (2) et mode VVI

(1) 70 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.

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
Cavité	A-V
Mode ⁽¹⁾⁽²⁾	<u>VVI</u> -VVIR-VVT-VOO-AAI-AAIR-AAT-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 %)

(1) La valeur nominale dépend de la cavité sélectionnée.

(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 (V) ⁽¹⁾	1,5-2,0-2,5-3,0- 3,5 -4,0- <u>5,0</u> -7,5 (± 20 %)
Durée d'impulsion (ms) ⁽¹⁾	0,10-0,25- 0,35 - <u>0,50</u> -0,60-0,75-0,85-1 (± 35 µs)
Sensibilité (mV) ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾	0,4 (± 0.025 mV ± 40 %) 0,6-0,8-1,0-1,2-1,5-1,8-2,0- <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 ⁽⁶⁾	<u>Unipolaire</u> -Bipolaire
Polarité de stimulation ⁽⁶⁾	<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) Les valeurs inférieures à 1 mV ne sont pas disponibles si la cavité sélectionnée est la cavité ventriculaire. Les valeurs supérieures à 6 mV ne sont pas disponibles si la cavité sélectionnée est la cavité auriculaire.

(5) Si la cavité sélectionnée est la cavité ventriculaire, la valeur à l'expédition est 2,5 mV. Si la cavité sélectionnée est la cavité auriculaire, la valeur à l'expédition est 1,0 mV.

(6) 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
Autosensing	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 ($\pm 10 \%$)
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.	
Détection automatique de l'implantation	Valeurs
Polarité de stimulation	Unipolaire -Bipolaire

12.PARAMÈTRES NON PROGRAMMABLES

Paramètres	Valeurs
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 :

Mode	Type d'événement	Périodes réfractaires minimales (ms) :
VVI, VVT	Détection ventriculaire	95 ms (cavité ventriculaire)
VVI, VVT	Stimulation ventriculaire	150 ms (cavité ventriculaire)
AAI, AAT	Détection ou stimulation auriculaire	345 ms $\pm$ 10 ms (cavité auriculaire)

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 : 2011-03

Anwenderhandbuch

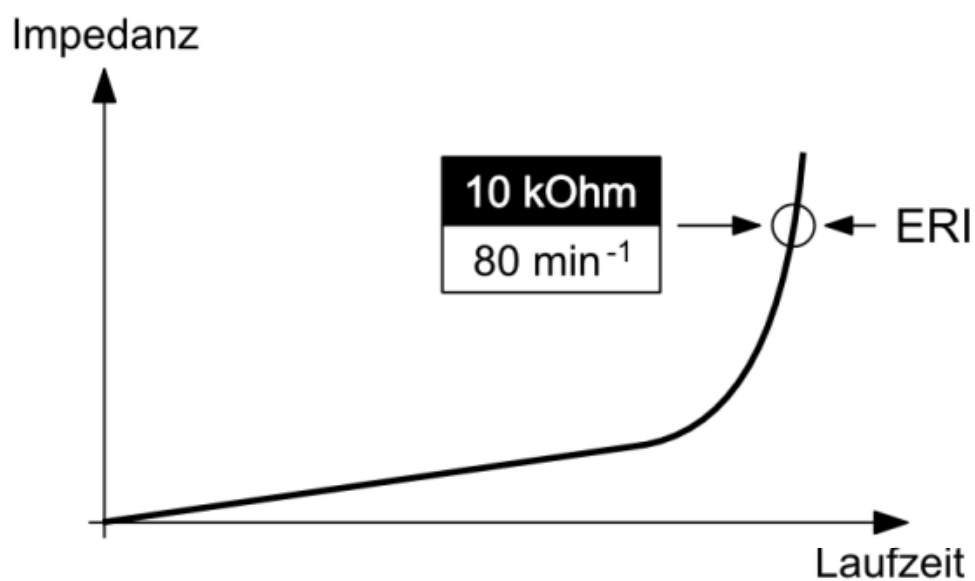


Frequenzadaptiver Einkammerschrittmacher

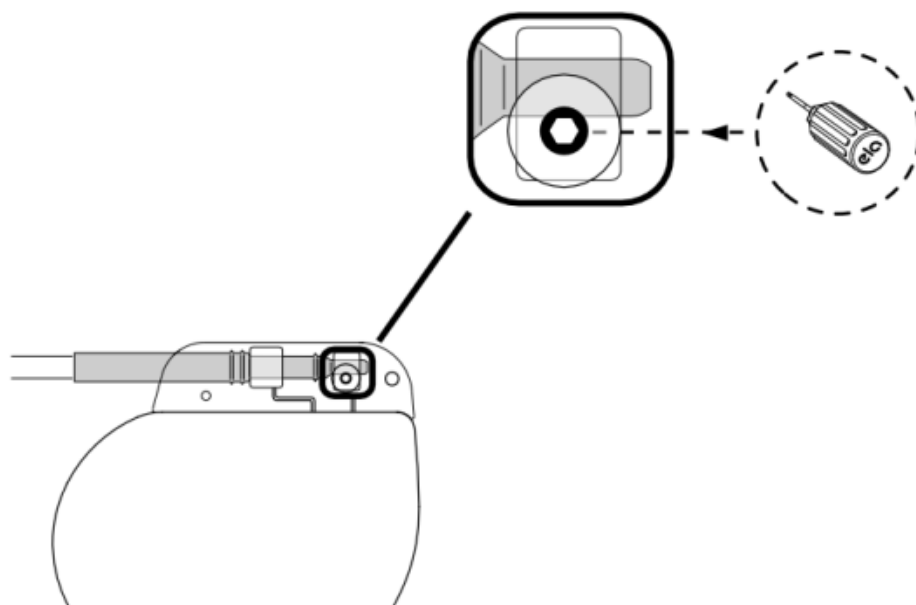
SORIN Reply SR

Info

Batterieentladung



Elektrodenanschluss



INHALT

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

7.3.	Stimulations- und Wahrnehmungsparameter	17
◆	Impulsamplitude	17
◆	Impulsdauer	17
◆	Empfindlichkeit	18
◆	Stimulations- und Wahrnehmungspolaritäten	18
7.4.	Refraktärzeiten	19
◆	Absolute Refraktärperioden	19
7.5.	Frequenzadaptation	19
7.6.	Therapeutische Verbesserungen	20
◆	Ruhefrequenz	20
◆	Smoothing	21
7.7.	Optimierung der Schrittmacherfunktion	21
◆	Automatische Erkennung der Implantation	21
◆	Autosensing	22
◆	Auto-threshold	23
8.	Patientennachsorge	23
8.1.	Nachsorgeempfehlungen	23
8.2.	Empfohlene Austauschindikatoren (ERI)	24
8.3.	Explantation	25
8.4.	Tests mittels Programmer	26
8.5.	Abfragen der Speicher (AIDA+)	26
8.6.	Schrittmacheridentifikation	27
9.	Physikalische Kenndaten	28
10.	Elektrische Kenndaten	29
10.1.	Stromaufnahme (BOL)	29
10.2.	Zusammenhang zwischen Magnetfrequenz und Batterieimpedanz	30
10.3.	Batterie	30
10.4.	Funktionsdauer	31

11. Programmierbare Parameter	31
12. Nicht programmierbare Parameter	33
13. Garantie	34
13.1. Artikel 1: Garantiebedingungen	35
13.2. Artikel 2: Ersatzbedingungen	36

1. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

REPLY SR ist ein frequenzadaptiver Einkammerschrittmacher.

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

REPLY SR bietet viele sehr effektive therapeutische Funktionen:

- Frequenzabsenkung in Ruhephasen (Ruhefrequenz)
- Automatische Anpassung der ventrikulären Stimulationsamplitude (Autothreshold)
- Automatische Anpassung der Empfindlichkeit (Autosensing)

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 der Elektrode kann es sich handeln um:

- Kontaktfehler zwischen Elektrode 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 SR 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 jedes Risiko 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 ELEKTRODENTYPS

Um die Schrittmacherfunktionen optimal nutzen zu können, muss die verwendete Elektrode bipolar sein. Bei Verwendung einer unipolaren Elektrode ist Folgendes nicht verfügbar:

- die Funktion Autosensing in der atrialen Kammer,
- die Frequenzadaptationsfunktion mittels Atemminutenvolumen.

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

Anschlüsse: Der Schrittmacheranschluss ist IS-1-kompatibel. Elektroden mit *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, 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 die Elektrode korrekt mit dem Herzschrittmacheranschluss verbunden ist (die Position des Anschlusses ist auf dem Gehäuse vermerkt).

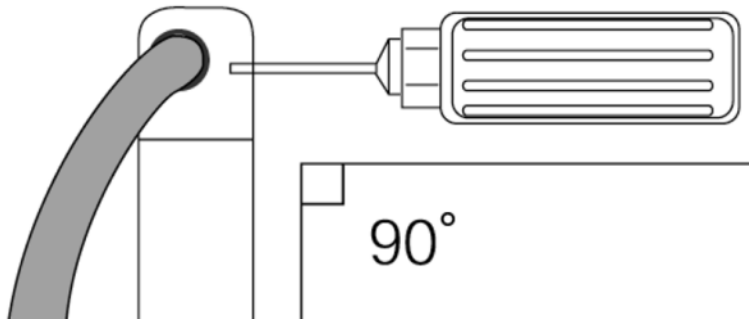
Vorsicht: Es muss nur eine distale Schraube festgezogen werden.

Gehen Sie zum Anschließen der Elektrode vor wie folgt vor:

1. Elektrodenstift ganz in den Schrittmacheranschluss einführen.
2. Den Schraubendreher in die Mitte der Kontur des Schraubendreherschlitzes auf dem distalen Einsatz einführen und in die integrierte Imbusschraube stecken.
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.

Vorsicht: 1. Die integrierte Schraube nicht anziehen, wenn sich keine Elektrode im Anschluss befindet, da sonst der Anschlussblock beschädigt werden kann. 2. Die Schraube vor dem Einführen des

Elektrodensteckers nicht herausdrehen, da sonst die Gefahr besteht, dass die 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 oder AAI (abhängig von der Kammer), 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 Magnetttests sind nicht verfügbar.

6.3. MAGNETMODUS

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

Modus

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)

Beim Verlassen des Magnetmodus arbeitet der Schrittmacher:

- für 6 Zyklen bei Stimulation mit der Magnetfrequenz, 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. VVI, AOO) geht aus Anhang DD der Norm EN 45502-2-1 hervor.

Kontraindikationen: 1. AAI(R)-Stimulation ist kontraindiziert, wenn AV-Überleitungsstörungen vorhanden sind. 2. Eine asynchrone Stimulation ist kontraindiziert, wenn der Patient über Eigenrhythmus verfügt.

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 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 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 Frequenz-adaptionsfunktion 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-Eigenignalen 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.

Programmiereinschränkung: 1. Ist das Autosensing auf Auto programmiert, kann keine 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 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 atriale Ereignis werden absolute 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.

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 einer standardmäßigen (bipolaren) intrakardialen Elektrode. 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.

Warnungen: Die Frequenzadaptionfunktion 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.

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

◆ 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.

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.

7.7. OPTIMIERUNG DER SCHRITTMACHERFUNKTION

◆ Automatische Erkennung der Implantation

Funktionsweise: Sobald bei der Implantation die Elektrode an den Schrittmacher angeschlossen ist, beginnt 1. das Aggregat in uni- und bipolarer Konfiguration mit dem Sensing und der Stimulation der Kammer mit Hilfe einer temporären Verbindung zwischen Elektrodenring und Schrittmachergehäuse. WENN eine bipolare Elektrode verwendet wird UND das Aggregat keinen Kontakt zum Gewebe hat, bewirken sowohl

uni- als auch bi-Stimulationspolarität die bipolare Stimulation der Kammer. Dies ist eine Sicherheitsvorkehrung für schrittmacherabhängige Patienten.

2. Gleichzeitig überprüft das Aggregat automatisch, ob die Elektrode noch am Schrittmacher angeschlossen ist und das Gehäuse noch Gewebekontakt hat, indem es einen unipolaren Impedanztest durchführt. Nach fünf Minuten wiederholt das Aggregat den Test um zu überprüfen, ob die 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 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 einen bipolaren Impedanztest für die Elektrode durchführt. **1.** Wenn keine bipolare Elektrode bestätigt wird, erfolgen Stimulation und Wahrnehmung unipolar. **2.** Wenn keine bipolaren Elektroden bestätigt werden, erfolgen Stimulation und Wahrnehmung unipolar.

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

Automatischer Start von Funktionen: Zwanzig Minuten nach der Detektion der Implantation: **1.** Werden die Speicher initialisiert. **2.** Wird der Sensor auf „Lernen“ programmiert **3.** Werden die Statistiken auf Null zurückgesetzt.

◆ Autosensing

Die Funktion Autosensing gestattet die automatische Anpassung der Empfindlichkeit.

Funktionsweise: **1.** Steht die Autosensingfunktion auf Auto, wird die Empfindlichkeit konstant auf 37,5 % der mittleren Amplitude der wahrgenommenen Signale justiert.

2. Wenn der Rhythmus stimuliert wird, wird die Empfindlichkeit bei bipolarer Konfiguration auf 1,5 mV (Ventrikel) bzw. 0,4 mV (Atrium) und bei unipolarer Konfiguration auf 2,5 mV (Ventrikel) gesetzt.

Programmiereinschränkung: 1. Die atriale Autosensingfunktion (Auto-Modus) ist nur bei bipolarer atrialer Wahrnehmungspolarität verfügbar.

◆ **Auto-threshold**

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.

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) 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 (oder AAI), 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 der Elektrode durchführen,
- Stimulationsreizschwellentests im asynchronen Modus ausführen,
- die Amplitude wahrgenommener Signale bestimmen,
- das EKG des Patienten mit temporär veränderten Programmierparametern anzeigen (z. B. zur Beobachtung des Eigenrhythmus des Patienten),
- elektrophysiologische Untersuchungen durchführen (Bursts sowie Extrastimuli-Sequenzen).

8.5. ABFRAGEN DER SPEICHER (AIDA+)

Beim Abfragen der Speicher wird verfügbar:

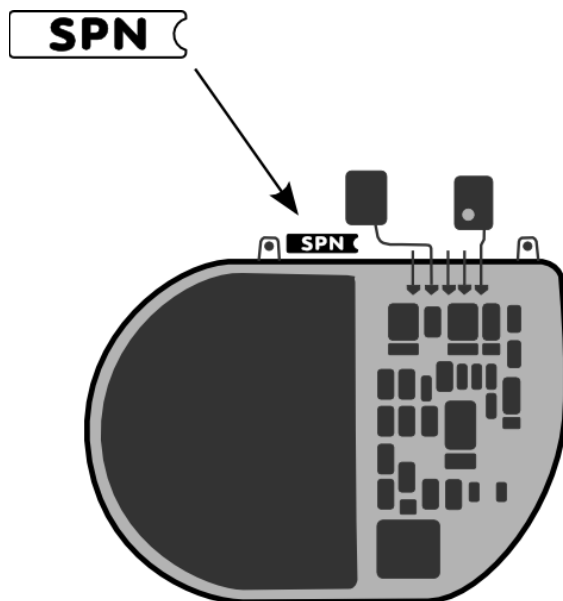
- die Batterieentladekurve,
- Statistiken seit der letzten Nachsorge,
- 6-Monatskurven und Histogramme zur Beurteilung des Schrittmacherbetriebs,
- diagnostische Meldungen über vom Schrittmacher aufgedeckte Ereignisse.

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; N = Modell Reply SR).



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	37,4 x 41,5 x 6,1 mm
Gewicht	19 g
Volumen	7,5 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.

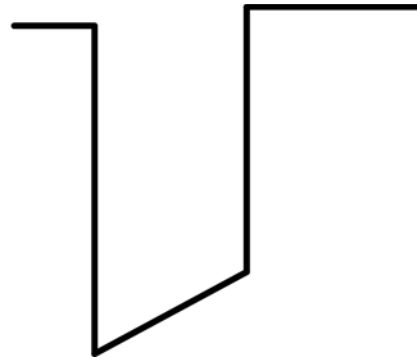
10.ELEKTRISCHE KENNDATEN

Eingangsimpedanz

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

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

Impulsform



10.1. STROMAUFNAHME (BOL)

Einstellung bei Versand
(1)

VVI-Modus

Inhibiert: $6,6 \mu\text{A}$

100 % Stimulation: $11,1 \mu\text{A}$

Cenelec-Bedingungen (2) VVI-Modus

Inhibiert: $6,6 \mu\text{A}$

100% Stimulation: $9,3 \mu\text{A}$

(1) 70 min^{-1} , $3,5 \text{ V}$, $0,4 \text{ ms}$, 500Ω , Holter EIN, Sensoren EIN.

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

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

7,8 Jahre Einstellung bei Versand (1) und VVI-Modus

9,3 Jahre Cenelec-Bedingungen (2) und VVI-Modus

(1) 70 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.

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
Kammer	A-V
Modus ⁽¹⁾⁽²⁾	VVI -VVIR-VVT-VOO-AAI-AAIR-AAT-AOO-OOO
Basisfrequenz (min ⁻¹) ⁽³⁾	30-40-45-50-55-60-65- 70 -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 (%)	0 -5-10-20-35 (± 4 %)

(1) Der Wert im Notfallmodus hängt von der ausgewählten Kammer ab.

(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
Impulsamplitude (V) ⁽¹⁾	1.5-2.0-2.5-3.0- 3.5 -4.0- <u>5.0</u> -7.5 (± 20 %)
Impulsdauer (ms) ⁽¹⁾	0.10-0.25- 0.35 - <u>0.50</u> -0.60-0.75-0.85-1 (± 35 µs)
Empfindlichkeit (mV) ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾	0.4 (± 0.025 mV ± 40 %) 0.6-0.8-1.0-1.2-1.5-1.8-2.0- <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 %)
Wahrnehmungspolarität ⁽⁶⁾	<u>Unipolar</u> -Bipolar
Stimulationspolarität ⁽⁶⁾	<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) Werte unter 1 mV sind nicht verfügbar, wenn als Kammer der Ventrikel ausgewählt wurde. Werte oberhalb 6 mV sind nicht verfügbar, wenn als Kammer der Vorhof ausgewählt wurde.
- (5) Ist die gewählte Kammer der Ventrikel, beträgt der werkseitig eingestellte Wert 2,5 mV. Ist die gewählte Kammer der Vorhof, beträgt der werkseitig eingestellte Wert 1,0 mV.
- (6) 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
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 ($\pm 10 \%$)
Parameter der Frequenzadaptation	Werte
Sensorauswahl	MV+G -MV-G
Frequenzadaptationsmodus ⁽¹⁾	Lernen-RR auto-RR fix- <u>Aus</u>
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.

Automatische Detektion der Implantation	Werte
Stimulationspolarität	Unipolar -Bipolar

12. NICHT PROGRAMMIERBARE PARAMETER

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

Die Minimalwerte für Refraktärperioden sind wie folgt :

Modus	Ereignis	Minimale Refraktärperioden (ms):
VVI, VVT	Ventrikelwahrnehmung	95 ms (Ventrikel)
VVI, VVT	Ventrikelstimulation	150 ms (Ventrikel)
AAI, AAT	Vorhofwahrnehmung oder -stimulation	345 ms $\pm$ 10 ms (Vorhof)

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: 2011-03

Manuale d'impianto

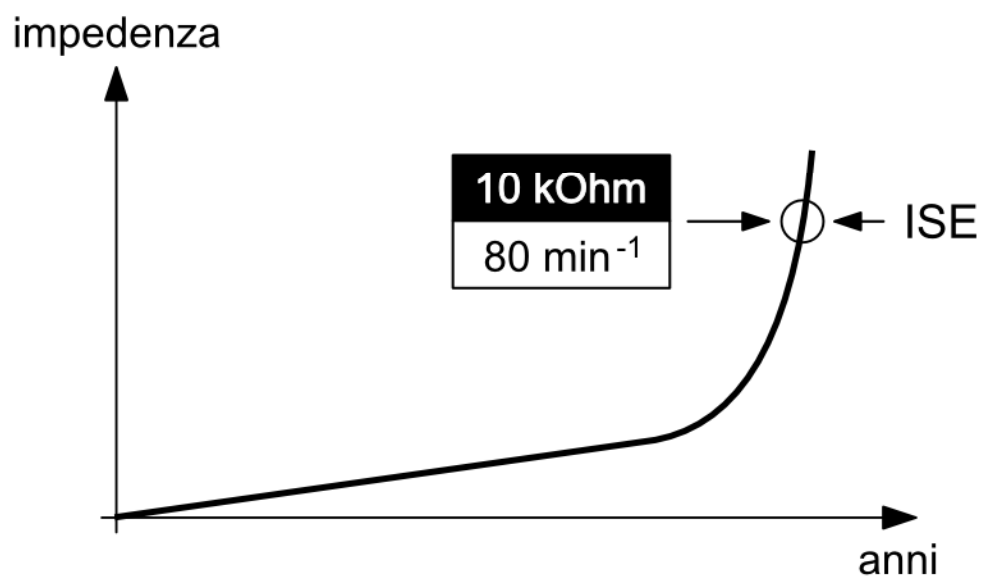


Elettrostimolatore cardiaco monocamerale
con adattamento di frequenza

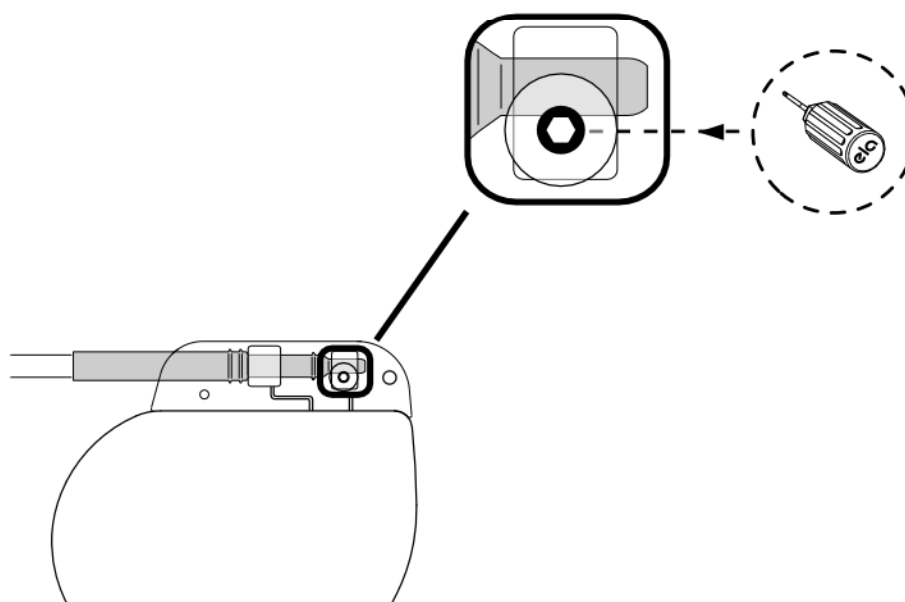
SORIN Reply SR

Promemoria

Scarica della batteria



Connessione dell'elettrocattetere



INDICE

1. Descrizione generale.....	6
2. Indicazioni	6
3. Controindicazioni	6
3.1. Informazioni generali.....	6
3.2. Eventuali complicazioni.....	7
4. Avvertenze per il paziente.....	8
4.1. Rischi legati all'ambiente medico.....	8
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
7.2. Frequenze	16
♦ Frequenza di base	16
♦ Frequenza massima	17
♦ Isteresi	17

7.3.	Parametri di stimolazione e di detezione	17
♦	Ampiezza dell'impulso	17
♦	Durata dell'impulso	17
♦	Sensibilità	18
♦	Polarità di stimolazione e detezione	18
7.4.	Periodi refrattari	19
♦	Periodi refrattari assoluti	19
7.5.	Adeguamento della frequenza	19
7.6.	Progressi terapeutici	20
♦	Frequenza di riposo	20
♦	Normalizzazione della frequenza	20
7.7.	Ottimizzazione del funzionamento	21
♦	Riconoscimento automatico dell'Impianto	21
♦	Autosensing	22
♦	Autosoglia	23
8.	Follow-up del paziente	23
8.1.	Raccomandazioni per il follow-up	23
8.2.	Indicatore di sostituzione elettiva (ISE)	24
8.3.	Espianto	25
8.4.	Test del programmatore	26
8.5.	Interrogazione delle memorie (Diagnostic AIDA)	26
8.6.	Identificazione dell'elettrostimolatore	27
9.	Caratteristiche fisiche	28
10.	Caratteristiche elettriche	29
10.1.	Consumo di corrente ad inizio vita	29
10.2.	Corrispondenza tra frequenza con magnete e impedenza della batteria	30
10.3.	Batteria	30
10.4.	Longevità	31

11. Parametri programmabili	31
12. Parametri non programmabili	33
13. Garanzia.....	34
13.1. Articolo 1: Condizioni di applicazione	35
13.2. Articolo 2: Modalità di sostituzione	36

1. DESCRIZIONE GENERALE

REPLY SR è un elettrostimolatore cardiaco monocamerale con adattamento di frequenza.

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 SR offre funzioni terapeutiche all'avanguardia:

- rispetto del ritmo cardiaco circadiano (Frequenza di riposo)
- regolazione automatica dell'ampiezza della stimolazione ventricolare (Autosoglia)
- regolazione automatica della sensibilità (Autosensing)

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
- sposizionamento 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 SR 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'elettrocatetere deve essere di tipo bipolare. Se viene utilizzato un elettrocatetere unipolare, le seguenti funzioni non saranno più disponibili:

- la funzione di Autosensing nella camera atriale,
- la funzione Rate Response mediante ventilazione minuto.

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

Connessioni: Il connettore di stimolazione/detezione è IS-1 compatibile. *Gli elettrocateteri* di tipo low profile non sono compatibili.

5.4. MISURE DELLE SOGLIE ALL'IMPIANTO

Le soglie di stimolazione e detezone 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. Le soglie croniche dovrebbero essere inferiori a 3 V per una durata dell'impulso di 0,5 ms.

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

5.5. CONNESSIONE DELL'ELETTROCATETERE

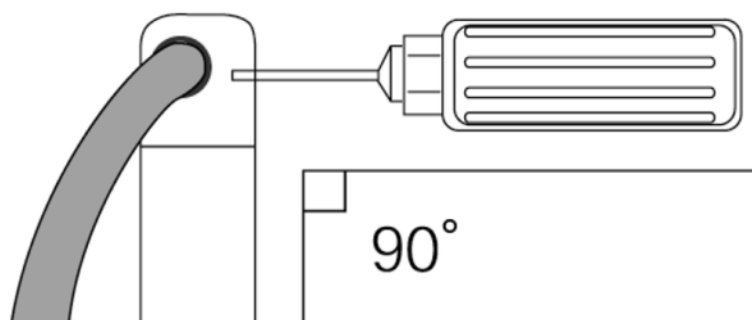
E' necessario che l'elettrocatetere sia correttamente collegato al connettore dell'elettrostimolatore (la posizione del connettore è indicata sulla cassa).

Attenzione: Va serrato solo l'inserto distale.

Per connettere l'elettrocatetere, procedere come segue:

1. Inserire completamente il pin dell'elettrocatetere nell'alloggiamento dell'elettrostimolatore.
2. Inserire il cacciavite nel centro della fessura in corrispondenza dell'inserto distale e quindi nella vite preinserita.
3. Serrare la vite fino a quando il cacciavite fa clic. Controllare il serraggio tirando l'elettrocatetere (che deve rimanere nell'elettrostimolatore quando viene tirato per controllarne la corretta tenuta).

Attenzione: 1. Non stringere la vite preinserita in assenza del connettore dell'elettrocatetere (si potrebbe danneggiare il connettore). 2. Non allentare la vite prima di aver inserito il connettore dell'elettrocatetere (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'elettrocatetere.

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 o AAI (in base alla camera), 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	
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)

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

- per 6 cicli stimolando alla frequenza con magnete, 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. VVI, AOO) vengono forniti in Appendice DD secondo lo standard EN 45502-2-1.

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.

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 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, 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.

Requisiti della programmazione: **1.** Quando l'Autosensing è programmato su Auto non è più possibile programmare la sensibilità.

◆ 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.

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 elettrocatetere bipolare (la misurazione dell'impedenza determina il tipo di elettrocatetere presente nel momento della programmazione in bipolare).

7.4. PERIODI REFRAATTARI

◆ Periodi refrattari assoluti

I periodi refrattari assoluti sono iniziati dalla detezione o stimolazione 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.

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 derivazioni intracardiache standard (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.

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.

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

◆ 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 detezione: 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.

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".

7.7. OTTIMIZZAZIONE DEL FUNZIONAMENTO

◆ Riconoscimento automatico dell'impianto

Funzionamento: durante l'impianto, dopo che l'elettrocattetere è stato collegato all'elettrostimolatore, 1. il dispositivo esegue la stimolazione e la detezione della cavità sia in modalità unipolare che bipolare (Uni+Bi) mediante una connessione temporanea fra l'anello e la cassa del dispositivo. Se viene utilizzato un elettrocattetere bipolare E il dispositivo non è in contatto con il tessuto, la stimolazione Uni+Bi produrrà una stimolazione bipolare della cavità, che costituisce una funzione di sicurezza per i pazienti dipendenti da stimolazione. 2. Allo stesso tempo, il dispositivo controlla automaticamente se l'elettrocattetere è ancora connesso all'elettrostimolatore e la cassa è in contatto con il tessuto mediante l'attivazione di un test di impedenza unipolare. Dopo cinque minuti il dispositivo ripete il test per verificare che

l'elettrocatetere 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 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 dell'impedenza bipolare dell'elettrocatetere. **1.** Se la bipolarità dell'elettrocatetere è confermata, la polarità di detezione viene programmata come bipolare e la polarità di stimolazione viene programmata come unipolare (valori predefiniti di spedizione) o bipolare (se il valore è riprogrammato su "bipolare"). **2.** Se la bipolarità dell'elettrocatetere non è confermata, la stimolazione e la detezione saranno unipolari.

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

Invio automatico di parametri: Venti minuti dopo la detezione dell'impianto: **1.** Le memorie vengono inizializzate. **2.** Il sensore viene programmato su "Apprend". **3.** Le statistiche vengono azzerate.

◆ Autosensing

La funzione di Autosensing consente la regolazione automatica della sensibilità.

Funzionamento: **1.** Se la funzione di Autosensing è programmata su Auto, la sensibilità si regola costantemente su 37,5% dell'ampiezza media dei segnali rilevati. **2.** Quando il ritmo viene stimolato, la sensibilità tende a 1,5 mV (camera ventricolare) o 0,4 mV (camera atriale) in una configurazione bipolare e a 2,5 mV (camera ventricolare) in una configurazione unipolare.

Limite di programmazione: 1. La funzione di Autosensing atriale (modalità Auto) è disponibile solo in detezione bipolare.

◆ Autosoglia

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.

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) 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 (o AAI), 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 elettrocatetere,
- effettuare test di soglia di stimolazione in modalità asincrona,
- determinare l'ampiezza delle onde 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).

8.5. INTERROGAZIONE DELLE MEMORIE (DIAGNOSTIC AIDA)

L'interrogazione delle memorie fornisce:

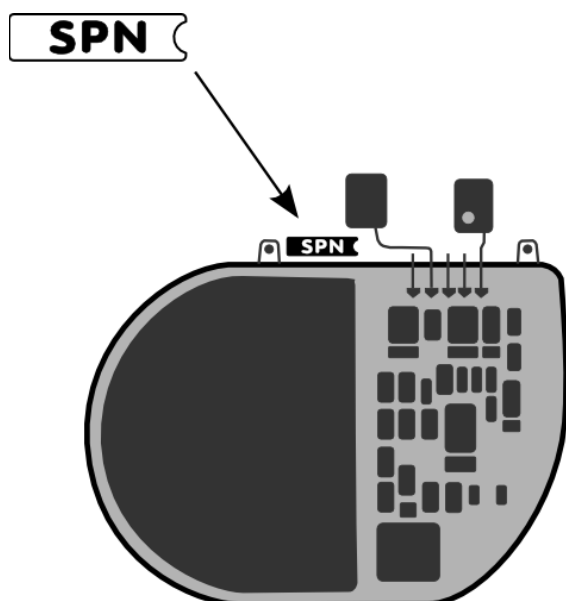
- la curva di scarica della batteria,
- le statistiche a partire dall'ultimo follow-up,
- curve ed istogrammi nell'arco di 6 mesi per la valutazione del funzionamento dell'elettrostimolatore,
- messaggi diagnostici riguardanti eventi rilevati dall'elettrostimolatore.

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; N = Modello Reply SR).



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	37,4 x 41,5 x 6,1 mm
Peso	19 g
Volume	7,5 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".

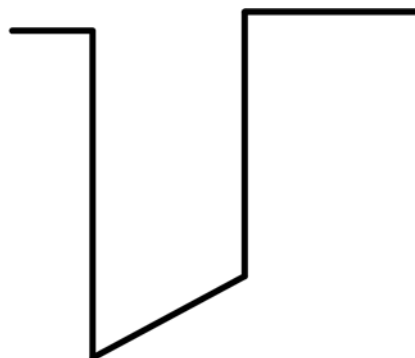
10. CARATTERISTICHE ELETTRICHE

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 VVI

Inibita: 6,6 μ A

Stimolazione 100%: 11,1 μ A

Condizioni Cenelec (2) Modalità VVI

Inibita: 6,6 μ A

Stimolazione 100%: 9,3 μ A

(1) 70 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.

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

7,8 anni Condizioni di spedizione (1) e modo VVI

9,3 anni Condizioni Cenelec (2) e modo VVI

(1) 70 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.

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
Cavità	A-V
Modo ⁽¹⁾⁽²⁾	<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 %)

(1) Il valore nominale dipende dalla cavità selezionata.

(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 dell'impulso (V) ⁽¹⁾	1,5-2,0-2,5-3,0- 3,5 -4,0- <u>5,0</u> -7,5 (± 20 %)
Durata dell'impulso (ms) ⁽¹⁾	0,10-0,25- 0,35 - <u>0,50</u> -0,60-0,75-0,85-1 (± 35 µs)
Sensibilità (mV) ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾	0,4 (± 0.025 mV ± 40 %) 0,6-0,8-1,0-1,2-1,5-1,8-2,0- <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 detezone ⁽⁶⁾	<u>Unipolare</u> -Bipolare
Polarità di stimolazione ⁽⁶⁾	<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) I valori sotto 1 mV non sono disponibili se la cavità selezionata è quella ventricolare. I valori superiori a 6 mV non sono disponibili se la cavità selezionata è quella atriale.
- (5) Se la camera selezionata è il ventricolo, il valore "di spedizione" è 2,5 mV. Se la camera selezionata è l'atrio, il valore "di spedizione" è 1,0 mV.
- (6) Non appena l'impianto è confermato, la configurazione degli elettrocateri è automaticamente programmata in stimolazione unipolare e detezone bipolare (se è utilizzato un elettrocater bipolare).

Funzioni speciali	Valori
Rate Smoothing	<u>No</u> -Molto lento-Lento-Medio-Veloce
Autosensing	Auto- <u>Apprend</u>
Autosoglia ventricolare	Auto-Apprend- <u>No</u>
Ampiezza ventricolare minima (V)	1,5-2- 2,5 -3,0-3,5 ($\pm 10 \%$)
Parametri Rate Response	Valori
Scelta del sensore	MV+G -MV-G
Modalità Rate Response ⁽¹⁾	Apprend-RR auto-RR fisso- <u>No</u>
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.

Riconoscimento Automatico dell'Impianto	Valori
Polarità di stimolazione	Unipolare -Bipolare

12.PARAMETRI NON PROGRAMMABILI

Parametri	Valori
Limite in frequenza (min-1)	195 (± 5 min-1)
Periodi refrattari	Automatici (vedere tabella successiva)

I valori minimi dei periodi refrattari sono:

Modalità	Evento	Periodi refrattari minimi (ms):
VVI, VVT	Detezione ventricolare	95 ms (Camera V)
VVI, VVT	Stimolazione ventricolare	150 ms (Camera V)
AAI, AAT	Detezione o stimolazione atriale	345 ms $\pm$ 10 ms (Camera A)

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 espianto 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'espanto 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'espanto 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'espanto 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 espantato 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.
2. In nessun caso il credito emesso a titolo di garanzia potrà eccedere il prezzo d'acquisto di un dispositivo di sostituzione Sorin CRM.

Ultima revisione di questo manuale di impianto: 2011-03

Manual de implante

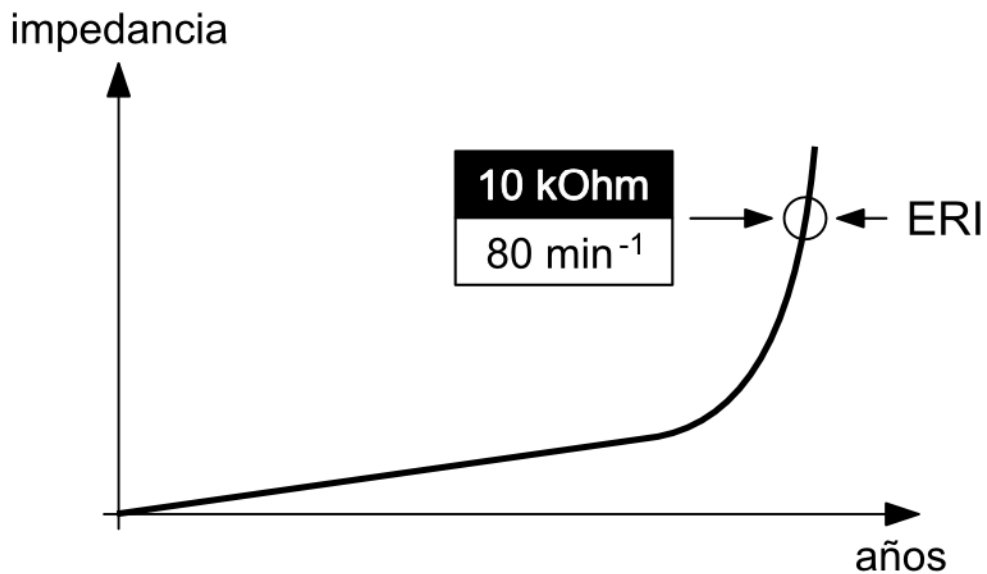


Marcapasos cardiaco unicameral
con adaptación de frecuencia

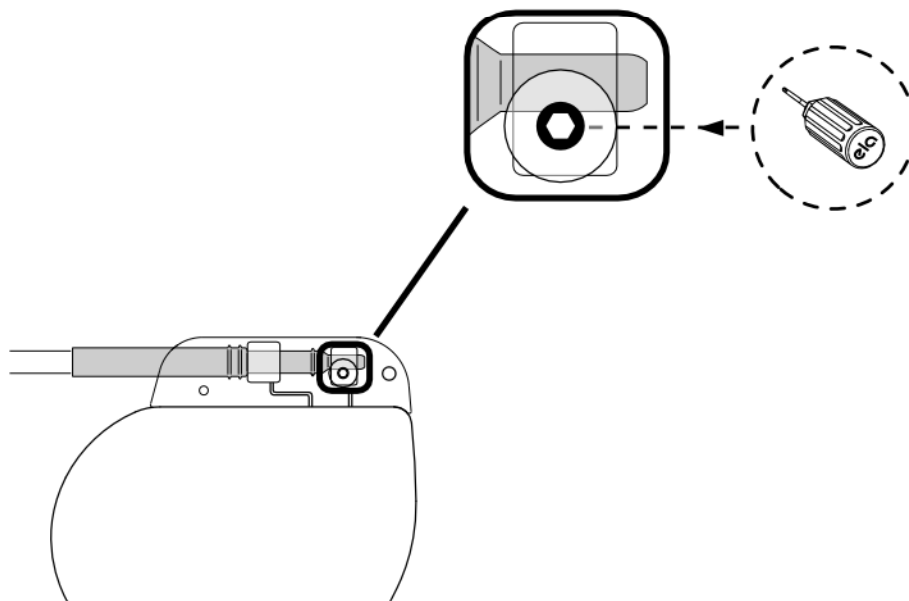
SORIN Reply SR

Recordatorio

Descarga de la batería



Conexión de la sonda



ÍNDICE

1. Descripción general	6
2. Indicaciones	6
3. Contraindicaciones	6
3.1. Generalidades.....	6
3.2. Posibles complicaciones.....	7
4. Advertencias para el paciente	8
4.1. Riesgos relacionados con el entorno médico	8
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 sonda	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
7.2. Frecuencias	17
♦ Frecuencia basal	17
♦ Frecuencia máxima de seguimiento.....	17
♦ Histéresis de frecuencia	18

7.3.	Parámetros de estimulación y detección	18
♦	Amplitud de pulso	18
♦	Ancho de pulso	18
♦	Sensibilidad	19
♦	Polaridades de estimulación y detección	19
7.4.	Períodos refractarios	20
♦	Períodos refractarios absolutos	20
7.5.	Adaptación de frecuencia	20
7.6.	Mejoras terapéuticas	21
♦	Frecuencia en reposo	21
♦	Amortiguación de frecuencia	22
7.7.	Optimización del funcionamiento	23
♦	Detección automática del implante	23
♦	Autodetección	24
♦	Autoumbrales	24
8.	Seguimiento del paciente	25
8.1.	Recomendaciones para el seguimiento	25
8.2.	Indicador de recambio electivo (ERI [Elective Replacement Indicator])	26
8.3.	Explantación	27
8.4.	Pruebas del programador	27
8.5.	Interrogación de las memorias (AIDA+)	28
8.6.	Identificación del marcapasos	28
9.	Características físicas	29
10.	Características eléctricas	30
10.1.	Consumo de corriente al inicio de vida	30
10.2.	Correspondencia entre frecuencia de imán e impedancia de la batería	31
10.3.	Batería	31
10.4.	Longevidad	32

11. Parámetros programables	32
12. Parámetros no programables.....	34
13. Garantía	35
13.1. Artículo 1: Términos de la garantía.....	36
13.2. Artículo 2: Términos de sustitución.....	37

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

REPLY SR es un marcapasos unicameral 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 SR proporciona una gama de funciones terapéuticas muy eficaces:

- Preservación del ritmo cardíaco circadiano (frecuencia en reposo)
- Ajuste automático de la amplitud de la estimulación ventricular (autoumbra)
- Ajuste automático de la sensibilidad (autodetección)

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 cardíacos como método terapéutico para controlar la frecuencia cardíaca. 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 SR 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 betratones 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 cardiaco 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 debería ser bipolar. Si se utiliza una sonda unipolar, no estará disponible lo siguiente:

- La función Autodetección en la cavidad auricular,
- la función de adaptación de la frecuencia con la ventilación por minuto.

El uso de una sonda de alta polarización interfiere en la operación normal de la función Autoumbral.

Conexiones: El conector del marcapasos es compatible 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. 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 Sonda

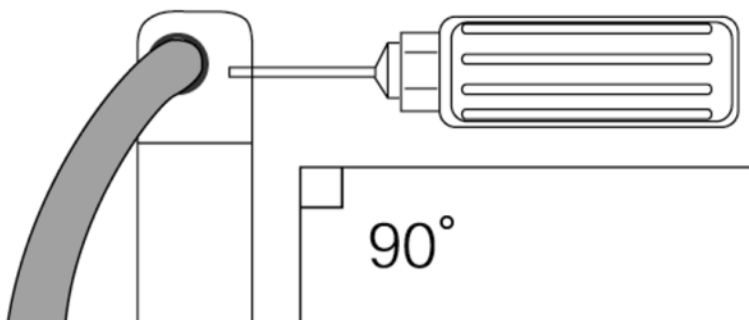
Es imprescindible conectar adecuadamente la sonda al conector del marcapasos (la posición del conector se indica en la carcasa).

Precaución: Sólo debe apretarse la inserción distal.

Para conectar la sonda, proceda del siguiente modo:

1. Introduzca el terminal de la sonda totalmente en el conector del marcapasos.
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).

Precaución: 1. No apriete el tornillo preinsertado si no hay ningún conector de la sonda insertado (esto podría dañar el conector). 2. No afloje el tornillo 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 o AAI (dependiendo de la cámara), 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	
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)

Al salir del modo de imán el dispositivo funciona como sigue:

- Durante 6 ciclos estimula a la frecuencia de imán, 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., VVI, AOO) se proporcionan en el Apéndice DD de la Norma EN 45502-2-1.

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.

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 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, 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.

Requisitos de programación: 1. Cuando la Autodetección se programa en Auto, la sensibilidad 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.

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 absolutos se inician mediante un episodio 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.

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 una sonda (bipolar) 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.

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.

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

◆ 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.

Requisito 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".

7.7. OPTIMIZACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

◆ Detección automática del implante

Funcionamiento: En la implantación, una vez que la sonda se ha conectado al marcapasos, **1.** el dispositivo estimula y detecta el la cavidad 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 bipolar Y el dispositivo no está en contacto con el tejido, la estimulación Uni+Bi producirá estimulación bipolar del de la cavidad, como funcionamiento de seguridad para pacientes que dependen de la estimulación. **2.** Al mismo tiempo, el dispositivo comprueba automáticamente si la sonda sigue conectada al marcapasos y si la carcasa está en contacto con el tejido realizando una prueba de impedancia unipolar. Después de cinco minutos, el dispositivo repite esta prueba para comprobar si la sonda 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 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 una prueba de impedancia bipolar de la sonda. **1.** Si se confirma que la sonda es bipolar, la polaridad de detección se programa en bipolar y la polaridad de estimulación en unipolar (valores de fábrica), o en bipolar (si el valor se reprograma a "bipolar" en la caja). **2.** Si no se confirma que la sonda es bipolar, la estimulación y la detección son unipolares.

Mediciones de la impedancia de las sondas: Veinte minutos después de que se haya confirmado la detección del implante, el dispositivo comienza a medir la impedancia de las sondas cada 6 horas y se guardan los datos.

Activación automática de los parámetros: Veinte minutos después de la detección del implante: **1.** Se inician las memorias. **2.** El sensor se programa en "Aprendizaje". **3.** Las estadísticas se ponen a cero.

◆ Autodetección

La función Autodetección permite el ajuste automático de la sensibilidad.

Funcionamiento: **1.** Si la función Autodetección está programada en Auto, la sensibilidad se ajusta continuamente al 37.5% de la amplitud media de las señales auriculares (o ventriculares). **2.** Cuando el ritmo es estimulado, la sensibilidad tiende hacia 1.5 mV (cavidad ventricular) o 0.4 mV (cavidad auricular) en configuración bipolar y hacia 2.5 mV (cavidad ventricular) en configuración unipolar.

Restricción de programación: **1.** La función Autodetección auricular (modo Auto) sólo está disponible cuando la polaridad de la detección auricular es bipolar.

◆ Autoumbral

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.

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) 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 (o AAI), 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 la sonda,
- Realizar pruebas del umbral de estimulación en modo asíncrono.
- Determinar la amplitud de las ondas 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).

8.5. INTERROGACIÓN DE LAS MEMORIAS (AIDA+)

La interrogación de las memorias proporciona:

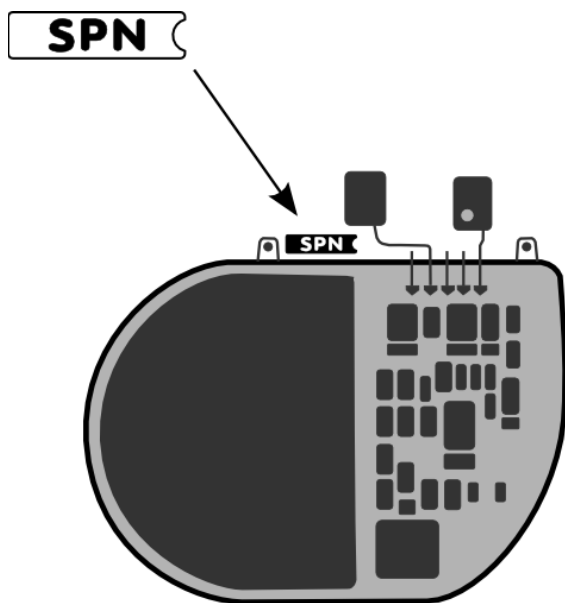
- La curva de descarga de la batería.
- Estadísticas desde el último seguimiento.
- Curvas e histogramas de 6 meses para evaluar el funcionamiento del dispositivo.
- Mensajes de diagnóstico sobre los episodios detectados por el dispositivo.

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); N = Modelo Reply SR).



2. Interrogue 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	37,4 x 41,5 x 6,1 mm
Peso	19 g
Volumen	7,5 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".

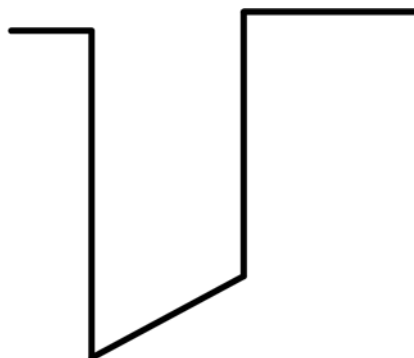
10. CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS

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 VVI

Inhibido: 6,6 μ A

100% estimulación: 11,1 μ A

Condiciones Cenelec (2) Modo VVI

Inhibido: 6,6 μ A

100% estimulación: 9,3 μ A

(1) 70 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.

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

7,8 años Condiciones de fábrica (1) y modo VVI

9,3 años Condiciones Cenelec (2) y modo VVI

(1) 70 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.

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
Cavidad	A-V
Modo ⁽¹⁾⁽²⁾	<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 %)

(1) El valor nominal depende de la cavidad seleccionada.

(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 de pulso (V) ⁽¹⁾	1,5-2,0-2,5-3,0- 3,5 -4,0- <u>5,0</u> -7,5 (± 20 %)
Ancho de pulso (ms) ⁽¹⁾	0,10-0,25- 0,35 - <u>0,50</u> -0,60-0,75-0,85-1 (± 35 µs)
Sensibilidad (mV) ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾	0,4 (± 0.025 mV ± 40 %) 0,6-0,8-1,0-1,2-1,5-1,8-2,0- <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 ⁽⁶⁾	<u>Unipolar</u> -Bipolar
Polaridad de estimulación ⁽⁶⁾	<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) Los valores inferiores a 1 mV no están disponibles si la cavidad seleccionada es la ventricular. Los valores superiores a 6 mV no están disponibles si la cavidad seleccionada es la auricular.
- (5) Si la cavidad seleccionada es la ventricular, el valor “de fábrica” es 2,5 mV. Si la cavidad seleccionada es la auricular, el valor “de fábrica” es 1,0 mV.
- (6) 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
Autodetección	Auto- <u>Monitor</u>
Autoumbral ventricular	Auto-Monitor- <u>No</u>
Amplitud ventricular mínima (V)	1,5-2- 2,5 -3,0-3,5 ($\pm 10\%$)
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.

Detección automática del implante	Valores
Polaridad de estimulación	Unipolar -Bipolar

12. PARÁMETROS NO PROGRAMABLES

Parámetros	Valores
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:

Modo	Tipo de evento	Períodos refractarios mínimos (ms):
VVI, VVT	Ventrículo detectado	95 ms (cámara V)
VVI, VVT	Ventrículo estimulado	150 ms (cámara V)
AAI, AAT	Aurícula detectada o estimulada	345 ms $\pm$ 10 ms (cámara A)

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: 2011-03

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



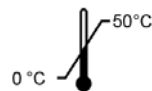
Serial number
 Numéro de série
 Seriennummer
 Numero di serie
 Número de serie



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

2008 **CE**
0459

2011-05

