

ICD Family • Tachyarrhythmia Therapy • Cardiac Resynchronization Therapy

xxx

xxx

ICD Familie • Tachyarrhythmietherapie • Kardiale Resynchronisationstherapie

xxx

xxx

xxx

xxx

xxx

xxx

xxx

xxx

Technical Manual • en

Technická příručka • cs

Brugermanual • da

Gebrauchsanweisung • de

Manual técnico • es

Käyttöohje • fi

Manuel technique • fr

Manuale tecnico di istruzione • it

Gebruikshandleiding • nl

Instrukcja obsługi • pl

Manual técnico • pt

Bruksanvisning • sv



BIOTRONIK

excellence for life

- © BIOTRONIK SE & Co. KG
All rights reserved. Specifications subject
to modification, revision and improvement.
- ® BIOTRONIK Home Monitoring, [ProMRI],
IEGM-Online HD and SMART Detector are
registered trademarks of BIOTRONIK SE & Co. KG

CE 0123
0681 2012

12-D-xx

Revision: B (2012-xx-xx)



393467

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin · Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com



BIOTRONIK
excellence for life

en	• English	2
de	• Deutsch	24

Product Description

Intended Medical Use

Intended use

Iforia 3/5/7 is part of a family of implantable cardioverter-defibrillators (ICDs). Primary objective of the therapy is to prevent sudden cardiac death. Furthermore, the device is capable of treating bradycardia arrhythmias and cardiac resynchronization therapy with multisite ventricular pacing.

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

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

Diagnosis and therapy forms

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

Required expertise

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

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

Indications

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

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

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

Single-chamber and dual-chamber

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

- Sudden cardiac death caused by ventricular arrhythmias

Triple-chamber

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

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

Iforia is also indicated for primary prophylaxis in congestive heart failure patients.

Contraindications

Known contraindications:

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

System Overview

Device family

The complete Iforia 3/5/7 device family consists of several device types with a DF-1/IS-1 connection.

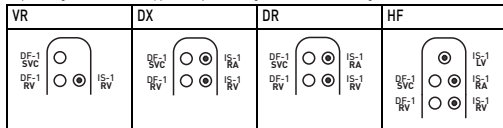
Single-chamber: VR-T and VR-T DX (only devices with a DF-1/IS-1 connection); dual-chamber: DR-T; triple-chamber: HF-T. Not all device types are available in every country.

Device

The device's housing is made of biocompatible titanium, welded from outside and thus hermetically sealed. The ellipsoid shape facilitates implantation in the pectoral muscle area. The connections for bipolar pacing and sensing (and unipolar connections for the triple-chamber device) as well as for shock delivery are found in the device header. The housing serves as a potential antipole during shock delivery or in the case of unipolar lead configuration.

DF-1/IS-1 lead connection

The device labeling provides information pertaining to possible lead connections depending on the device type and pertaining to connection assignment:



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

Leads

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

Telemetry

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

Programmer

Implantation and follow-up are performed with BIOTRONIK's portable programmer. There is one with integrated RF telemetry and one with a separate SafeSync Module. The programmer is used during implantation to transfer the current device program to the device. The pacing thresholds can be determined and all tests can be performed during in-office follow-up. In addition to this, the programmer is used to set mode and parameter combinations, as well as for interrogation and saving of data from the device. Leadless ECG, IEGM, markers and functions are displayed simultaneously on the color display.

Modes

The mode setting depends on the individual diagnosis:

Device type	Modes
VR	VVI; VVIR; V00; OFF
DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; V00; OFF
DR, HF	DDD; DDDR; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; AAI; AAIR; V00; D00; OFF

NBD and NBG codes

VE is the NBD code for the antitachycardia mode of the single-chamber, dual-chamber, and triple-chamber devices:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BIOTRONIK Home Monitoring®

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

- With Home Monitoring, diagnostic and therapeutic information as well as technical data are automatically sent to a stationary or mobile transmitter via an antenna in the device header. The data are encrypted and sent from the transmitter to the BIOTRONIK Service Center via the cellular phone network.
- The received data are deciphered and evaluated. Each physician can set the criteria for evaluation to be used for each patient and can configure the time of notification via E-mail, SMS or fax.
- A clear overview of the results of this analysis is displayed for the attending physicians on the protected Internet platform Home Monitoring Service Center (HMSC).

- Data transmission from the device is performed with a daily device message.
- Device messages, which indicate special events in the heart or in the device, are forwarded immediately.
- A test message can be initiated at any time using the programmer to immediately check the Home Monitoring function.

Technical manuals

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

- Technical manual for the device
- Technical manual for the HMSC
- Technical manuals for the programmer and the SafeSync Module
- Technical manual for device programs as online help on the user interface and as a PDF file in the Manual Library at www.BIOTRONIK.com
- Technical manuals for the leads
- Technical manuals for cables, adapters and accessories

Order numbers for Iforia with DF-1/IS-1 connection

Not all device types are available in all countries:

	Iforia 3	Iforia 5	Iforia 7
VR-T	383586	383583	390081
VR-T DX	—	383597	390093
DR-T	383570	383567	390067
HF-T	383554	383551	390054

Order numbers for Iforia ProMRI with DF-1/IS-1 connection

Not all device types are available in all countries:

	Iforia 5 ProMRI	Iforia 7 ProMRI
VR-T	390119	390083
VR-T DX	390123	390095
DR-T	390115	390069
HF-T	390111	390056

Scope of delivery

The storage package includes the following:

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

The sterile container includes the following:

- Device, blind plug DF-1 (if applicable) and blind plug IS-1 for device type HF
- Screwdriver

Therapeutic and Diagnostic Functions

Diagnostic functions

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

Antitachycardia pacing

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

Cardioversion, defibrillation

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

Antibradycardia pacing and CRT

- Innovative rate hystereses, automatic sensor functions, and a night program promote the patient's intrinsic rhythm, avoid overdrive pacing, and facilitate adaptation of the device to the individual needs of the patient.
- Setting an upper tracking rate for the atrium prevents unspecific atrial pacing, thus reducing the risk of pacemaker-mediated tachycardia.
- Positive AV hysteresis functions support the intrinsic conduction and thus the natural contraction sequence. Negative AV hysteresis functions support the cardiac resynchronization therapy by maintaining pacing in stressful situations.
- For resynchronization of the ventricles, triple-chamber devices have functions for multisite ventricular pacing with possible VV delays in either direction.
- To ensure that no additional surgery is necessary in case of a left-sided increase of pacing threshold or undesired phrenic nerve stimulation, different pacing polarities can be set for the left ventricular lead with a triple-chamber device.
- Automatic active capture control is available for the right and left ventricle with automated tracking of the pacing threshold or automatic threshold monitoring (ATM) for trend analysis.
With the Iforia 3, the pacing threshold is only measured.

Storing programs

The parameter settings can be saved in 3 individual therapy programs.

Home Monitoring functions

- The device automatically sends information to the transmitter once a day. It also sends messages related to events, which are immediately forwarded to the Service Center. In addition to this, test messages can be initiated using the programmer.
- Appointments for Home Monitoring-supported follow-ups can be scheduled via the HMSC. This applies to Iforia 5/7.

- Important medical information in the device messages include the following:
 - Atrial and ventricular arrhythmias
 - Parameters relevant to leads in the atrium and ventricle: pacing thresholds, sensing amplitudes, impedances
 - Current statistics
 - IEGM online HD[®] with up to 3 high definition channels

General Safety Instructions

Operating Conditions

Care during shipping and storage

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

Delivery in shipment mode

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

- The shipment mode is displayed on the programmer after loading the device program (it is deactivated during implantation on initial measurement of the pacing impedance).

Temperature

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

- Temperatures of 5°C to 45°C are permitted for transport, storage, and use.

Sterile delivery

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

Sterile container

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

Single use only

The device and screwdriver are intended for single use only.

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

Possible Complications

General information on medical complications

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

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

Skeletal myopotentials

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

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

Possible technical failures

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

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

Electromagnetic interference (EMI)

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

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

Device behavior in case of EMI

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

Static magnetic fields

The reed switch in the device closes starting at a field strength of 1.8 mT. The reed switch opens if the magnetic field falls below 1 mT.

Possible Risks

Contraindicated procedures

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

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

Risky therapeutic and diagnostic procedures

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

Arrhythmia or ventricular fibrillation can be induced during diathermic procedures such as electrocautery, HF ablation or HF surgery. For example, damaging heat can result during lithotripsy. Influences on the device are not always immediately clear. If risky procedures cannot be avoided, the following should be observed at all times:

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

External defibrillation

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

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

Radiation therapy

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

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

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

Magnetic resonance imaging

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

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

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

Implantation

Implantation Procedure

Having parts ready

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

- BIOTRONIK device with blind plug and screwdriver
- BIOTRONIK leads and lead introducer set
 - Single-chamber device: One bipolar ICD lead with 1 or 2 shock coils for the ventricle
 - Dual-chamber device: One bipolar lead for the atrium and one bipolar ICD lead for the ventricle with 1 or 2 shock coils
 - Triple-chamber device: an additional unipolar or bipolar LV lead
- DF-1 and IS-1 connections are approved. For leads with a different connection or leads from other manufacturers, use adapters approved by BIOTRONIK only.
- BIOTRONIK programmer (with integrated SafeSync RF telemetry or with separate SafeSync Module) and approved cable
- External multi-channel ECG device
- Keep spare parts for all sterile components.

Keeping an external defibrillator ready

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

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

Unpacking the device

WARNING

Inadequate therapy due to defective device

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

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

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

Checking parts

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

- Check for damage before and after unpacking all parts.
- Replace damaged parts.
- The ICD is shipped with tachyarrhythmia therapy deactivated and is only to be connected and implanted in this state.
- Leads may not be shortened.

Implantation site

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

Preventing leakage currents

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

- Electrically insulate the patient.

Preventing unintentional shock delivery

WARNING

Shock delivery with activated ICD

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

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

Avoiding damage to the header

There is a blind plug for DF-1 and IS-1 connections in the header. The provided set screws must be carefully loosened or tightened.

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

Preventing short circuits in the header

WARNING

Short circuit due to open lead connector ports

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

- Either leave unused ports closed with the premounted blind plugs, or close them using the supplied blind plugs.

Connecting the lead connector to the device

1	Disconnect stylets and stylet guides.
2	DF-1/IS-1 connection: <ul style="list-style-type: none">Connect the DF-1 connector for the right-ventricular shock coil to RV.Connect the DF-1 connector for the supraventricular shock coil to SVC. Or connect a subcutaneous array to SVC.

3	DF-1/IS-1 connection: <ul style="list-style-type: none">Connect the bipolar IS-1 lead connector for the atrium to RA.Connect the IS-1 lead connector for the right ventricle to RV.Connect the unipolar or the bipolar IS-1 lead connector for the left ventricle to LV.
4	Push the lead connector into the header without twisting or bending the connector or conductor until the connector tip (on the DF-1 connector) (on the DF4 connector) becomes visible behind the set screw block.
5	If you cannot easily plug the lead connector into the connection: <ul style="list-style-type: none">Use only sterile water as lubricant.
6	If the lead connector cannot be inserted completely, the set screw may be protruding into the drill hole of the set screw block. <ul style="list-style-type: none">Use the screwdriver to perpendicularly pierce through the slitted point in the center of the silicone plug until it reaches the set screw.Carefully loosen the set screw without completely unscrewing it, so that it does not become tilted upon retightening.
7	Turn the set screw clockwise until torque control starts (you will hear a clicking sound).
8	Carefully withdraw the screwdriver without retracting the set screw. <ul style="list-style-type: none">In case of IS-1 connections with two set screws, tighten both screws!When the screwdriver is withdrawn, the silicone plug automatically safely seals the lead connector port.

Keeping distance between leads

WARNING

Inadequate therapy

When leads are not spaced sufficiently apart or are positioned inappropriately, this can lead to far-field sensing or insufficient defibrillation.

- The distance between 2 shock coils must be greater than 6 cm.
- Tip and ring electrodes must not have contact with each other.

Implanting

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

Applying the programming head

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

- Make sure the PGH is positioned correctly.

Establishing telemetry contact

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

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



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

- Remove the programming head.

Activating ICD therapy

- Load the device program that is suitable for the device type in the programmer.
- Activate ICD therapy.
- Shipment mode is permanently deactivated once the leads have been connected and initial measurement of the pacing impedance has been performed. The device data are saved.

- Take precautionary measures while programming.
- If the device induces tachycardia while programming ATPs or does not deliver adequate therapy in the DFT test: use emergency shock or an external defibrillator.

Precautionary Measures while Programming

Performing standard tests and monitoring the patient

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

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

Cancelling telemetry

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

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

Avoiding critical parameter settings

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

- Prior to setting rate adaptation, determine the patient's capacity for strain.
- Check compatibility and effectiveness of parameter combinations after making settings.

Check for leads suitable for shock path

Three shock paths can be set, two of which form an electrical path to the device housing.

- A second shock coil (dual shock coil) must be available for the shock path RV -> SVC.

Monitoring the patient when setting asynchronous modes

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

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

Setting sensing

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

- Note automatic sensitivity control.

Preventing device-induced complications

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

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

Preventing conduction of atrial tachycardia

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

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

Observing the shock impedance limit

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

- The shock impedance must be > 25 Ω .

Preventing recurrence after therapy shock

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

Permanent program	Post-shock program
DDD, DDI, AAI	DDI
VDD, VDI	VDI
WVI and OFF	WVI

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

Phrenic nerve stimulation that cannot be terminated

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

- As the case may be, set a right ventricular mode both in the permanent program as well as the ATP, in the post-shock program and for mode switching.

Avoiding risks in the case of exclusive LV pacing

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

- Consider sensing and pacing parameters with reference to loss of therapy.
- Exclusive LV pacing is not recommended for patients who depend on the device.
- Take non-availability of automatic active capture control into consideration.
- In the case of follow-ups and threshold tests, take loss of synchronized ventricular pacing into consideration.
- Mode switching and post-shock do not allow for exclusive LV pacing. Also take the effects into account when setting the mode switching and post-shock parameters.

Recognizing lead failure

Automatic impedance measurement is always switched on.

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

Considering power consumption and service time

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

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

Magnet Response

Application of the programming head when ICD therapy is set

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

Programming head application

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

Application of a permanent magnet

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

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

Follow-up

Follow-up intervals

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

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

Follow-up with BIOTRONIK Home Monitoring®

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

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

Possible early detection due to information gained via Home Monitoring may necessitate an additional in-office follow-up. For example, the data may indicate at an early stage lead problems or a foreseeable end of service time (ERI). Furthermore, the data could provide indications of previously unrecognized arrhythmias or modification of the therapy by reprogramming the device.

Follow-up with the programmer

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

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

Patient Information

Patient ID card

A patient ID card is included in delivery.

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

Prohibitory signs



Places with prohibitory signs must be avoided.

- Draw the patient's attention to prohibitory signs.

Possible sources of interference

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

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

Replacement Indications

Possible battery levels

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

Elective Replacement Indication (ERI)

Elective Replacement Indication can be detected by Home Monitoring.

CAUTION

Temporarily limited therapy

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

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

EOS replacement indication

End of Service can be detected by Home Monitoring.

WARNING

Patient at risk of death

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

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

Explantation and Device Replacement

Explantation

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

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

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

Device replacement

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

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

Basic principles:

- The device must not be resterilized and reused.

Cremation

Devices should not be cremated.

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

Disposal

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

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

Parameters

Bradycardia/CRT

General ICD therapy

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

Timing: Basic rate day/night and rate hystereses

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Basic rate	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	40 bpm	x	x		
		60 bpm			x	x
Night rate	OFF; 30 ... (5) ... 100 bpm	OFF	x	x	x	x
Begin of night	00:00 ... (00:01) ... 23:59 hh:mm	06:00 hh:mm	x	x	x	x
End of night		22:00 hh:mm				

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Rate hysteresis	OFF -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 bpm	OFF	x	x	x	x
Scan/repetitive	OFF; ON	ON	x	x	x	x

Timing: AV delay

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

Timing: Post-shock pacing

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

Timing: Upper rate

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

Timing: Mode switching

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

Timing: Ventricular pacing

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

Timing: Refractory periods and blanking periods

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
PVARP	AUTO; 175 ... (20) ... 600 ms	225 ms		x	x	x
Blanking after atrial pacing	50 ... (10) ... 100 ms	50 ms			x	x
LV blanking after RV pacing			80 ms			
RV blanking after LV pacing						
Far-field protection after Vs	OFF; 25 ... (25) ... 225 ms	75 ms		x	x	x
Far-field protection after Vp	50 ... (25) ... 225 ms	75 ms		x	x	x

Timing: PMT protection

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

Timing: Rate adaptation via accelerometer

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

Pacing: Pulse amplitude and pulse width

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Pulse amplitude A	0.5 ... (0.25) ... 4.0 ... (0.5) ... 6.0; 7.5 V	2.5 V			x	x
Pulse amplitude V/RV			x	x	x	x
Pulse amplitude LV						x
Pulse width A	0.4; 0.5 ... (0.25) ... 1.5 ms	0.4 ms			x	x
Pulse width V/RV			x	x	x	x
Pulse width LV			0.5 ms			

Pacing: Ventricular capture control

The following parameters apply to Iforia 5/7:

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

The following parameters apply to the Iforia 3:

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Capture control	OFF; ATM	ATM	x	x	x	x

Pacing: atrial capture control

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Capture control	OFF; ATM	ATM			x	x

LV lead configuration

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
LV pacing polarity	LV tip -> LV ring; LV tip -> RV ring; LV ring -> LV tip; LV ring -> RV ring; UNIP	LV tip -> RV ring				x
LV sensing polarity	UNIP; BIPL	UNIP				x

MRI program

Valid for devices with ProMRI®:

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

Tachycardia

Detection

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Interval AT/AF	240 ... 600 ms	300 ms		x	x	x
Interval VT1	OFF; 270 ... (10) ... 600 ms	AUS	x	x	x	x
Interval VT2	OFF; 270 ... (10) ... 500 ms					
Interval VF	OFF; 240 ... (10) ... 400 ms	300 ms				
Detection counter VT1	10 ... (2) ... 60	26	x	x	x	x
Detection counter VT2	10 ... (2) ... 40	16				
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 12; 12 out of 16; 14 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 24; 20 out of 24; 22 out of 24; 24 out of 30; 28 out of 30	8 out of 12				
Redetection counter VT1	10 ... (2) ... 30	20	x	x	x	x
Redetection counter VT2		14				
SMART detection VT1/VT2	OFF; ON	ON		x	x	x
SMART detection ON:						
- Onset VT1/VT2	4 ... (4) ... 32%	20%		x	x	x
- Stability VT1/VT2	8 ... (4) ... 48%	12%				
SMART detection OFF:						
- Onset VT1/VT2	OFF; 4 ... (4) ... 32%	20%	x	x	x	x
- Stability VT1/VT2	OFF; 8 ... (4) ... 48 ms	24 ms				
Sustained VT	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	OFF	x	x	x	x
Forced termination	OFF; 1 ... (1) ... 10 min	1 min		x	x	x

Therapy: ATP

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
ATP type for VT1/VT2	Burst; Ramp	OFF	x	x	x	x
ATP type for VF	OFF; Burst; Ramp	Burst	x	x	x	x
ATP optimization	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Attempts	OFF; 1 ... (1) ... 10	OFF	x	x	x	x
Number S1 for VT1/VT2	1 ... (1) ... 10	5	x	x	x	x
Number S1 for VF		8				
S1 decrement for VT1/VT2 and for VF	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms	x	x	x	x
Scan decrement	OFF; 5 ... (5) ... 40 ms	OFF	x	x	x	x
Additional S1 for VT1/VT2	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Ventricular pacing for VT1/VT2	RV; LV; BiV	RV				x
Ventricular pacing for VF		RV				
R-S1 interval for VT1/VT2	70 ... (5) ... 95%	80%	x	x	x	x
R-S1 interval for VF		85%				

Therapy: Shock

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Number of shocks VT1/VT2	0; 1; 2; 6; 8	8	x	x	x	x
Number of shocks VF	6; 8	8	x	x	x	x
1. Shock for VT1/VT2	OFF 2 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
2. Shock for VT1/VT2	OFF 4 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
3rd - nth shock for VT1/VT2	4*40 J; 6*40 J	6*40 J	x	x	x	x
1. Shock for VF	OFF 2 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x

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

Sensing

Sensitivity and thresholds

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

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Minimum threshold A	0.2 ... (0.1) ... 2.0 mv	0.4 mv		x	x	x
Minimum threshold RV	0.5 ... (0.1) ... 2.5 mv	0.8 mv	x	x	x	x
Minimum threshold LV	0.5 ... (0.1) ... 2.5 ... (0.5) ... 5.0 mv	1.6 mv				x

Diagnostics

The following can be set:

Parameter	Range of values	VR	DX	DR	HF	Standard
For AT/AF	OFF; ON For Ifloria 7: Extended ON		x	x	x	ON
For SVT	OFF; ON		x	x	x	ON
Periodic recording	When Home Monitoring OFF: OFF; 30 ... (30) ... 180 days	x	x	x	x	90 days
IEGM configuration	RA, RV, LV RA, RV, FF FF; RV; LV				x	RA, RV, LV

The following can additionally be set for Ifloria 7:

Parameter	Range of values	VR	DX	DR	HF	Standard
Start resting period	0:00 ... (1:00) ... 23:00 hh:mm	x	x	x	x	2:00 hh:mm
Duration of resting period	0.5 ... (0.5) ... 12 h	x	x	x	x	4 h
AV delay modification in sensing test	OFF; 300 ms		x	x	x	300 ms
Thoracic impedance (TI)	OFF; ON	x	x	x	x	OFF

Home Monitoring

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Home Monitoring	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Time of transmission	STD; 00:00 ... (01:00) ... 23:00 hh:mm	STD	x	x	x	x
IEGM for:						
- Therapy episodes	OFF; ON	ON	x	x	x	x
- Monitoring episodes						
Ongoing atrial episode	OFF; 6, 12, 18 h	12 h		x	x	x

Only applies to Iforia 3

Parameter	Range of values	Standard	VR	DX	DR	HF
Cycle duration	OFF; 30, 60, 90, 120, 180 days	30 days	x	x	x	x
Transmission date:	XX.XX.XXXX	Follow-up + 7 days	x	x	x	x

Technical Data

Mechanical Characteristics

Housing

Devices with a DF-1/IS-1 header:

Type	Connection	W x H x D in mm	Volume in ccm	Mass in g
VR, DX, DR	DF-1	65 x 55 x 11	31	80
HF	DF-1	65 x 58.5 x 11	33	80

Materials in contact with body tissue

- Housing: Titanium
- Header: Epoxy resin
- Blind plug and silicone plug: Silopren

X-ray identification

NT

en • English

Electrical Characteristics

Standards

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

Measuring conditions

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

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

Factory settings

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

Telemetry data

- Nominal carrier frequency: 403.6 MHz
- Maximum power of transmission: < 25 μW [-16 dBm]

International radio certification

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

Telemetry data for Canada and the USA:

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

- This device will be registered with Industry Canada under the following number:
IC: 4708A-TACHNXT
The code IC in front of the certification/ registration number only indicates that the technical requirements for Industry Canada are met.
- This device will be registered with Federal Communications Commission under the following number:
FCC ID: QRITACHNXT

Telemetry data for Japan:

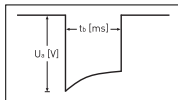
Pursuant to the Japanese Radio Act, this device has been granted a designation number according to the "Ordinance concerning the Technical Regulations Conformity Certification etc. of Specified Radio Equipment" Article 2-1-8.

- R: 202-SMA026

Pulse form

The pacing pulse has the following form:

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



Resistance to interference

- Note on device type DX: The EMC requirements are met as long as atrial sensitivity is set to 1.0 mV (factory settings) or values ≥ 1.0 mV. Measures must be taken to assure interference-free therapy if more sensitive values are set.
- Note on device type HF: In the case of unipolar sensing, the requirement for interference voltages of ≤ 0.3 mV (tip to tip) is met.

Common mode rejection

Rate	Common mode rejection ratio			
	Atrium: DX*	Atrium: DR, HF	V right: VR, DR, HF	V left: HF
16.6 Hz	58 dB	53 dB	64 dB	66 dB
50 Hz	55 dB	55 dB	64 dB	66 dB
60 Hz	56 dB	56 dB	64 dB	68 dB

* only devices with a DF-1/IS-1 connection.

ATP amplitude

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

ATP amplitude	Measured minimum	Measured maximum	Mean value
RV	7.67 V	7.67 V	5.00 V
LV	7.67 V	7.67 V	4.99 V

Automatic sensitivity setting

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

Sensitivity	Value	Tolerance	Measured value
A: positive	0.2 mV	0.2 ... 0.5	0.24 mV
A: negative			0.24 mV
DX: A: positive	0.2 mV	0.2 ... 0.52 (0.05 to 0.13)	0.05 mV
DX: A: negative			0.05 mV
RV: positive	0.5 mV	0.3 ... 0.7	0.48 mV
RV: negative			0.40 mV
LV: positive	0.5 mV	0.3 ... 0.7	0.48 mV
LV: negative			0.56 mV

Shock energy / peak voltage

With shock path: RV to housing + SVC

Shock energy [Tolerance]	Tolerance peak voltage	Measured value Shock energy	Measured value Peak voltage
1 J [0.7 ... 1.18]	90 ... 120 V	0.84 J	100 V
20 J [16.9 ... 20.9]	440 ... 480 V	18.1 J	469 V
40 J [33.8 ... 41.4]	620 ... 690 V	36.9 J	667 V

Battery Data

Battery characteristics

The following data is provided by the manufacturers:

Manufacturer	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co 01796 Pirna, Germany
Battery type	GB 2992	LiS 3410 RA
Battery ID number shown on the programmer	3	4
Device type	VR, (DX), DR, HF	
Battery voltage at ERI	2.5 V	2.85 V
Charge time at BOS	8 s	8 s
Charge time at ERI	10 s	10 s
Usable capacity until ERI	Iforia 3/5: 1390 mAh Iforia 7: 1600 mAh	1390 mAh
Usable capacity until EOS	1730 mAh	1520 mAh

Storage period

The storage period affects the battery service time.

- Devices should be implanted within 19 months between the date of manufacture and the use by date (indicated on the package).
- If the ICD is implanted shortly before the use by date, the expected service time may be reduced by up to 16 months.

Calculation of service times

- The services times have been calculated as follows – in all chambers depending on the device type:
 - Pulse amplitude: 2.5 V
 - Pulse width: 0.4 ms
 - Pacing impedance: 500 Ω
 - Basic rate: 60 bpm
 - Home Monitoring: ON, 1 device message each day and 12 transmissions of an IEGM online HD per year
 - Diagnostic functions and recordings: permanently set

- Capacitor reformatting is performed 4 times per year and therefore at least 4 maximum charges for shocks have to be assumed per year even if less than 4 are delivered.

Calculation of the number of shocks

Calculation of the number of shocks:

Longevity [in years] x number of shocks per year

Iforia 3/5 VR-T

Service times with GB 2992 or LiS 3410 RA battery:

Stimulation	Longevity [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	10.42	8.39	7.01	6.03	5.28
15%	10.14	8.20	6.89	5.93	5.21
50%	9.55	7.81	6.60	5.72	5.05
100%	8.81	7.31	6.24	5.45	4.83

Iforia 5 VR-T DX

Service times with GB 2992 or LiS 3410 RA battery:

Stimulation	Longevity [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	9.48	7.76	6.57	5.70	5.03
15%	9.24	7.61	6.46	5.61	4.96
50%	8.75	7.26	6.21	5.42	4.81
100%	8.12	6.83	5.89	5.17	4.62

Iforia 3/5 DR-T

Service times with GB 2992 or LiS 3410 RA battery:

Stimulation	Longevity [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	9.48	7.76	6.57	5.70	5.03
15%	9.02	7.45	6.35	5.53	4.89
50%	8.10	6.81	5.88	5.17	4.61
100%	7.08	6.07	5.32	4.73	4.26

Iforia 3/5 HF-T

Service times with GB 2992 or LiS 3410 RA battery:

Stimulation	Longevity [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	8.78	7.29	6.23	5.44	4.82
15%	8.21	6.89	5.94	5.21	4.65
50%	7.14	6.12	5.35	4.76	4.28
100%	6.01	5.27	4.69	4.23	3.85

Iforia 7 VR-T

Service times with GB 2992 battery:

Stimulation	Longevity [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	11.78	9.52	7.98	6.87	6.03
15%	11.48	9.32	7.84	6.76	5.95
50%	10.81	8.87	7.52	6.53	5.76
100%	9.99	8.31	7.11	6.21	5.52

Iforia 7 VR-T DX

Service times with GB 2992 battery:

Stimulation	Longevity [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	10.73	8.82	7.48	6.50	5.74
15%	10.48	8.65	7.36	6.40	5.66
50%	9.92	8.26	7.08	6.19	5.50
100%	9.22	7.77	6.71	5.91	5.27

Iforia 7 DR-T

Service times with GB 2992 battery:

Stimulation	Longevity [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	10.73	8.82	7.48	6.50	5.74
15%	10.22	8.47	7.23	6.31	5.59
50%	9.20	7.76	6.70	5.90	5.27
100%	8.05	6.92	6.07	5.40	4.87

Iforia 7 HF-T

Service times with GB 2992 battery:

Stimulation	Longevity [in years] at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	9.96	8.29	7.10	6.20	5.51
15%	9.33	7.85	6.77	5.95	5.31
50%	8.12	6.97	6.11	5.43	4.89
100%	6.85	6.01	5.36	4.83	4.40

Legend for the Label

Label on the package

The label icons symbolize the following:

	Manufacturing date		Use by
	Temperature limit	REF	Order number
SN	Serial number	PID	Product identification number
	Dangerous voltages!	CE	CE mark
	Contents		Follow the instructions for use

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

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

Label icon on devices with ProMRI®: 	MR conditional: Patients who have a system with devices labeled with this symbol on the packaging can be examined using an MRI scan under precisely defined conditions.
---	---

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

	Example of DF-1/IS-1 header
	Bipolar IS-1 connector
	Unipolar IS-1 connector
	Unipolar DF-1 connector

Produktbeschreibung

Medizinische Zweckbestimmung

Bestimmungsgemäße Anwendung

Iforia 3/5/7 gehört zu einer Familie von implantierbaren Kardioverttern-Defibrillatoren (ICD). Primäres Ziel der Therapie ist die Verhinderung eines plötzlichen Herztodes. Weiterhin sind die Behandlung von bradykarden Rhythmusstörungen und die Herzinsuffizienztherapie mit multisite-ventrikulärer Stimulation möglich.

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

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

Diagnose- und Therapieformen

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

Vorausgesetzte Fachkenntnisse

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

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

Indikationen

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

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

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

1- und 2-Kammer

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

- Plötzlicher Herztod aufgrund ventrikulärer Arrhythmien

3-Kammer

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

- Plötzlicher Herztod aufgrund ventrikulärer Arrhythmien
- Herzinsuffizienz mit ventrikulärer Asynchronie

Auch zur Primärprophylaxe für Herzinsuffizienzpatienten ist Iforia indiziert.

Kontraindikationen

Bekannt Kontraindikationen:

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

Systemübersicht

Implantatfamilie

Die vollständige Implantatfamilie Iforia 3/5/7 besteht aus mehreren Implantattypen mit DF-1/IS-1-Anschluss.

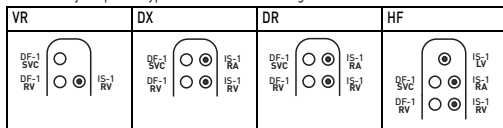
1-Kammer: VR-T und VR-T DX (nur Implantate mit DF-1/IS-1-Anschluss); 2-Kammer: DR-T; 3-Kammer: HF-T. Nicht in jedem Land sind alle Implantattypen erhältlich.

Implantat

Das Gehäuse des Implantats ist aus biokompatiblen Titan, von außen verschweißt und somit hermetisch versiegelt. Die ellipsoide Form erleichtert das Implantieren in den Brustmuskulbereich. Im Anschlussblock des Implantats befinden sich die Anschlüsse für bipolare Stimulation und Wahrnehmung (beim 3-Kammer-Implantat auch unipolare) sowie für die Schockabgabe. Das Gehäuse dient bei der Schockabgabe oder bei unipolarer Elektrodenkonfiguration als potenzieller Gegenpol.

Elektrodenanschluss DF-1/IS-1

Die Beschriftung des Implantats gibt Auskunft über die möglichen Elektrodenanschlüsse je Implantattyp und über die Anordnung der Anschlüsse:



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

Elektroden

Die Elektroden von BIOTRONIK sind mit biokompatiblen Silikon ummantelt. Sie sind flexibel zu manövrieren, langzeitstabil und für aktive oder passive Fixierung ausgestattet. Sie werden mit Hilfe eines Einführbestecks implantiert. Einige Elektroden sind

zur besseren Gleitführung mit Polyurethan beschichtet. Elektroden mit Steroiden reduzieren entzündliche Prozesse. Die fraktale Ausführung der Elektroden sorgt für niedrige Reizschwellen. BIOTRONIK bietet Adapter an, um bereits liegende Elektroden an neue Implantate anzuschließen.

Telemetrie

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

Programmiergerät

Implantiert und nachgesorgt wird mit dem transportablen Programmiergerät von BIOTRONIK: Es gibt eines mit integrierter RF-Telemetrie und eines mit separatem SafeSync Module. Mit Hilfe des Programmiergeräts wird bei der Implantation das aktuelle Implantatprogramm auf das Implantat übertragen. Es können die Reizschwellen festgestellt und alle Tests während einer Präsenznachsorge durchgeführt werden. Das Programmiergerät dient darüber hinaus der Einstellung von Modus und Parameterkombinationen sowie der Abfrage und Speicherung von Daten aus dem Implantat. Auf dem Farbdisplay werden gleichzeitig kabelloses EKG, IEGM, Marker und Funktionen angezeigt.

Modi

Die Einstellung des Modus hängt von der individuellen Diagnose ab:

Implantattyp	Modi
VR	VVI; VVIR; V00; AUS
DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; V00; AUS
DR, HF	DDD; DDDR; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; AAI; AAIR; V00; D00; AUS

NBD- und NBG-Codes

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BIOTRONIK Home Monitoring®

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

- Beim Home Monitoring werden diagnostische und therapeutische Informationen sowie technische Daten des Implantats automatisch und drahtlos mittels einer Antenne im Anschlussblock des Implantats an ein stationäres oder mobiles Patientengerät gesendet. Vom Patientengerät werden die Daten verschlüsselt und via Mobilfunknetz an das BIOTRONIK Service Center gesendet.
- Die empfangenen Daten werden entschlüsselt und ausgewertet; jeder Arzt kann für jeden Patienten individuell einstellen, nach welchen Kriterien ausgewertet werden und wann er per E-Mail, SMS oder Fax benachrichtigt werden soll.
- Die Ergebnisse dieser Auswertung werden für die behandelnden Ärzte auf der geschützten Internetplattform namens Home Monitoring Service Center (HMSC) übersichtlich dargestellt.
- Die Datenübertragung vom Implantat aus erfolgt mit einer täglichen Implantatnachricht.
- Implantatnachrichten, die auf besondere Ereignisse im Herzen oder im Implantat hinweisen, werden sofort weitergeleitet.
- Jederzeit kann vom Programmiergerät aus zur Sofortkontrolle der Home-Monitoring-Funktion eine Testnachricht initiiert werden.

Gebrauchsanweisungen

Folgende Gebrauchsanweisungen informieren über die Anwendung von Implantatsystemen:

- Gebrauchsanweisung zum Implantat
- Gebrauchsanweisung zum HMSC
- Gebrauchsanweisungen zum Programmiergerät und zum SafeSync Module
- Gebrauchsanweisung zu Implantatprogrammen als Software-Hilfe auf der Benutzeroberfläche und als PDF-Datei in der Manual Library auf www.BIOTRONIK.com
- Gebrauchsanweisungen zu den Elektroden
- Gebrauchsanweisungen zu Kabeln, Adaptern und Zubehör

Bestellnummern Iforia mit DF-1/IS-1-Anschluss

Nicht alle Implantattypen sind in allen Ländern erhältlich:

	Iforia 3	Iforia 5	Iforia 7
VR-T	383586	383583	390081
VR-T DX	—	383597	390093
DR-T	383570	383567	390067
HF-T	383554	383551	390054

Bestellnummern Iforia ProMRI mit DF-1/IS-1-Anschluss

Nicht alle Implantattypen sind in allen Ländern erhältlich:

	Iforia 5 ProMRI	Iforia 7 ProMRI
VR-T	390119	390083
VR-T DX	390123	390095
DR-T	390115	390069
HF-T	390111	390056

Lieferumfang

In der Lagerverpackung befinden sich:

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

In der Sterilverpackung befinden sich:

- Implantat, gegebenenfalls Blindstecker DF-1 und beim Implantattyp HF Blindstecker IS-1
- Schraubendreher

Therapie- und Diagnostikfunktionen

Diagnostikfunktionen

- Daten der Implantation und der letzten Abfragen und Nachsorgen werden ebenso aufgezeichnet wie Arrhythmieepisoden; sie werden zusammen mit weiteren Daten gespeichert, um sowohl Patienten als auch Implantatzustand jederzeit beurteilen zu können.

- Zur Kontrolle der Funktionsfähigkeit der Elektroden wird die Impedanz im Implantat automatisch mittels unterschwelliger Impulse gemessen.
- Funktion kabelloses EKG: Bei allen Implantattypen kann eine Far-field-Ableitung ohne externe Elektroden zwischen rechtsventrikulärer, distaler Schockwendel und Gehäuse gemessen werden, was – je nach Situs – der EKG-Ableitung II oder III nach Einthoven entspricht.
- Bei Präsenzachsorgen werden nach dem Herstellen einer Telemetrie Verbindung während des Testablaufs das kabellose EKG und das IEGM mit Markern angezeigt.

Antitachykardie Stimulation

- Der ICD kann ventrikuläre Tachykardien mit antitachykarder Stimulation (ATP) behandeln; auch in der VF-Zone kann ATP One Shot abgegeben werden, wenn das Stabilitätskriterium vor der Schockabgabe (monomorphe schnelle VTs) erfüllt ist.
- Je nach Implantattyp enthält das Implantatprogramm neben den ICD-Funktionen auch alle Schrittmacher-Funktionen für 1, 2 oder 3 Kammern. Der Herzrhythmus wird kontinuierlich überwacht, jede Arrhythmie wird entsprechend der Herzfrequenz und einstellbarer Detektionskriterien klassifiziert. Abhängig von den voreingestellten Werten wird sowohl antibradykarde als auch antitachykardie Therapie inhibiert oder abgegeben.

Kardioversion, Defibrillation

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

Antibradykarde Stimulation und CRT

- Innovative Frequenzhysteresen, automatische Sensorfunktionen und ein Nachtprogramm fördern den Eigenrhythmus des Patienten, vermeiden Überstimulation und erleichtern eine Anpassung des Implantats an die individuellen Bedürfnisse des Patienten.
- Die Einstellung einer oberen Grenzfrequenz fürs Atrium vermeidet unspezifische atriale Stimulation und verringert somit die Gefahr schrittmacherinduzierter Tachykardien.

- Positive AV-Hysterese-Funktionen unterstützen die intrinsische Überleitung und damit den natürlichen Kontraktionsablauf. Negative AV-Hysterese-Funktionen unterstützen die kardiale Resynchronisationstherapie mittels Aufrechterhaltung der Stimulation in Belastungssituationen.
- 3-Kammer-Implantate haben zur Resynchronisation der Ventrikel Funktionen zur multisite-ventrikulären Stimulation mit möglichen VV-Zeit in beiden Richtungen.
- Damit bei einer linksseitigen Reizschwellenerhöhung oder ungewollter Phrenicus-Stimulation keine erneute Operation nötig ist, kann man bei einem 3-Kammer-Implantat für die linksventrikuläre Elektrode unterschiedliche Stimulationspolaritäten einstellen.
- Es gibt eine automatische Amplitudensteuerung für den rechten und linken Ventrikel mit automatischer Verfolgung der Reizschwelle oder Reizschwellenüberwachung (ATM) zwecks Trendanalyse.
Bei Ifloria 3 wird die Reizschwelle lediglich gemessen.

Programme speichern

Die Einstellungen der Parameter lassen sich in 3 individuellen Therapieprogrammen speichern.

Funktionen von Home Monitoring

- Automatisch sendet das Implantat einmal täglich Informationen an das Patientengerät. Zusätzlich sendet es automatisch auf Ereignisse bezogene Nachrichten, die sofort an das Service Center weitergeleitet werden. Außerdem können Testnachrichten mit Hilfe des Programmiergeräts initiiert werden.
- Es können Termine für Home-Monitoring-gestützte Nachsorgen via HMSC geplant werden. Gilt für Ifloria 5/7.
- Wichtige medizinische Informationen in den Implantatnachrichten sind unter anderem folgende:
 - Atriale und ventrikuläre Arrhythmien
 - Elektrodenrelevante Parameter im Atrium und Ventrikel: Reizschwellen, Wahrnehmungsamplituden, Impedanzen
 - Aktuelle Statistiken
 - IEGM-Online HD® mit bis zu 3 Kanälen in hoher Auflösung (High Definition)

Allgemeine Sicherheitshinweise

Betriebsbedingungen

Aufbewahrung bei Transport und Lagerung

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

Auslieferung im Transportmodus

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

- Der Transportmodus wird am Programmiergerät nach dem Laden des Implantatprogramms angezeigt. (Er wird bei der Implantation bei der ersten Messung der Stimulationsimpedanz deaktiviert.)

Temperatur

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

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

Sterile Auslieferung

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

Sterilverpackung

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

Einmalverwendung

Implantat und Schraubendreher sind nur zur Einmalverwendung vorgesehen.

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

Mögliche Komplikationen

Allgemeines zu medizinischen Komplikationen

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

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

Skelettmuskelpotenziale

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

Mögliche technische Fehlfunktionen

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

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

Elektromagnetische Interferenzen EMI

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

- Implantate von BIOTRONIK sind so konstruiert, dass ihre Beeinflussbarkeit durch EMI minimal ist.

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

Verhalten des Implantats bei EMI

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

Statische magnetische Felder

Der Reedkontakt im Implantat schließt ab einer Feldstärke von 1,8 mT. Fällt das magnetische Feld unter 1 mT, öffnet sich der Reedkontakt.

Mögliche Risiken

Kontraindizierte Verfahren

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

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

Risikobehaftete Therapie- und Diagnoseverfahren

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

Bei diathermischen Verfahren wie zum Beispiel Elektrokauterisierung, HF-Ablation oder HF-Chirurgie ist eine Induktion von Arrhythmien oder Kammerflimmern möglich. Bei zum Beispiel Lithotripsie ist eine schädliche Wärmewirkung möglich. Auswir-kungen auf das Implantat kann man manchmal nicht sofort feststellen.

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

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

Externe Defibrillation

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

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

Strahlentherapie

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

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

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

Magnetresonanztomografie

Magnetresonanztomografie (MRT) ist wegen der damit verbundenen Hochfrequenzfelder und magnetischen Flussdichten kontraindiziert: Schädigung oder Zerstörung

des Implantatsystems durch starke magnetische Wechselwirkung und Schädigung des Patienten durch übermäßige Erwärmung des Körpergewebes im Bereich des Implantatsystems.

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

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

Implantation

Implantationsablauf

Teile bereitlegen

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

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

Externen Defibrillator bereithalten

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

- Externen Defibrillator und Paddles oder Klebeelektroden bereithalten.

Implantat auspacken

WARNUNG

Inadäquate Therapie wegen defekten Implantats

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

- Ersatzimplantat verwenden.
- Beschädigtes Implantat an BIOTRONIK schicken.

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

Teile prüfen

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

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

Situs

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

Ableitströme vermeiden

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

- Patienten elektrisch isolieren.

Unbeabsichtigte Schockabgabe vermeiden

WARNUNG

Schockabgabe bei aktiviertem ICD

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

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

Anschlussblock nicht beschädigen

Für DF-1- und IS-1-Anschlüsse gibt es einen Blindstecker im Anschlussblock; die zugehörigen Anschlussschrauben müssen sorgfältig angezogen oder gelöst werden.

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

Kurzschluss im Anschlussblock vermeiden

WARNUNG

Kurzschluss durch offene Elektrodenanschlüsse

Offene und dadurch nicht elektrolytdichte Anschlüsse im Anschlussblock können unerwünschte Stromflüsse zum Körper und das Eindringen von Körperflüssigkeit ins Implantat verursachen.

- Nicht genutzte Anschlüsse entweder mit den vormontierten Blindsteckern verschlossen lassen oder mit den mitgelieferten Blindsteckern verschließen.

Elektrodenstecker an Implantat anschließen

1	Mandrins und Einführhilfen entfernen.
2	DF-1/IS-1-Anschluss: <ul style="list-style-type: none">• DF-1-Stecker der rechtsventrikulären Schockwendel an RV anschließen.• DF-1-Stecker der supraventrikulären Schockwendel an SVC anschließen. Oder eine subkutane Fingerelektrode an SVC anschließen.

3	DF-1/IS-1-Anschluss: <ul style="list-style-type: none"> • Bipolaren IS-1-Stecker Atrium an RA anschließen. • Bipolaren IS-1-Stecker rechter Ventrikel an RV anschließen. • Uni- oder bipolaren IS-1-Stecker linker Ventrikel an LV anschließen.
4	Elektrodenstecker – ohne Stecker und Zuleitung zu drehen oder zu knicken – in den Anschlussblock schieben, bis beim DF-1-Stecker die Steckerspitze hinter dem Schraubenblock zu sehen ist.
5	Falls sich der Elektrodenstecker nicht leicht in den Anschluss stecken lässt: <ul style="list-style-type: none"> • Als Gleitmittel ausschließlich steriles Wasser verwenden.
6	Falls sich der Stecker nicht vollständig einführen lässt, ragt möglicherweise die Anschlusschraube in die Bohrung des Schraubenblocks. <ul style="list-style-type: none"> • Silikonstopfen in der Mitte an der geschlitzten Stelle mit dem Schraubendreher senkrecht bis zur Anschlusschraube durchstecken. • Die Anschlusschraube vorsichtig lösen, ohne sie vollständig herauszudrehen, damit sie beim Hereindrehen nicht verkantet.
7	Anschlusschraube im Uhrzeigersinn drehen, bis die Drehmomentbegrenzung einsetzt (knackendes Geräusch).
8	Schraubendreher vorsichtig herausziehen, ohne dabei die Anschlusschraube zurück zu drehen. <ul style="list-style-type: none"> • Bei IS-1-Anschlüssen mit 2 Anschlusschrauben: beide Schrauben festziehen! • Nach dem Zurückziehen des Schraubendrehers dichtet der Silikonstopfen den Elektrodenanschluss selbstständig sicher ab.

Abstand zwischen Elektroden wahren

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

Implantieren

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

Programmierkopf auflegen

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

- Auf eine richtige Positionierung des PGHs achten.

Telemetrie herstellen

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

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



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

- Den Programmierkopf weglegen.

ICD-Therapie aktivieren

- Am Programmiergerät das für den Implantattyp passende Implantatprogramm laden.
- ICD-Therapie aktivieren.

- Nach Anschluss der Elektroden und der ersten Messung der Stimulationsimpedanz wird der Transportmodus dauerhaft deaktiviert. Die Implantationsdaten werden gespeichert.
- Vorsichtsmaßnahmen beim Programmieren ergreifen.
- Falls das Implantat beim Programmieren von beispielsweise ATPs Tachykardien induziert oder beim DFT-Test keine adäquate Therapie abgibt: Notschock oder externen Defibrillator einsetzen.

Vorsichtsmaßnahmen beim Programmieren

Standardtests machen und Patienten überwachen

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

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

Telemetrie abbrechen

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

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

Kritische Parametereinstellungen vermeiden

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

- Vor der Einstellung der Frequenzadaption die Belastungsgrenzen des Patienten feststellen.
- Die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Parameterkombinationen nach der Einstellung kontrollieren.

Vorhandensein zum Schockpfad passender Elektroden prüfen

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

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

Bei Einstellung asynchroner Modi Patienten überwachen

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

- Patienten kontinuierlich überwachen.
- Externen Defibrillator bereithalten.

Wahrnehmung einstellen

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

- Die automatische Empfindlichkeitsregelung beachten.

Implantatinduzierte Komplikationen verhindern

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

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

Überleitung atrialer Tachykardien verhindern

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

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

Grenzwert für Schockimpedanz beachten

Bei zu geringer Schockimpedanz könnte das Implantat beschädigt werden.

- Schockimpedanz muss > 25 Ω sein.

Nach Therapieschock Rezidiv vermeiden

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

Permanentprogramm	Postschock-Programm
DDD, DDI, AAI	DDI
VDD, VDI	VDI
WI und AUS	WI

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

Nicht abstellbare Phrenicus-Stimulation

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

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

Risiken bei ausschließlicher LV-Stimulation vermeiden

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

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

Elektrodendefekte erkennen

Die automatische Impedanzmessung ist immer eingeschaltet.

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

Stromverbrauch und Betriebszeit berücksichtigen

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

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

Magnetverhalten

Auflage des PGHs bei eingestellter ICD-Therapie

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

Auflage des PGHs

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

Auflage eines Permanentmagneten

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

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

Nachsorge

Nachsorgeintervalle

Nachsorgen müssen in regelmäßigen, vereinbarten Intervallen durchgeführt werden.

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

Mit BIOTRONIK Home Monitoring® nachsorgen

Die Überwachung per Home Monitoring ersetzt nicht eine aus anderen medizinischen Gründen erforderliche, regelmäßige persönliche Vorstellung beim Arzt. Die Home-Monitoring-gestützte Nachsorge kann Präsenznachsorgen unter folgenden Voraussetzungen funktional ersetzen:

- Der Patient wurde darüber informiert, dass er trotz der Überwachung mit Home Monitoring einen Arzt kontaktieren muss, wenn sich Symptome verstärken oder neu auftreten.
- Implantatnachrichten werden regelmäßig gesendet.
- Der Arzt entscheidet, ob die von Home Monitoring gelieferten Daten im Hinblick auf den klinischen Zustand des Patienten und den technischen Zustand des Implantat-systems ausreichend sind; falls nicht, muss eine Präsenznachsorge durchgeführt werden.

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

Mit dem Programmiergerät nachsorgen

Bei einer Präsenznachsorge gehen Sie wie folgt vor:

1	EKG aufzeichnen und auswerten.
2	Implantat abfragen.
3	Status und automatisch gemessene Nachsorgedaten auswerten.
4	Wahrnehmungs- und Stimulationsfunktion prüfen.
5	Gegebenenfalls Statistiken und IEGM-Aufzeichnung auswerten.

6	Falls erforderlich Standardtests manuell durchführen.
7	Programmfunktionen und Parameter gegebenenfalls anpassen.
8	Programm permanent zum Implantat übertragen.
9	Nachsorgedaten drucken (Druckprotokoll) und dokumentieren.
10	Nachsorge dieses Patienten beenden.

Patientenaufklärung

Patientenausweis

Zum Lieferumfang gehört ein Patientenausweis.

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

Verbotszeichen



Plätze mit Verbotsschildern müssen gemieden werden.

- Patienten auf Verbotsschildern aufmerksam machen.

Mögliche Störquellen

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

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

Austauschindikationen

Mögliche Ladezustände

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

Austauschindikation ERI

Elective Replacement Indication kann von Home Monitoring erkannt werden.

ACHTUNG

Zeitlich eingeschränkte Therapie

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

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

Austauschindikation EOS

End of Service kann von Home Monitoring erkannt werden.

WARNUNG

Patient in Lebensgefahr

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

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

Explantation und Implantatwechsel

Explantation

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

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

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

Implantatwechsel

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

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

Grundsätzlich gilt:

- Implantat nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.

Einäscherung

Ein Implantat darf nicht kremiert werden.

- Vor der Einäscherung eines verstorbenen Patienten das Implantat explantieren.

Entsorgung

BIOTRONIK nimmt gebrauchte Produkte zwecks umweltgerechter Entsorgung zurück.

- Explantat mit mindestens 1%er Natriumhypochlorit-Lösung reinigen.
- Mit Wasser abspülen.

Parameter

Bradykardie/CRT

ICD-Therapie allgemein

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

Zeitsteuerung: Grundfrequenz Tag/Nacht und Frequenzhysteresen

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

Zeitsteuerung: AV-Zeit

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
AV-Dynamik	Niedrig; Mittel; Hoch; Fest; (Individuell)	Niedrig		x	x	x

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

Zeitsteuerung: Postschock-Stimulation

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

Zeitsteuerung: Obere Grenzfrequenz

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

Zeitsteuerung: Mode Switching

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

Zeitsteuerung: Ventrikuläre Stimulation

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

Zeitsteuerung: Refraktärzeiten und Blanking-Zeiten

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
PVARP	AUTO; 175 ... (20) ... 600 ms	225 ms		x	x	x
Blanking nach atrialer Stimulation	50 ... (10) ... 100 ms	50 ms			x	x
Blanking LV nach RV-Stimulation		80 ms				x
Blanking RV nach LV-Stimulation						
Far-field-Schutz nach Vs	AUS; 25 ... (25) ... 225 ms	75 ms		x	x	x
Far-field-Schutz nach Vp	50 ... (25) ... 225 ms	75 ms		x	x	x

Zeitsteuerung: PMT-Schutz

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

Zeitsteuerung: Frequenzadaption durch Akzelerometer

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

Stimulation: Impulsamplitude und Impulsdauer

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Impulsamplitude A	0,5 ... (0,25) ... 4,0 ... (0,5) ... 6,0; 7,5 V	2,5 V			x	x
Impulsamplitude V/RV			x	x	x	x
Impulsamplitude LV						x
Impulsdauer A	0,4; 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms	0,4 ms			x	x
Impulsdauer V/RV			x	x	x	x
Impulsdauer LV						x

Stimulation: Ventrikuläre Amplitudensteuerung

Folgende Parameter gelten für Iforia 5/7:

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

Folgende Parameter gelten für Iforia 3:

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Amplitudensteuerung	AUS; ATM	ATM	x	x	x	x

Stimulation: Atriale Amplitudensteuerung

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Amplitudensteuerung	AUS; ATM	ATM			x	x

Elektrodenkonfiguration LV

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
LV Stimulationspolarität	LV-Tip -> LV-Ring; LV-Tip -> RV-Ring; LV-Ring -> LV-Tip; LV-Ring -> RV-Ring; UNIP	LV-Tip -> RV-Ring				x
LV Wahrnehmungspolarität	UNIP; BIPL	UNIP				x

MRT-Programm

Gültig für Implantate mit ProMRI®:

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

Tachykardie

Detektion

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Intervall AT/AF	240 ... 600 ms	300 ms	x	x	x	x
Intervall VT1	AUS; 270 ... (10) ... 600 ms	AUS	x	x	x	x
Intervall VT2	AUS; 270 ... (10) ... 500 ms					
Intervall VF	AUS; 240 ... (10) ... 400 ms	300 ms				
Detektionszähler VT1	10 ... (2) ... 60	26	x	x	x	x
Detektionszähler VT2	10 ... (2) ... 40	16				
Detektionszähler VF	6 aus 8; 8 aus 12; 10 aus 12; 12 aus 16; 14 aus 16; 16 aus 20; 18 aus 24; 20 aus 24; 20 aus 24; 22 aus 24; 24 aus 30; 28 aus 30	8 aus 12				
Redetektionszähler VT1	10 ... (2) ... 30	20	x	x	x	x
Redetektionszähler VT2		14				
SMART-Detektion VT1/VT2	AUS; EIN	EIN		x	x	x
SMART-Detektion EIN:						
- Onset VT1/VT2	4 ... (4) ... 32 %	20 %		x	x	x
- Stabilität VT1/VT2	8 ... (4) ... 48 %	12 %				
SMART-Detektion AUS:						
- Onset VT1/VT2	AUS; 4 ... (4) ... 32 %	20 %	x	x	x	x
- Stabilität VT1/VT2	AUS; 8 ... (4) ... 48 ms	24 ms				
Anhaltende VT	AUS; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	AUS	x	x	x	x
Erzwungene Terminierung	AUS; 1 ... (1) ... 10 min	1 min	x	x	x	x

Therapie: ATP

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

Therapie: Schock

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

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
2. Schock für VF	AUS 4 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
3. - n. Schock für VF	4*40 J; 6*40 J	6*40 J	x	x	x	x
Für Schock in VT1/VT2 und VF:						
Bestätigung	AUS; EIN	EIN	x	x	x	x
Polarität	Normal; Invers; Alternierend	Normal				
Schockform	Biphasig; Biphasig 2	Biphasig				
Schockpfad	RV -> ICD+SVC RV -> ICD RV -> SVC	RV-> ICD+SVC RV -> ICD	x		x	x
				x		

Wahrnehmung

Empfindlichkeit und Schwellen

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

Diagnostik

Folgendes kann eingestellt werden:

Parameter	Wertebereich	VR	DX	DR	HF	Standard
Für AT/AF	AUS; EIN Für Iforia 7: Erweitert EIN		x	x	x	EIN
Für SVT	AUS; EIN		x	x	x	EIN
Periodische Aufzeichnung	Wenn Home Monitoring AUS: AUS; 30 ... (30) ... 180 Tage	x	x	x	x	90 Tage
IEGM-Konfiguration	RA, RV, LV RA, RV, FF FF, RV, LV				x	RA, RV, LV

Folgendes kann zusätzlich für Iforia 7 eingestellt werden:

Parameter	Wertebereich	VR	DX	DR	HF	Standard
Beginn Ruhezeit	0:00 ... (1:00) ... 23:00 hh:mm	x	x	x	x	2:00 hh:mm
Dauer Ruhezeit	0,5 ... (0,5) ... 12 h	x	x	x	x	4 h
AV-Zeit-Anpassung Sensing-Test	AUS; 300 ms		x	x	x	300 ms
Thoraximpedanz (TI)	AUS, EIN	x	x	x	x	AUS

Home Monitoring

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HF
Home Monitoring	AUS; EIN	AUS	x	x	x	x
Sendezeitpunkt	STD; 00:00 ... (01:00) ... 23:00 hh:mm	STD	x	x	x	x
IEGM für:						
- Therapieepisodes	AUS; EIN	EIN		x	x	x
- Monitoring-Episodes						
Anhaltende atriale Episode	AUS; 6, 12, 18 h	12 h		x	x	x

Gilt nur für Ifloria 3

Parameter	Wertebereich	Standard	VR	DX	DR	HL
Zykllendauer	AUS; 30, 60, 90, 120, 180 Tage	30 Tage	x	x	x	x
Übertragung am:	XX.XX.XXXX	Nachsorge + 7 Tage	x	x	x	x

Technische Daten

Mechanische Kenndaten

Gehäuse

Implantate mit Anschlussblock DF-1/IS-1:

Typ	Anschluss	B x H x T mm	Volumen ccm	Gewicht g
VR, DX, DR	DF-1	65 x 55 x 11	31	80
HF	DF-1	65 x 58,5 x 11	33	80

Materialien mit Kontakt zu Körpergewebe

- Gehäuse: Titan
- Anschlussblock: Epoxidharz
- Blindstecker und Silikonstopfen: Silopren

Röntgenidentifikation

NT

Elektrische Kenndaten

Normen

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

Messbedingungen

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

- Umgebungstemperatur: $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$
- Stimulation/Wahrnehmung: $500\ \Omega \pm 1\%$
- Schock: $50\ \Omega \pm 1\%$

Werksprogramm

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

Angaben zur Telemetrie

- Nominale Trägerfrequenz: 403,6 MHz
- Maximale Sendeleistung: $< 25\ \mu\text{W}$ (-16 dBm)

Internationale Funkzulassung

Implantate mit BIOTRONIK Home Monitoring® sind mit einer Antenne für die drahtlose Kommunikation ausgerüstet.

Angaben zur Telemetrie, Kanada, USA:

Dieses Gerät darf meteorologische Anlagen, Wetterdienst- und Erderkundungssatelliten, die im Frequenzbereich von 400,150 bis 406,000 MHz arbeiten, nicht stören, und es muss jede Art von Störung akzeptieren, einschließlich der Störungen, die eine unerwünschte Betriebsweise hervorrufen können.

- Dieses Implantat wird unter folgender Nummer bei Industry Canada registriert: IC: 4708A-TACHNXT
Die Kennzeichnung IC vor der Zertifizierungs-/Registriernummer besagt nur, dass die technischen Anforderungen von Industry Canada erfüllt sind.
- Dieses Implantat wird unter folgender Nummer bei der Federal Communications Commission registriert: FCC ID: QRITACHNXT

Angaben zur Telemetrie, Japan:

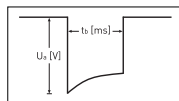
Diesem Gerät wurde gemäß dem japanischen Gesetz über den Funkverkehr eine Identifikationsnummer entsprechend der "Verordnung betreffend die Zertifizierung der Konformität zu technischen Vorschriften usw. von bestimmten Funkanlagen", Artikel 2-1-8, zugewiesen.

- R: 202-SMA026

Impulsform

Der Stimulationsimpuls hat folgende Form:

Die Impulsamplitude erreicht ihren maximalen Wert am Anfang des Impulses (U_a). Mit zunehmender Stimulationsdauer (t_b) reduziert sich die Amplitude, und zwar abhängig von der Stimulationsimpedanz.



Störfestigkeit

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

Gleichtaktunterdrückung

Frequenz	Gleichtaktunterdrückung			
	Atrium: DX*	Atrium: DR, HF	V rechts: VR, DR, HF	V links: HF
16,6 Hz	58 dB	53 dB	64 dB	66 dB
50 Hz	55 dB	55 dB	64 dB	66 dB
60 Hz	56 dB	56 dB	64 dB	68 dB

* nur Implantate mit DF-1/IS-1-Anschluss.

ATP-Amplitude

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

ATP-Amplitude	Gemessenes Minimum	Gemessenes Maximum	Mittelwert
RV	7,67 V	7,67 V	5,00 V
LV	7,67 V	7,67 V	4,99 V

Automatische Empfindlichkeitseinstellung

Messung der Ist-Werte, Wellenform des Testsignals: Standarddreieck. Beim Implantattyp DX ist die programmierte atriale Empfindlichkeit um den Faktor 4 verstärkt.

Empfindlichkeit	Wert	Toleranz	Messwert
A: positiv	0,2 mV	0,2 ... 0,5	0,24 mV
A: negativ			0,24 mV
DX: A: positiv	0,2 mV	0,2 ... 0,52 (0,05 bis 0,13)	0,05 mV
DX: A: negativ			0,05 mV

Empfindlichkeit	Wert	Toleranz	Messwert
RV: positiv	0,5 mV	0,3 ... 0,7	0,48 mV
RV: negativ			0,40 mV
LV: positiv	0,5 mV	0,3 ... 0,7	0,48 mV
LV: negativ			0,56 mV

Schockenergie/Spitzenspannung

Bei Schockpfad: RV zu Gehäuse + SVC

Schockenergie (Toleranz)	Toleranz Spitzenspannung	Messwert Schockenergie	Messwert Spitzenspannung
1 J [0,7 ... 1,18]	90 ... 120 V	0,84 J	100 V
20 J [16,9 ... 20,9]	440 ... 480 V	18,1 J	469 V
40 J [33,8 ... 41,4]	620 ... 690 V	36,9 J	667 V

Batteriedaten

Kenndaten der Batterietypen

Herstellerseitig werden folgende Daten angegeben:

Hersteller	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co 01796 Pirna, Deutschland
Batterietyp	GB 2992	LiS 3410 RA
Batteriekennung am Programmiergerät	3	4
Implantattyp	VR, (DX), DR, HF	
Batteriespannung bei ERI	2,5 V	2,85 V
Ladezeit bei BOS	8 s	8 s
Ladezeit bei ERI	10 s	10 s
Nutzbare Kapazität bis ERI	Iforia 3/5: 1390 mAh Iforia 7: 1600 mAh	1390 mAh
Nutzbare Kapazität bis EOS	1730 mAh	1520 mAh

Lagerdauer

Die Lagerdauer beeinflusst die Betriebszeit der Batterie.

- Implantate sollen innerhalb von 19 Monaten zwischen Herstellungs- und Haltbarkeitsdatum (Angabe auf der Verpackung) implantiert werden.
- Wenn der ICD kurz vor dem Ende des Haltbarkeitsdatums implantiert wird, kann sich die erwartete Betriebszeit um bis zu 16 Monate reduzieren.

Berechnung der Betriebszeiten

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

Berechnung der Schockanzahl

Berechnung der maximalen Schockanzahl:
Lebensdauer [Jahre] * Schockanzahl/Jahr

Iforia 3/5 VR-T

Betriebszeiten mit Batterie GB 2992 oder LiS 3410 RA:

Stimulation	Lebensdauer [Jahre] bei Schockanzahl/Jahr				
	4	8	12	16	20
0 %	10,42	8,39	7,01	6,03	5,28
15 %	10,14	8,20	6,89	5,93	5,21
50 %	9,55	7,81	6,60	5,72	5,05
100 %	8,81	7,31	6,24	5,45	4,83

Iforia 5 VR-T DX

Betriebszeiten mit Batterie GB 2992 oder LiS 3410 RA:

Stimulation	Lebensdauer [Jahre] bei Schockanzahl/Jahr				
	4	8	12	16	20
0 %	9,48	7,76	6,57	5,70	5,03
15 %	9,24	7,61	6,46	5,61	4,96
50 %	8,75	7,26	6,21	5,42	4,81
100 %	8,12	6,83	5,89	5,17	4,62

Iforia 3/5 DR-T

Betriebszeiten mit Batterie GB 2992 oder LiS 3410 RA:

Stimulation	Lebensdauer [Jahre] bei Schockanzahl/Jahr				
	4	8	12	16	20
0 %	9,48	7,76	6,57	5,70	5,03
15 %	9,02	7,45	6,35	5,53	4,89
50 %	8,10	6,81	5,88	5,17	4,61
100 %	7,08	6,07	5,32	4,73	4,26

Iforia 3/5 HF-T

Betriebszeiten mit Batterie GB 2992 oder LiS 3410 RA:

Stimulation	Lebensdauer [Jahre] bei Schockanzahl/Jahr				
	4	8	12	16	20
0 %	8,78	7,29	6,23	5,44	4,82
15 %	8,21	6,89	5,94	5,21	4,65
50 %	7,14	6,12	5,35	4,76	4,28
100 %	6,01	5,27	4,69	4,23	3,85

Iforia 7 VR-T

Betriebszeiten mit Batterie GB 2992:

Stimulation	Lebensdauer [Jahre] bei Schockanzahl/Jahr				
	4	8	12	16	20
0 %	11,78	9,52	7,98	6,87	6,03
15 %	11,48	9,32	7,84	6,76	5,95
50 %	10,81	8,87	7,52	6,53	5,76
100 %	9,99	8,31	7,11	6,21	5,52

Iforia 7 VR-T DX

Betriebszeiten mit Batterie GB 2992:

Stimulation	Lebensdauer [Jahre] bei Schockanzahl/Jahr				
	4	8	12	16	20
0 %	10,73	8,82	7,48	6,50	5,74
15 %	10,48	8,65	7,36	6,40	5,66
50 %	9,92	8,26	7,08	6,19	5,50
100 %	9,22	7,77	6,71	5,91	5,27

Iforia 7 DR-T

Betriebszeiten mit Batterie GB 2992:

Stimulation	Lebensdauer [Jahre] bei Schockanzahl/Jahr				
	4	8	12	16	20
0 %	10,73	8,82	7,48	6,50	5,74
15 %	10,22	8,47	7,23	6,31	5,59
50 %	9,20	7,76	6,70	5,90	5,27
100 %	8,05	6,92	6,07	5,40	4,87

Iforia 7 HF-T







Betriebszeiten mit Batterie GB 2992:





Stimulation	Lebensdauer [Jahre] bei Schockanzahl/Jahr				
	4	8	12	16	20
0 %	9,96	8,29	7,10	6,20	5,51
15 %	9,33	7,85	6,77	5,95	5,31
50 %	8,12	6,97	6,11	5,43	4,89
100 %	6,85	6,01	5,36	4,83	4,40


Legende zum Etikett


Etikett auf der Verpackung




Die Symbole auf dem Etikett bedeuten Folgendes:





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

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

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

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

IS-1 DF-1 DF-1  Beispiel	Implantat: NBG-Code und kompatible Elektroden
 Beispiel	Werksprogramm Therapie: AUS
	Schraubendreher

 Beispiel für Anschlussblock DF-1/IS-1
 Bipolarer IS-1-Stecker
 Unipolarer IS-1-Stecker
 Unipolarer DF-1-Stecker