

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 64/25

ANEXO IV

RÓTULOS


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG.

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Importado por:

Biotronik Argentina S.R.L

Dirección completa: Calle Tacuarí 20, Oficinas 301-302 - CP 1071- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Cardioversor desfibrilador implantable y accesorios.

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

Símbolo	Significado
	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento Siga las indicaciones sobre las temperaturas durante el transporte y el almacenamiento en el presente manual técnico.
	Dispositivo: Código NBG y electrodos compatibles
Ejemplo	
	Número de referencia BIOTRONIK
	Número de serie
	Identificación única de dispositivos
	Producto médico
	ID de producto implantado
	Voltajes peligrosos
	Marca CE
	Fabricante
	Código NBG
Ejemplo	



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Símbolo	Significado
	Ejemplo de configuración del bloque conector: IS-1/DF4
	Contenido
	Programas de fábrica para terapia: OFF
	Destornillador
	Esterilizado con óxido de etileno
	No lo reesterilice
	Observe las instrucciones del manual técnico
	Siga el manual técnico (imagen blanca sobre fondo azul)
	Sistema de barrera estéril simple con envase protector interior
	No reutilizar
	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones del manual técnico
	Seguro para RMN en ciertas condiciones (compatibilidad condicionada con RMN)
	Código QR escaneable

Vida Útil: 2 años (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-96

Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 64/25

ANEXO IV

INSTRUCCIONES DE USO



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania.

Importado por:

Biotronik Argentina S.R.L

Dirección completa: Calle Tacuarí 20, Oficinas 301-302 - CP 1071- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4343-9197 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Cardioversor desfibrilador implantable y accesorios.

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.

Símbolo	Significado
	Fecha de fabricación
	Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento Siga las indicaciones sobre las temperaturas durante el transporte y el almacenamiento en el presente manual técnico.
	Dispositivo: Código NBG y electrodos compatibles
Ejemplo	
	Número de referencia Biotronik
	Número de serie
	Identificación única de dispositivos
	Producto médico
	ID de producto implantado
	Voltajes peligrosos
	Marca CE
	Fabricante
	Código NBG
Ejemplo	


Alan-Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



Símbolo	Significado
	Ejemplo de configuración del bloque conector: IS-1/DF4
	Contenido
	Programas de fábrica para terapia: OFF
	Destornillador
	Esterilizado con óxido de etileno
	No lo reesterilice
	Observe las instrucciones del manual técnico
	Siga el manual técnico (imagen blanca sobre fondo azul)
	Sistema de barrera estéril simple con envase protector interior
	No reutilizar
	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones del manual técnico
	Seguro para RMN en ciertas condiciones (compatibilidad condicionada con RMN)
	Código QR escaneable

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

DESCRIPCION:**Finalidad médica prevista****Finalidad prevista**

Acticor Sky son desfibriladores automáticos implantables (DAI): VR-T, VR-T DX y DR-T) y desfibriladores de terapia de resincronización cardíaca (DAI tricamerales: HF-T y HF-T QP).

Un DAI/DAI tricameral forma parte de un sistema implantable que comprende un DAI/DAI tricameral implantable junto con electrodos de estimulación y DAI.

La implantación de un dispositivo DAI/DAI tricameral se realiza con los siguientes objetivos:

- Monitorización del ritmo y la frecuencia intrínsecos del corazón y detección de arritmias ventriculares.
- Terminación de la taquicardia ventricular (TV) a través de la estimulación antitaquicardia (ATP).
- Terminación de la taquicardia auricular (TA) a través de la estimulación antitaquicardia (ATP).
- Terminación de la fibrilación ventricular (FV) o de la taquicardia ventricular (TV) mediante la administración de descargas.
- Corrección de bradicardias mediante la estimulación auricular, ventricular o secuencial AV
- Acticor Sky HF-T y HF-T QP: Resincronización cardíaca mediante estimulación biventricular o del ventrículo izquierdo
- Acticor Sky HF-T: Estimulación fisiológica del ventrículo izquierdo mediante la estimulación cardíaca del sistema de conducción (LBBAP)

Usuarios previstos

Además de tener conocimientos básicos de medicina y cardiología, el usuario debe conocer a fondo la funcionalidad y las condiciones de operación del sistema implantable.

- Solo los especialistas médicos calificados que tengan este conocimiento especial requerido pueden usar dispositivos implantables.
- Si los usuarios no poseen este conocimiento, deben recibir la formación correspondiente.
- BIOTRONIK ofrece formaciones de usuario para grupos objetivo-específicos.

Se puede solicitar información actualizada sobre oportunidades de formación y educación a:

education.training@biotronik.com



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Beneficio clínico previsto

Las ventajas clínicas para los pacientes inherentes al uso de los DAIs/DAIs tricamerales Acticor Sky son:

- Detección de taquiarritmias y posterior restablecimiento de una frecuencia y ritmo cardíacos fisiológicos. El resultado para este beneficio clínico es la terminación de la arritmia ventricular rápida o la parada cardiovascular exitosa, ya sea por medio de la ATP o de la administración de choques.
- Detección de bradicardia si existe, y posterior establecimiento de una frecuencia cardíaca fisiológicamente adecuada. El resultado relativo al rendimiento de este beneficio clínico es la compensación exitosa de la bradicardia mediante estimulación antibradicardia.

Los DAIs tricamerales brindan el beneficio clínico adicional de mejorar la fracción de eyección y/o el gasto cardíaco en pacientes con insuficiencia cardíaca y asincronía interventricular. El resultado para este beneficio clínico es la resincronización cardíaca exitosa, ya sea por medio de la estimulación biventricular o fisiológica.

Grupo de pacientes objetivo

El uso previsto de los DAIs y DAIs tricamerales Acticor Sky es en:

- Adultos, incluidos los pacientes inmunodeprimidos o de edad avanzada.
- Pacientes embarazadas, pero la necesidad de limitar la fluoroscopia en mujeres embarazadas puede complicar la implantación del dispositivo o se plantea el uso de otro método de imagen
- Niños, si se determina que sus proporciones físicas pueden acomodarse a las dimensiones físicas de un DAI/DAI tricameral. Pueden surgir problemas debido al crecimiento del paciente y a la longitud total de los electrodos utilizados.

Los DAIs y los DAIs tricamerales no están pensados para neonatos/bebés. Dado que no existen ensayos clínicos aleatorizados de estimulación antitaquicardia y desfibrilación en pacientes pediátricos o embarazadas, el nivel de evidencia para las recomendaciones de las directrices está basado en el consenso. Debido a la falta de datos clínicos, la LBBAP con DAI o DAI tricameral no está indicada para niños o pacientes embarazadas.

Indicaciones**Indicaciones del DAI**

El uso previsto de los DAIs monocamerales y bicamerales es tratar las arritmias ventriculares peligrosas para la vida como prevención primaria o secundaria mediante la estimulación antitaquicárdica ventricular o desfibrilación ventricular. Asimismo, los DAIs son idóneos para tratar las bradicardias. Los dispositivos del tipo VR-T DX solo están indicados para pacientes que no requieren estimulación auricular.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Indicaciones del DAI tricameral

Los DAIs tricamerales están indicados para pacientes que son candidatos a un DAI y además tienen:

- Insuficiencia cardíaca congestiva del ritmo sinusal con fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI $\leq 35\%$) reducida y disincronía (definida como duración del QRS ≥ 120 ms)
- Fracción de eyección reducida y bloqueo AV de alto grado, esto incluye pacientes con FA.

Los dispositivos del tipo HF-T/HF-T QP con funcionalidad DX habilitada solo están indicados para pacientes que no requieren estimulación auricular.

Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas conocidas:

- Sepsis o infección local en el lugar de implantación.

Entre las contraindicaciones relativas cuentan:

- Trastornos graves de la coagulación
- Infección
- Trombo intracardiaco
- Gran infarto del ventrículo derecho

Antes de la cirugía, debe evaluarse el estado general de salud del paciente para descartar una causa transitoria o reversible de la taquiarritmia, por ejemplo, intoxicación, desequilibrio electrolítico, hipoxia o infarto de miocardio agudo.

Si desea información adicional sobre las indicaciones y contraindicaciones de los DAIs y DAIs tricamerales, consulte las respectivas guías actuales de la Heart Rhythm Society (HRS), el American College of Cardiology (ACC), la American Heart Association (AHA) y la European Society of Cardiology (ESC), así como las directivas de otras asociaciones nacionales de cardiología.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Presentación del sistema**Familia de dispositivos**

La familia completa de generadores Acticor Sky consta de varios tipos de generadores con un puerto de generador DF4/IS-1 o DF4/IS-1/IS4.

Existen las variantes de dispositivos siguientes:

Tipo de generador	Variantes
Monocameral	Acticor Sky VR-T Acticor Sky VR-T DX
Bicameral	Acticor Sky DR-T
Tricameral	Acticor Sky HF-T Acticor Sky HF-T QP

Nota

No todos los tipos de generadores están disponibles en todos los países. No todas las familias de generadores y tipos de generadores están aprobados en todos los países.

No todas las funciones y parámetros mencionados en este manual técnico aparecen en todos los tipos de generadores de cada familia de dispositivos.

Dispositivo

La carcasa del dispositivo está fabricada con titanio biocompatible, soldado desde el exterior y está, por lo tanto, sellada herméticamente. Su forma elipsoidal facilita la implantación en la zona de los músculos pectorales.

Las conexiones para la estimulación bipolar y la detección (y la estimulación unipolar opcional y las conexiones de detección del generador tricameral), así como para el envío de choques, se encuentran en el bloque conector del dispositivo. Los dos orificios de sutura se utilizan para enhebrar la seda de fijación.

La carcasa sirve como polo opuesto durante el envío del choque o en el caso de una configuración del electrodo unipolar.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Conexiones del electrodo

BIOTRONIK ofrece DAI con bloques conectores para diferentes conexiones de electrodos estandarizadas.

- DF4, DF4/IS-1 y DF4/IS-1/IS4

Nota

Los electrodos adecuados deben ser acordes con las normas.

- Al puerto DF4 de un dispositivo solo se le pueden conectar electrodos que cumplan la norma ISO 27186 y que incorporen un conector de electrodo DF4.
- Al puerto IS4 de un dispositivo solo se le pueden conectar electrodos que cumplan la norma ISO 27186 y que incorporen un conector de electrodo IS4.
- Al puerto IS-1 de un dispositivo solo se le pueden conectar electrodos que cumplan la norma ISO 5841-3 y que incorporen un conector de electrodo IS-1.

Nota

El dispositivo y los electrodos deben ser compatibles.

- En el tipo de generador VR DX con DF4 solo se pueden conectar electrodos DX para DF4 de BIOTRONIK.
- Cuando se trabaja con la funcionalidad DX, los electrodos DX para DF4 de BIOTRONIK pueden conectarse al tipo de generador HF-T y al tipo de generador HF-T QP con DF4.
- Solo pueden conectarse electrodos tetrapolares al puerto de VI del tipo de generador HF-T QP.

DF4/IS-1

La inscripción de cada dispositivo proporciona información adicional relativa a la asignación del puerto en el bloque conector:

VR-T	VR-T DX	DR-T	HF-T	
RV: DF4-LLHH	RA: IS-1 BI RV: DF4-LLHH	RA: IS-1 BI RV: DF4-LLHH	RA: IS-1 BI LV: IS-1 UNI/BI RV: DF4-LLHH	
Puerto	Conector del electrodo	Configuración	Lugar de implantación	Tipo de generador
VD	DF4	Bobina bipolar y de choque	Ventrículo derecho	VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T
AD	IS-1	Bipolar	Aurícula	VR-T DX, DR-T, HF-T
VI	IS-1	Unipolar, bipolar	Ventrículo izquierdo, área de la rama izquierda del haz de His	HF-T


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Electrodos

Los electrodos BIOTRONIK están aislados con silicona biocompatible. Se pueden maniobrar con flexibilidad, son estables a largo plazo y están equipados para una fijación activa o pasiva. Se implantan utilizando un introductor de electrodos. Los electrodos están recubiertos con poliuretano, que se sabe que aumenta la capacidad de deslizamiento del electrodo. Las liberaciones de esteroides reducen los procesos inflamatorios. El diseño fractal de los electrodos permite obtener umbrales de estimulación bajos. BIOTRONIK ofrece una serie de diferentes adaptadores para poder conectar electrodos ya implantados a nuevos dispositivos.

Telemetría

La comunicación telemétrica entre el dispositivo y el programador puede establecerse tras la inicialización bien mediante la aplicación de un cabezal de programación (PGH) o bien mediante la telemetría sin cabezal inalámbrica (telemetría de alta frecuencia).

Programador

La implantación y el seguimiento se realizan con el programador portátil BIOTRONIK utilizando el software PSW versión 2502.A o superior o el software NEO versión 2502.A o superior.

El programador contiene un módulo integrado para la telemetría de RF. Los ECG inalámbricos, EGMI, marcapasos y funciones se muestran simultáneamente en la pantalla a color.

El programador permite determinar los umbrales de estimulación y la realización de todas las pruebas durante un seguimiento presencial. Además, se puede cambiar el programa permanente y enviarlo al dispositivo implantado. Además de esto, el programador se utiliza para establecer combinaciones de modos y parámetros, así como para interrogar y guardar datos del dispositivo.

Modos de estimulación: Descripción general

Nota

No todas las funciones y parámetros mencionados en este manual técnico aparecen en todos los tipos de generadores de cada familia de dispositivos.

Nota

El modo de estimulación que debe programarse depende del diagnóstico individual. A continuación, se enumeran los posibles modos que se pueden programar específicos para cada tipo de generador.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Tipo de generador	Modos	Normal
VR-T	VVI-CLS; VVI; VVIR; V00; OFF	VVI
VR-T DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI-CLS; VVI; VVIR; V00; OFF	VVI
DR-T, HF-T (QP)	DDD-CLS; DDD; DDDR; DDD-ADI; DDDR-ADIR; DDI; DDIR; D00; VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI-CLS; VVI; VVIR; V00; AAI; AAIR; OFF	DDD

Códigos NBD y NBG

VVE es el código NBD para el modo antitaquicárdico de los generadores monocamerales, bicamerales y tricamerales sin terapia auricular:

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

VVE es el código NBD para el modo de estimulación antitaquicárdica de los generadores bicamerales y tricamerales con terapia auricular:

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

DDDR es el código NBD para el modo de estimulación antibradicardia del generador bicameral:

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


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

DDDRV es el código NBG para el modo de estimulación antibradicardia del generador tricameral:

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

VDDR es el código NBG para el modo antibradicardia del generador DX de tipo monocameral:

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

VVIR es el código NBG para los modos antibradicardia del generador monocameral:

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

BIOTRONIK Home Monitoring®

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

- Con Home Monitoring se transmiten de forma automática e inalámbrica datos diagnósticos y terapéuticos y datos técnicos del dispositivo a un transmisor por medio de una antena situada en el bloque conector del dispositivo. El transmisor codifica los datos y los envía al Centro de Servicio de BIOTRONIK a través de la red de telefonía móvil.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

- Los datos recibidos se descodifican y se evalúan. Cada médico puede configurar los criterios de evaluación de forma personalizada para cada paciente y decidir cuándo desea ser informado por SMS o correo electrónico.
- Los resultados de esta evaluación se ponen a disposición de los médicos encargados del tratamiento de forma resumida en la plataforma segura de Internet denominada Home Monitoring Service Center (HMSC).
- La transmisión de datos desde el dispositivo se realiza junto con un mensaje diario.
- Los mensajes del dispositivo que indican eventos especiales del corazón o del dispositivo del paciente se redireccionan de inmediato.
- Un mensaje de prueba puede iniciarse en cualquier momento desde el programador para controlar la función Home Monitoring de forma inmediata.

Números de referencia

No todos los tipos de generadores están disponibles en todos los países:

Tipo de generador	Conexión del electrodo	Número de puertos	Código NBD/NBG	N.º de referencia
VR-T	DF4	1	VVE-WVIR	481989
VR-T DX	DF4/IS-1	2	VVE-VDDR	481988
DR-T	DF4/IS-1	2	VDE-DDDR	481987
HF-T	DF4/IS-1/ IS-1	3	VDE-DDDRV	481986
HF-T QP	DF4/IS-1/IS4	3	VDE-DDDRV	481985

Contenidos del paquete

En el envase de almacenamiento se encuentra lo siguiente:

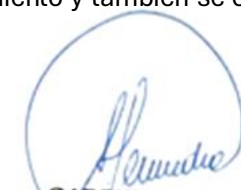
- Envase estéril con dispositivo
- Etiqueta con el número de serie
- Tarjeta de implante
- Indicaciones para rellenar la tarjeta de implante

Nota

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



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Nota

El documento de garantía se suministra impreso en el envase de almacenamiento y también se encuentra disponible en formato digital en internet: <https://www.biotronik.com/warranty-booklet>

En el envase estéril se encuentra lo siguiente:

- Dispositivo
- Destornillador

Funciones diagnósticas y terapéuticas**Funciones diagnósticas**

- Se registran los datos de la implantación y las interrogaciones y seguimientos más recientes, así como los episodios de arritmia; se almacenan junto con otros datos para evaluar el estado del paciente y el estado del generador en cualquier momento.
- Para comprobar la correcta función del electrodo, se realiza una medida de impedancia automática en el generador utilizando impulsos por debajo del umbral. Las medidas de impedancia continuas de los trayectos de choque y las polaridades de estimulación del electrodo VD ayudan a determinar mejor los fallos en los electrodos.
- Función de ECG inalámbrico: Para todos los tipos de generadores, la derivación de campo lejano puede derivarse sin electrodos externos entre la bobina de choque distal del ventrículo derecho y la carcasa, que, dependiendo del lugar de implantación, corresponde al electrodo ECG II o III (Einthoven).
- Cuando se ha establecido la conexión de telemetría durante un procedimiento de prueba en un seguimiento en consulta, el ECG inalámbrico y el EGMI se muestran con marcadores.

Estimulación antitaquicardia

- El DAI puede tratar la taquicardia ventricular con estimulación antitaquicárdica (ATP). En la zona TV1 y TV2, se pueden programar hasta 2 secuencias de ATP, cada una con hasta 10 intentos de ATP ajustables individualmente. La taquicardia ventricular estable en la zona FV puede tratarse con ATP One Shot antes de administrar un choque.
- Con la función ATP auricular, los generadores bicamerales y tricamerales pueden tratar las taquicardias auriculares con estimulación antitaquicardia cuando se determina que el ritmo del corazón es estable. Se pueden programar 2 secuencias, cada una con hasta 10 intentos de ATP ajustables individualmente. Si es necesario, puede repetirse la ATP auricular para ayudar con la terminación de diversas arritmias.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Las taquiarritmias auriculares inestables pueden tratarse con estimulación de alta frecuencia (ráfaga AF). Hay disponible una secuencia de ráfaga AF con hasta 4 intentos que es programable.

Antes de que se administre la terapia, una comprobación automática del electrodo verifica que el electrodo auricular está correctamente colocado. Si la taquicardia auricular no puede terminarse, es posible administrar la terapia ATP varias veces una vez transcurrido un tiempo determinado, según la programación establecida, o cuando el dispositivo determine que se ha producido un cambio definido en la frecuencia o estabilidad de la taquicardia auricular.

Además, se puede programar la estimulación de backup ventricular.

- Dependiendo del tipo de generador, el software del dispositivo no solo contiene las funciones del DAI, sino también todas las funciones del marcapasos, para una, dos o tres cámaras. El ritmo cardiaco se monitoriza continuamente; cada arritmia se clasifica según la frecuencia cardiaca y los criterios de detección ajustables.

Dependiendo de los parámetros programados, la terapia antibradicardia y antitaquicardia se inhibe o se administra.

Cardioversión, desfibrilación

- El DAI puede tratar la taquiarritmia ventricular con cardioversión y/o desfibrilación. La polaridad de choque, la forma del choque y la energía pueden programarse individualmente. Son posibles energías del choque entre 2,0 J y 40 J. Antes de administrar el choque, el DAI puede configurarse para que solo administre un choque cuando se confirme la taquiarritmia en curso. Mientras se carga, el dispositivo puede identificar la conversión espontánea de la taquiarritmia y abortar la carga si es necesario.
- Los trayectos del choque pueden establecerse entre las diferentes bobinas de choque (VCS/VD) y/o la carcasa.

Estimulación antibradicardia

- La histéresis de frecuencia, las funciones automáticas de los sensores y un programa nocturno favorecen el ritmo intrínseco del paciente, evitan la estimulación innecesaria y facilitan la adaptación del dispositivo a las necesidades individuales del paciente.
- Los umbrales auricular y ventricular se determinan automáticamente en el dispositivo. Además, el control de captura se utiliza para ajustar las amplitudes de impulso de modo que la estimulación se realice con la amplitud auricular y ventricular óptima para los pacientes con cada cambio del umbral de estimulación.
- Establecer una frecuencia superior auricular evita la estimulación auricular inespecífica y se reduce así el riesgo de inducción de fibrilación auricular.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

• Las funciones de histéresis AV positivas favorecen la secuencia de contracción fisiológica al promover la conducción intrínseca. Las funciones de histéresis AV negativa favorecen la terapia de resincronización cardíaca y mantienen la estimulación durante situaciones de estrés.

• Este dispositivo admite una forma adicional de adaptación de frecuencia denominada CLS (función CLS: estimulación de ciclo cerrado): El aumento de la necesidad de gasto cardíaco se detecta con las medidas de impedancia durante el ciclo cardíaco fisiológico que detectan cambios en la contractilidad miocárdica (inotropía). La CLS adapta y optimiza automáticamente la frecuencia en función de estas medidas cuando está en modo CLS.

• Supresión de la estimulación ventricular: Cuando la estimulación ventricular no es necesaria, se puede evitar favoreciendo la conducción intrínseca (función supresión vp). Durante este proceso, se puede adaptar el dispositivo a los cambios de la conducción y conmutar entre un modo ADI(R) y uno DDD(R).

Terapia de resincronización cardíaca

• Para la resincronización de los ventrículos, los generadores tricamerales tienen funciones de estimulación ventricular multisitio con posibles retardos VV en cualquier dirección.

• Para garantizar que no sea necesaria una intervención quirúrgica adicional en caso de un incremento de los umbrales de estimulación del lado izquierdo o de una estimulación del nervio frénico no deseada, pueden establecerse diferentes polaridades de estimulación para el electrodo ventricular izquierdo con un generador tricameral. Hasta 20 vectores están disponibles con el tipo de generador HF QP.

• Para el tipo de generador HF-T QP: Se pueden configurar dos estímulos para el ventrículo izquierdo para mejorar la resincronización. Los estímulos pueden administrarse de forma secuencial o simultánea.

• La eficacia de la resincronización puede mejorarse si se producen retardos en la conducción AV intrínsecos: La función CRT AutoAdapt mide los tiempos de conducción intracardiaca cada minuto, establece la configuración de estimulación en biventricular o VI (con control de captura VI activado) y adapta el retardo AV automáticamente.

• La función CRT AutoResync permite al dispositivo reconocer el comportamiento de bloqueo del intervalo de frecuencia superior VI (LVURI) y restablecer la CRT y, por lo tanto, resolver esa situación de bloqueo. El comportamiento de bloqueo VIURI cuando finaliza la medida automática de amplitud, la fase por la que se sospecha que puede haber TMM, la prueba de conducción CRT AutoAdapt y las búsquedas automáticas de umbral para A/VD/VI pueden prevenirse con la función CRT AutoResync.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Estimulación fisiológica

Con los generadores de HF-T tricamerales se puede conseguir la mayor parte de la terapia fisiológica mediante la estimulación del sistema de conducción, favoreciendo así la hemodinámica del corazón.

- Puede implantarse un electrodo en la rama izquierda del haz o en la zona de la rama izquierda del haz para estimular esta zona.

Almacenamiento de programas

Hay distintos programas de terapia:

- Para las indicaciones de bradicardia más frecuentes se ofrecen parámetros predefinidos (ProgramConsult).
- Para las configuraciones de parámetros individuales es posible guardar un máximo de 3 programas de terapia.

Brady AutoInitialization

Brady AutoInicialización comienza la inicialización automática del dispositivo una vez que se detecta el electrodo VD. El proceso suele finalizar 10 minutos después de la conexión del electrodo VD.

Los datos del paciente, los programas de bradicardia y los programas de taquicardia pueden preprogramarse antes de conectar un electrodo. Después de la Brady AutoInitialization, se activan los parámetros de bradicardia preprogramados.

Si no se ha transferido ningún programa antes o durante la Brady AutoInitialization, el dispositivo funciona posteriormente con las funciones automáticas de bradicardia activas.

Los parámetros de taquicardia no están configurados y ajustados durante la Brady AutoInitialization. Estos parámetros deben configurarse y activarse manualmente tras la inicialización. Los programas de taquicardia preestablecidos también deben activarse manualmente.

No es necesario ajustar manualmente la polaridad de los electrodos ni medir sus impedancias.

Comportamiento durante la Brady AutoInitialization

- Transmisión de un programa permanente:

La Brady AutoInitialization ha finalizado y el programa transferido está activo.

- Prueba: No se pueden realizar pruebas durante Brady AutoInitialization; esta fase debe terminar antes de intentar realizar cualquier prueba. La Brady AutoInitialization no continuará al finalizar la prueba.

- Envío de choque:

Si se administra un choque durante la Brady AutoInitialization, esta se interrumpe.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Los dispositivos ProMRI reconocen los escáneres de resonancia magnética

Con la función MRI Guard 24/7, el generador tiene un sensor que reconoce los campos magnéticos y magnéticos de gradiente de un escáner RMN. Tras la implantación o durante una visita de seguimiento, el sistema implantable tiene que ser aprobado para exámenes de RMN y se puede programar el modo bradi RMN durante 1 año.

El modo bradi RMN también se puede programar dejándolo en OFF, este ajuste también es válido durante 1 año. Si el paciente se encuentra cerca de un escáner RMN, el generador desactiva automáticamente la detección de taquiarritmia y cambia al modo bradi RMN predefinido.

Cuando el paciente se aleja del escáner, el dispositivo implantado vuelve automáticamente al modo permanente programado y habilita tanto la detección de taquiarritmia como la terapia de nuevo. Para más información, consulte el manual «ProMRI - sistema implantable RM conditional».

Funciones Home Monitoring

El dispositivo envía automáticamente la información al transmisor una vez al día. También envía mensajes relacionados con eventos, que se reenvían al Home Monitoring Service Center (HMSC). Además, se pueden iniciar mensajes prueba utilizando el programador.

- Entre los mensajes del generador que contienen información médica importante se incluyen los siguientes:
 - Arritmias auriculares y ventriculares
 - Parámetros relativos a los electrodos en la aurícula y el ventrículo: umbrales de estimulación, amplitudes de detección, impedancias
 - Estadísticas actuales
 - EGMI-Online HD con hasta 3 canales de alta definición.
- Las siguientes funciones remotas están disponible con el Home Monitoring Service Center:
 - Puede establecerse un calendario de seguimiento gracias a Home Monitoring.
 - Home Monitoring Service Center puede solicitar datos actuales del dispositivo mediante la función QuickCheck. Si el paciente se encuentra cerca del transmisor CardioMessenger, se recogen los datos que normalmente se envían para un seguimiento asistido por Home Monitoring, se añade un EGMI y se transmiten. Este proceso suele completarse en los 15 minutos siguientes a la solicitud de QuickCheck.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Los datos habituales de un seguimiento realizado con Home Monitoring, incluido un registro EGMI periódico, se transmiten al Home Monitoring Service Center aproximadamente 2 horas después de la implantación utilizando la función EarlyCheck. Este tipo de informe de monitorización a distancia puede, por tanto, utilizarse para realizar el primer seguimiento tras la implantación. Como también es habitual en la transmisión de los mensajes diarios, los umbrales de estimulación solo se miden automáticamente si está activado el control de captura.

Instrucciones generales de seguridad

Información general referente al manejo seguro del dispositivo

Seguir las notas e instrucciones



ADVERTENCIA

Riesgo para el paciente, riesgo para el médico e interferencias del dispositivo

El uso de dispositivos electrónicos implantables próximos al corazón está sujeto a condiciones especiales. En lo que respecta al transporte y almacenamiento, esterilización, complicaciones técnicas, instrucciones para la implantación o procedimientos de alto riesgo o terapias para personas que tienen un dispositivo implantado, tenga en cuenta que el dispositivo es muy sensible. Para no causar daños a los pacientes, no debe de estar dañado.

- Lea y siga las instrucciones de este manual y de los manuales técnicos relacionados.

Instrucciones de seguridad y advertencias de este manual técnico

Este manual técnico proporciona información relacionada con la seguridad en varios temas:

- En primer lugar, hay instrucciones generales de seguridad que son fundamentalmente válidas. En este manual técnico, estos son principalmente los siguientes temas:
 - Información general sobre el manejo seguro del producto
 - Condiciones de funcionamiento
 - Posibles complicaciones técnicas
 - Posibles riesgos médicos



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

• Por otro lado, hay advertencias especiales y generales con respecto a la implantación, que llaman la atención en el contexto de la acción y dan instrucciones para un trabajo seguro. En este manual técnico, estos son principalmente los siguientes temas:

- Procedimiento de implantación
- Medidas de precaución durante la programación
- Seguimiento
- Información para el paciente
- Indicaciones de recambio
- Explantación y sustitución del dispositivo

Condiciones de funcionamiento



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente e interferencias del dispositivo

La electroterapia en el corazón implica condiciones de funcionamiento especiales. Si no se observan, el funcionamiento del dispositivo puede verse afectado. En tal caso, el paciente puede estar en peligro.

- Observe las siguientes condiciones de funcionamiento.

Precauciones durante el transporte y el almacenamiento

No deben producirse interferencias electromagnéticas en las proximidades de los dispositivos.

- Los dispositivos no deben almacenarse ni transportarse cerca de imanes o fuentes de interferencia electromagnética.
- Deben tenerse en cuenta los efectos de la duración del almacenamiento y consultar Información de la batería

Entrega en modo de envío

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

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



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Temperatura durante el transporte y el almacenamiento

Tanto las temperaturas extremadamente bajas como altas afectan el tiempo de servicio de la batería del dispositivo.

- Intervalo de temperatura aceptable: +5°C a +30°C
- Intervalo de temperatura aceptable a corto plazo: -10°C a +45°C

Entrega estéril

El dispositivo y el destornillador con límite de torsión se entregan esterilizados con gas. La esterilidad está garantizada solo si el blíster y el sello de control de calidad no están dañados.

- Compruebe si el envase está dañado.
- Inspeccione visualmente el envase estéril por si estuviese dañado, antes de usar.
- No utilice partes del envase dañado

Envase estéril

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

Desechable

El dispositivo no debe utilizarse más de una vez ni reesterilizarse debido a los siguientes riesgos:

- Daños mecánicos y eléctricos en el dispositivo, especialmente daños en las conexiones de los electrodos en el bloque conector
- Estado inadecuado de la batería
- Riesgos de infección del dispositivo

Para garantizar que el dispositivo está en perfecto estado y puede funcionar correctamente:

- No use el dispositivo si el envase está dañado.
- No reesterilice ni reutilice el dispositivo.

El destornillador con límite de torsión también está concebido para un solo uso.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Posibles complicaciones**ADVERTENCIA****Peligro para el paciente e interferencias del dispositivo**

La electroterapia en el corazón implica complicaciones especiales. Es imprescindible tenerlos presentes para evitar que el funcionamiento del dispositivo resulte afectado y, por tanto, poner en riesgo al paciente.

- Observe atentamente toda la información de seguridad que se incluye a continuación.

Generalidades sobre complicaciones médicas

Las complicaciones para los pacientes y los sistemas implantables generalmente reconocidas entre los profesionales también se aplican a los dispositivos de BIOTRONIK.

Es imposible garantizar la fiabilidad de la terapia antiarrítmica, ni siquiera en los casos en los que los programas han resultado eficaces durante las pruebas o los exámenes electrofisiológicos posteriores. En raras ocasiones, los parámetros establecidos pueden resultar ineficaces. Es posible que las terapias induzcan o aceleren la taquicardia y provoquen un flúter o fibrilación ventricular sostenida.

Posibles efectos secundarios indeseados e incidencias

Los posibles riesgos residuales, así como los efectos secundarios no deseados y los eventos adversos son:

- Infección en el sistema circulatorio, infección de la bolsa de implantación, infección periférica por una herida de la piel
- Taquicardia ventricular persistente, anestesia o sedación prolongada, parada cardiovascular, insuficiencia cardíaca aguda y grave, embolia pulmonar, embolia arterial y venosa, reacción tóxica o alérgica aguda y crónica.
- Náuseas/malestar/mareos leves, dolor, deterioro de la capacidad de rendimiento
- Espasmos musculares, carga tisular térmica, irritación tisular mecánica
- Padecimiento médico no deseado prolongado, estrés psicológico prolongado, el médico diagnostica erróneamente la condición médica del paciente, deterioro ambiental, intervención invasiva repetida.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Miopotenciales esqueléticos

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

Si se produce un miopotencial indeseado que haga exceder la frecuencia de interferencia, el dispositivo pasará a una estimulación asíncrona.

- En caso necesario, realice un seguimiento para evaluar la sensibilidad y el modo.

Posibles fallos técnicos

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

- Dislocación del electrodo, fractura del electrodo
- Defectos de aislamiento
- Fallos en los componentes del dispositivo
- Agotamiento de la batería
- Interrupción de la telemetría

Interferencia electromagnética

Cualquier dispositivo puede ser sensible a las interferencias si las señales externas se perciben como ritmo espontáneo o si las medidas impiden la adaptación de la frecuencia:

- Los dispositivos BIOTRONIK han sido diseñados para tener una vulnerabilidad mínima a las IEM.
- Debido a la intensidad y variedad de las IEM, no se puede garantizar la seguridad. Por lo general, se supone que la IEM solo produce síntomas menores, si es que los hay, en los pacientes.
- Según el modo de estimulación y el tipo de interferencia, estas fuentes de interferencias pueden provocar la inhibición o el disparo de impulsos, o bien el aumento de la frecuencia de estimulación dependiente del sensor, o bien una inhibición de impulsos.
- En condiciones desfavorables, por ejemplo, durante procedimientos terapéuticos o de diagnóstico, las fuentes de interferencia pueden inducir un nivel de energía tan alto en el sistema de estimulación que el tejido cardíaco que rodea la punta del electrodo resulte dañado.
- Siempre debe evaluarse el ajuste del modo de detección y de estimulación activada.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Comportamiento del dispositivo en caso de IEM

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

Campos magnéticos

Si el sensor magnético del dispositivo reconoce un campo magnético, el dispositivo pasa al modo RMN programado. Si el dispositivo cambia al modo RMN de forma no intencionada, se puede perder la terapia.

- Informe al paciente de que el sensor magnético del dispositivo detecta los campos magnéticos a partir de una densidad de flujo magnético de aproximadamente 10 mT. Los campos magnéticos inferiores a 1 mT no afectan al sensor.

Posibles riesgos**ADVERTENCIA****Peligro para el paciente e interferencias del dispositivo**

La electroterapia en el corazón implica riesgos especiales. Es imprescindible tenerlos presentes para que el funcionamiento del dispositivo no resulte afectado y, por tanto, no poner en riesgo al paciente.

- Observe atentamente toda la información de seguridad que se incluye a continuación.

Procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados

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

Se pueden inducir arritmias o fibrilación ventricular durante procedimientos como la electrocauterización, la ablación de la IC o la cirugía de alta frecuencia. Durante la litotricia, pueden surgir niveles de presión perjudiciales. Los ultrasonidos terapéuticos y la termoterapia de ultrasonidos pueden provocar un calentamiento excesivo del tejido corporal cerca del sistema implantable. La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea puede causar daños en el generador. Los efectos en el dispositivo no siempre son evidentes de inmediato.

Si no puede evitarse un procedimiento que entrañe algún riesgo para el paciente o el dispositivo, deberá tenerse en cuenta en todo momento lo siguiente:

- Tenga preparado un desfibrilador externo.
- Aísle al paciente contra toda conductividad eléctrica.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

- Desactive la función de detección del DAI; el funcionamiento del marcapasos puede permanecer activo, pero cambiar a modos asíncronos, si es necesario.
- No introducir energía cerca del sistema implantable.
- Controle además el pulso periférico del paciente.
- Monitorizar al paciente durante y después de cada procedimiento.
- Después de cada procedimiento, (re)activar la función de detección y verificar el funcionamiento normal del dispositivo.

Durante la litotricia, además se aplica lo siguiente:

- Mantener el foco del haz del litotriptor a una distancia mínima de 2,5 cm del dispositivo.

Durante la termoterapia de alta frecuencia, además es de aplicación lo siguiente:

- No aplique termoterapia de alta frecuencia en las inmediaciones del generador.

Para la ablación por alta frecuencia (AF) o la cirugía de AF, se aplica lo siguiente adicional:

- Ajustar el modo de estimulación para minimizar los efectos de la sobredetección (por ejemplo, seguimiento o inhibición incorrectos). Para los pacientes dependientes de sus marcapasos, programe un modo asíncrono. Para los pacientes que no dependen de sus marcapasos, programe un modo de no estimulación.
- Evitar el contacto directo entre el catéter de ablación y el sistema implantable.
- Colocar el electrodo neutro de modo que el circuito de la corriente no pase a través o cerca del sistema implantable.
- Una vez finalizado el procedimiento de ablación, restablecer los ajustes originales.

Desfibrilación externa

El dispositivo está protegido contra la energía que normalmente induce la desfibrilación externa. Sin embargo, todavía es posible que el desfibrilador externo dañe el dispositivo implantado. En concreto, la corriente inducida en los electrodos implantados puede provocar la formación de tejido necrótico cerca de la interfaz del electrodo/tejido. Como resultado, las propiedades de detección y los umbrales de estimulación pueden cambiar.

- Los electrodos adhesivos deben colocarse anteroposterior o perpendicularmente al eje formado por el dispositivo al corazón a una distancia mínima de 10 cm del dispositivo y de los electrodos implantados.
- Tras la desfibrilación externa, evalúe siempre el estado y la funcionalidad del dispositivo.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Radioterapia

El uso de la radioterapia debe evitarse debido a los posibles daños en el dispositivo que podrían provocar un deterioro en la seguridad funcional. No obstante, si se va a utilizar este tipo de terapia, es absolutamente necesario un análisis previo del riesgo/beneficio. La complejidad de todos los factores influyentes (por ejemplo, las distintas fuentes de radiación, la gran variedad de dispositivos o las condiciones terapéuticas) no permite establecer unas directivas que garanticen una radioterapia sin impacto en el dispositivo. Aplicar las siguientes medidas durante la administración de radiaciones ionizantes terapéuticas:

- Respetar las instrucciones de los procedimientos terapéuticos y diagnósticos de riesgo.
- Proteger el dispositivo contra la radiación.
- Desactivar la función de detección del dispositivo.
- Después de aplicar la radiación, verifique repetidamente el correcto funcionamiento del sistema implantable.

Nota

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

Resonancia magnética nuclear

La imagen por resonancia magnética nuclear (RMN) solo debe realizarse en determinadas condiciones. Deben evitarse los daños o la destrucción del sistema implantable por una fuerte interacción magnética o los daños al paciente por un calentamiento excesivo del tejido corporal en la zona que rodea al sistema implantable. Los dispositivos BIOTRONIK con la función «con compatibilidad condicionada con RMN» muestran la identificación ProMRI. La imagen por resonancia magnética (RMN) solo debe realizarse siguiendo las precauciones obligatorias para proteger el sistema implantable y al paciente.

- El manual «ProMRI: sistemas implantables RM condicional» contiene información detallada sobre la realización segura de un examen de RMN.

– Descarga del manual digital desde el sitio web: <https://manuals.biotronik.com>– Solicite el manual impreso a BIOTRONIK.

- ¿La homologación de «MR conditional» tiene validez en su país o región? Solicite información actual al respecto a BIOTRONIK.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Aumento de la presión ambiental

Las condiciones con una presión ambiental elevada pueden causar daños en los dispositivos, lo que puede provocar que la terapia falle. El dispositivo se ha probado en condiciones de hasta 4,5 bares absolutos.

- Tenga cuidado al aplicar la terapia con oxígeno hiperbárico y compruebe posteriormente que el aparato funciona con normalidad.
- Indique al paciente que evite entornos con una presión ambiental que pueda dañar el dispositivo

Implantación**Procedimiento de implantación****ADVERTENCIA****Peligro para el paciente, peligro para el médico e interferencias del dispositivo**

La preparación del trabajo y el procedimiento de implantación requieren medidas especiales.

- Aplique meticulosamente todas las medidas que se indican a continuación.

Tenga las piezas listas

Se necesitan las siguientes partes:

- Dispositivo con destornillador con límite de torsión de BIOTRONIK
- Conectores ciegos compatibles con las conexiones IS4/IS-1 para cerrar los puertos no utilizados en el bloque conector.
- Programador BIOTRONIK y cables homologados
- Dispositivo de ECG multicanal externo

Además, se necesitan los siguientes electrodos:

Dispositivos monocamerales VR-T

- 1 electrodo DAI bipolar con 1 ó 2 bobinas de choque para el ventrículo.

Dispositivos monocamerales VR-T DX:

- 1 electrodo DX bipolar con electrodos para la aurícula y el ventrículo y con bobina de choque

Dispositivos bicamerales DR-T:

- 1 electrodo bipolar para la aurícula
- 1 electrodo DAI bipolar para el ventrículo con 1 ó 2 bobinas de choque


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA
GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Dispositivos tricamerales HF-T:

- 1 electrodo bipolar para la aurícula
- 1 electrodo DAI bipolar para el ventrículo con 1 ó 2 bobinas de choque
- 1 electrodo unipolar o bipolar VI para el ventrículo izquierdo o 1 electrodo bipolar de marcapasos para la rama izquierda del haz de His
- o
- 1 electrodo DX bipolar con electrodos para la aurícula y el ventrículo y con bobina de choque
- 1 electrodo unipolar o bipolar VI para el ventrículo izquierdo o 1 electrodo bipolar de marcapasos para la rama izquierda del haz de His

Dispositivos tricamerales HF-T QP:

- 1 electrodo bipolar para la aurícula
- 1 electrodo DAI bipolar para el ventrículo con 1 ó 2 bobinas de choque
- 1 electrodo VI unipolar, bipolar o tetrapolar para el ventrículo izquierdo o
- 1 electrodo DX bipolar con electrodos para la aurícula y el ventrículo y con bobina de choque
- 1 electrodo unipolar o bipolar VI para el ventrículo izquierdo

Solo debe de utilizar electrodos compatibles para garantizar que la terapia se administra adecuadamente. Para más información sobre electrodos compatibles de BIOTRONIK, consulte el manual de «ProMRI – sistema implantable RM conditional». Se permiten las conexiones de electrodo IS4 e IS-1. Solo debe de utilizar adaptadores aprobados por BIOTRONIK para los electrodos con conexiones diferentes o electrodos de otros fabricantes. Disponer de repuestos de todas las partes estériles.

Compruebe el entorno de funcionamiento para EMI**ADVERTENCIA****Efectos nocivos de las interferencias electromagnéticas (IEM) en el funcionamiento del dispositivo**

Aunque el dispositivo está protegido por filtros contra IEM, las funciones para la detección en entornos médicos pueden verse afectadas hasta el punto de que el dispositivo ya no vuelva a funcionar correctamente.

- Compruebe si hay interferencias electromagnéticas en el entorno quirúrgico y, en su caso, elimínelas.
- Mantenga una distancia adecuada respecto a las fuentes electromagnéticas.



Alan-Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Tenga preparado un desfibrilador externo.

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

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

Desembalaje del dispositivo**ADVERTENCIA****Terapia inadecuada debido a un dispositivo defectuoso**

Si un dispositivo desembalado se cae sobre una superficie dura durante su manipulación, las piezas electrónicas podrían dañarse y, como resultado, dejaría de funcionar correctamente.

- Utilice un dispositivo de repuesto
 - Devuelva el dispositivo dañado a BIOTRONIK
1. Despegue el papel de sellado del contenedor exterior de plástico en la posición marcada y en la dirección indicada por la flecha. El blíster interior no debe entrar en contacto con personas que no se hayan esterilizado las manos o los guantes ni con instrumentos no estériles.
 2. Sujete el blíster interior por la lengüeta y sáquelo del contenedor exterior de plástico.
 3. Despegue el papel de sellado del blíster interior estéril en la posición marcada y en la dirección indicada por la flecha.

Comprobación de las piezas

Los daños en cualquiera de las piezas pueden provocar complicaciones o fallos técnicos.

- Compruebe si hay daños antes y después de desembalar todas las piezas.
- Sustituya las piezas dañadas.
- Tras colocarse, se desactiva la función de terapia antitaquiarritmia en el DAI. El DAI solo debe implantarse en este estado.
- Los electrodos no deben acortarse.

Evitar el envío de choques no intencionados**ADVERTENCIA**

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

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



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Lugar de implantación

Dependiendo de la anatomía del paciente, los dispositivos se colocan en la región pectoral o en la región abdominal.

Prevención de corrientes de fuga

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

- Aísele al paciente contra toda conductividad eléctrica.

Implantación de electrodos en la rama izquierda del haz de His

La implantación de un electrodo en la rama izquierda del haz de His conlleva riesgos específicos, por lo que requiere especial atención. A la hora de implantar un electrodo, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Utilice accesorios adecuados en la implantación para garantizar la correcta colocación y fijación del electrodo en el septo.
- Durante la implantación, compruebe la morfología de forma continuada en el ECG para asegurar el contacto del electrodo con el septo y evitar que este se perfora.

Mantener la distancia entre los electrodos**ADVERTENCIA****Terapia inadecuada causada por una mala colocación del electrodo**

Si la bobina de choque de un electrodo DAI está demasiado cerca de otro electrodo, la detección puede sufrir interferencias. Esto puede causar una sobredetección y una desfibrilación ineficaz. Si hay contacto entre 2 electrodos, las terapias administradas pueden estar mal dirigidas. Esto puede reducir el efecto de las terapias.

- Coloque los electrodos dejando suficiente espacio entre ellos.
- Compruebe la colocación del electrodo durante la implantación. Vuelva a colocar los electrodos si es necesario.

Evitar daños en el bloque conector

Los tornillos de conexión y los conectores ciegos (en su caso) deben apretarse o aflojarse con cuidado. Si no se aprietan los tornillos, los contactos del electrodo pueden ser insuficientes, lo que podría provocar fallos en la aplicación de la terapia.

- Apriete y afloje los tornillos de conexión con el destornillador con límite de torsión suministrado. Utilice exclusivamente destornilladores con límite de torsión de BIOTRONIK.
- Si es necesario volver a colocar el electrodo, vuelva a pedir destornilladores con límite de torsión estériles a BIOTRONIK.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA
GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Descripción general: Implantación

1. Prepare la vena.
2. Implante los electrodos, tome las medidas y fije los electrodos.
3. Forme la bolsa del dispositivo.
4. Conecte los conectores de electrodo al dispositivo.
5. Inserte el dispositivo.
6. Guíe la seda de fijación a través de los orificios de sutura del bloque conector y fije el dispositivo en la bolsa preparada para ello.
7. Cierre la bolsa del dispositivo.
8. Antes de realizar las pruebas y de establecer la configuración, espere a que finalice correctamente Brady AutoInitialization.
9. Configure y active los parámetros de taquicardia.

Nota

Si es necesario, el dispositivo también se puede programar antes o durante Brady AutoInitialization.

Asegúrese de que los puertos de los conectores están limpios

En caso de que ensucien durante la implantación:

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

Conexión los conectores de electrodo al dispositivo

Los respectivos conectores de electrodo se conectan a los puertos del bloque conector del dispositivo

1. Quitar los estiletes y los introductores de estilete
2. Conecte el electrodo para la desfibrilación y la detección/estimulación (DF4/IS-1 o DF4/IS-1/IS4)
Enchufe el conector DF4 para el **ventrículo** derecho en el puerto VD.
3. Conecte el primer electrodo para la detección/estimulación (DF4/IS-1 o DF4/IS-1/IS4): Enchufe el conector bipolar IS-1 para la aurícula en el puerto AD.
4. Conecte el segundo electrodo para la detección/estimulación (DF4/IS-1 o DF4/IS-1/IS4): Enchufe el conector IS4 tetrapolar o el conector IS-1 unipolar o bipolar para el ventrículo izquierdo en el puerto VI. o Enchufe el conector unipolar o bipolar IS-1 para la zona de la rama izquierda del haz de His en el puerto de VI.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

5. Introduzca el conector de electrodo en el bloque conector sin doblar el conductor hasta que el indicador de la inserción del conector DF4 e IS4 sea visible detrás del bloque de tornillo. Este indicador puede variar en función del fabricante del electrodo utilizado.
6. Si no puede enchufar fácilmente el conector de electrodo en el puerto, utilice únicamente agua estéril como lubricante.
7. Si el conector de electrodo no puede insertarse completamente, es posible que el tornillo de conexión sobresalga en el orificio de perforación del bloque de tornillo. Utilice el destornillador con límite de torsión para atravesar perpendicularmente el punto ranurado del centro del tapón de silicona hasta llegar al tornillo de conexión.
8. Afloje con cuidado el tornillo de conexión sin desenroscarlo del todo, para que no se desvíe al volver a apretarlo.
9. Gire el tornillo de conexión en el sentido de las agujas del reloj hasta que se inicie el límite de torsión.
 - Oirá un chasquido.
10. Retire con cuidado el destornillador con límite de torsión sin retraer el tornillo de conexión.
 - El tapón de silicona sella automáticamente el acceso a la cabeza del tornillo de forma segura cuando se retira el destornillador con límite de torsión.

Prevención de cortocircuitos en el bloque conector

ADVERTENCIA

Cortocircuito a causa de puertos abiertos

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

- Cierre los puertos no utilizados con conectores ciegos.

Aplicación del cabezal de programación

El cabezal de programación (PGH) muestra un esquema del aparato. Puede utilizarse para ayudar a colocar el cabezal para garantizar una telemetría adecuada. Si se retira el cabezal de programación durante la programación temporal, no se podrá transferir el programa.

- Asegúrese de que el PGH está colocado correctamente durante la programación del dispositivo implantado.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Establecimiento de la telemetría de RF

El programador no debe estar a más de 3 m del dispositivo; lo ideal es que no haya obstáculos entre el paciente y el programador.

1. Encienda la telemetría de RF en el programador.
2. Aplique el cabezal de programación durante unos 2 s hasta que aparezca en la pantalla del programador la inicialización correcta:



➤ El símbolo de telemetría de RF aparece en el navegador y la intensidad de la señal se muestra en la barra de estado.

3. Retire el cabezal de programación

Activación de la terapia DAI

La terapia DAI debe activarse tras detectar la implantación.

1. Cargue el software adecuado para el tipo de generador en el programador.
2. Activar la terapia DAI.
3. Tome medidas de precaución durante la programación.

El modo de transporte se desactiva permanentemente y los datos del dispositivo se guardan una vez que se han completado los siguientes pasos durante la implantación:

- El electrodo VD se ha conectado al aparato.
- Brady AutoInitialization se ha completado con éxito.

O

Se ha transmitido un programa y se ha tomado con éxito la medida inicial de la impedancia de estimulación.

Si el dispositivo induce una taquicardia durante la programación de la ATP o no administra una terapia adecuada durante la prueba DFT, utilice un choque de emergencia o un desfibrilador externo.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Reconocimiento de fallos en los electrodos**ADVERTENCIA****Riesgo para el paciente y daños en el dispositivo por fallos en los electrodos.**

Si los electrodos están dislocados o no funcionan correctamente, la detección y la administración de la terapia pueden verse afectadas. La medida automática de la impedancia siempre está activada. • Los valores de impedancia que indican un fallo técnico de los electrodos se documentan en la lista de eventos, revise estas medidas regularmente.

Medidas de precaución durante la programación**ADVERTENCIA****Riesgo para el paciente**

La programación de los dispositivos requiere medidas de precaución especiales.

- Siga cuidadosamente todas las medidas de precaución que se indican a continuación.

Realización de pruebas estándar y seguimiento del paciente

Pueden ocurrir condiciones críticas para el paciente incluso durante las pruebas estándar debido a una configuración de parámetros inadecuada o un fallo de telemetría.

- Asegure suficiente atención al paciente incluso durante las pruebas.
- Realice una prueba de umbral para determinar si el umbral es clínica y técnicamente justificable. Si es necesario, ajuste los parámetros de estimulación.
- Supervisar continuamente el ECG y el estado del paciente.
- Cancele la prueba si es necesario.

Activación de la detección y las terapias del DAI tras Brady AutoInitialization

La función Brady AutoInitialization no habilita automáticamente la detección y las terapias del DAI.

- Habilite la detección y las terapias del DAI manualmente tras Brady AutoInitialization.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Cancelación de telemetría

La interferencia del programador o un fallo de telemetría durante la ejecución de programas temporales (pruebas de seguimiento) pueden provocar una estimulación inadecuada del paciente. Este es el caso si el programador ya no se puede hacer funcionar debido a un error de programa o a una pantalla táctil defectuosa y, por lo tanto, el programa temporal no se puede terminar. En estas circunstancias, es útil cancelar la telemetría, situación por la que el dispositivo cambia automáticamente al programa permanente.

- Para la telemetría con cabezal programador: levante el PGH al menos 30 cm.
- Para la telemetría sin cabezal: apague la telemetría de RF y vuelva a colocar el programador en otro lugar.
- Apague las posibles fuentes de interferencia.

Evitar ajustes de parámetros críticos

No pueden ajustarse modos ni combinaciones de parámetros que puedan poner en peligro al paciente.

- Antes de ajustar la adaptación de frecuencia, asegúrese de los límites de exposición del paciente.
- Tras la configuración, controle la compatibilidad y la eficacia de las combinaciones de parámetros.
- Cuando se configuren terapias auriculares tras la detección de TA o FA, debe tenerse en cuenta que no se podrán detectar taquiarritmias ventriculares mientras se estén aplicando terapias auriculares.

Cómo evitar los riesgos en caso de estimulación exclusiva del VI

La dislocación del electrodo en caso de estimulación ventricular izquierda exclusiva podría plantear los siguientes riesgos: Pérdida de estimulación ventricular y terapia de ATP, estimulación no deseada del nervio frénico, así como inducción de arritmias auriculares.

- Considere los parámetros de detección y estimulación con referencia a la pérdida de terapia.
- Debe evitarse la estimulación ventricular izquierda en pacientes dependientes de marcapasos.
- Tenga en cuenta que el control de captura no está disponible.
- Durante los seguimientos y las pruebas de umbral de estimulación, anote cualquier pérdida de sincronización de la estimulación ventricular, especialmente en el caso de generadores tricamerales que se hayan implantado recientemente.
- El cambio de modo y la estimulación postchoque no permiten la estimulación exclusiva del ventrículo izquierdo. Tenga en cuenta los efectos que se pueden producir al cambiar de modo de programación y los parámetros del choque posterior.
- Uso de CRT AutoAdapt.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Monitorización del paciente al establecer modos asíncronos

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

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

Cumplimiento de los criterios de morfología

Para poder distinguir entre taquiarritmias ventriculares y supraventriculares se comparan, entre otros valores, complejos QRS entre sí. Con el fin de discriminar las taquiarritmias es posible configurar un umbral de MorphMatch, normalmente con un valor estándar. Si esta configuración difiere, es decir, si se ajusta un umbral superior o inferior para la discriminación de complejos QRS aislados, esto puede conllevar en ciertos casos una terapia retardada/inhibida o innecesaria.

- Los valores que varíen de los estándares deben ajustarse con sumo cuidado.

Ajuste de detección

Los parámetros establecidos manualmente pueden ser peligrosos. Por ejemplo, una protección de campo lejano inadecuada puede impedir la detección de pulsos espontáneos y provocar una terapia de choque inadecuada.

- Considere la posibilidad de utilizar el control automático de detección.
- Para la programación manual: Determine si hay detección de campo lejano y, en su caso, adapte el periodo de supresión al ajuste de detección.

Prevención de complicaciones inducidas por el dispositivo

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

- Mida el tiempo de conducción retrógrada.
- En dispositivos bicamerales: active la protección TMM y, con ayuda del criterio VA, ajústela para que las frecuencias de estimulación no sean demasiado altas en caso de conducción retrógrada.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Prevención de la conducción de la taquicardia auricular

Los dispositivos de BIOTRONIK cuentan con varias funciones para evitar la conducción de la taquicardia auricular a los ventrículos:

- Programe el cambio de modo para los pacientes indicados.
- Programe la frecuencia superior y los períodos refractarios para evitar cambios bruscos de frecuencia ventricular.
- Preferencia de la respuesta de Wenckebach y evitar el comportamiento 2:1.
- Establezca todos los parámetros para evitar cambios constantes entre los modos controlados por el auricular y el ventrículo.

Prevención de la taquicardia ventricular inducida por dispositivos

Si el electrodo auricular no es seguro, cuando se estimula utilizando parámetros ATP auriculares, estos impulsos pueden enviarse al ventrículo. Como resultado, es posible que el ventrículo se estimule con una frecuencia muy alta y, por tanto, se induzca una taquiarritmia ventricular.

- Active la terapia utilizando parámetros de estimulación antitaquicardia auricular solo cuando se garantice que se fija el electrodo en la aurícula de forma fiable y permanente.

Evitar la diafonía audiovisual

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

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

Observación del valor límite de impedancia de choque

Con una impedancia de choque demasiado baja, el dispositivo podría quedar dañado o bien podría evitarse un envío de terapia.

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



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Prevención de la recurrencia tras un choque de terapia

Tras el envío del choque, el umbral de estimulación puede elevarse temporalmente. Esto puede conducir a una pérdida de estimulación de la terapia.

- Elija los parámetros del programa postchoque adecuados.
- Se pueden ajustar los siguientes parámetros del programa postchoque: duración postchoque, frecuencia básica, estimulación ventricular, protección de ondas T VI, disparo, retardo AV (fijo, no dinámico).
- Los ajustes por defecto del programa postchoque son los siguientes:
 - A y VD: 7,5 V y 1,5 ms
 - VI: ajustes del programa permanente

Tras un choque de terapia, puede realizarse una estimulación con un programa postchoque si no hay ritmo intrínseco.

Programa permanente	Programa postchoque
DDD, DDDR, DDD-CLS, DDD-ADI, DDD-ADIR, DDI, DDIR, AAI, AAIR	DDI
VDD, VDDR, VDI, VDIR	VDI
VI, WIR, VI-CLS y OFF	VI

Prevención de interferencias por estimulación de backup y ritmo intrínseco

Si se ajusta la estimulación de backup ventricular cuando se estimula utilizando parámetros ATP auriculares, pueden producirse interferencias de la frecuencia programada con el ritmo intrínseco ventricular.

- Ajuste la frecuencia de estimulación de backup para evitar interferencias con el ritmo intrínseco ventricular.

Sin envío del choque durante las terapias ATP

Durante la administración de terapias ATP, el generador no puede administrar choques. Cuando se administran terapias largas con ATP, es posible que el choque no se administre a tiempo.

- Al programar secuencias largas de ATP, observe que solo se administra un choque tras un intento de ATP fallido.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Estimulación del nervio frénico que no se puede terminar

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

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

Observación al inducir una parada cardíaca de corta duración

Para permitir el TAVI (implante valvular aórtico transcatóter), debe reducirse la presión en el corazón para que la válvula cardíaca pueda colocarse correctamente. La parada cardíaca intencionada por estimulación de alta frecuencia (estimulación rápida) debe ser breve, pero debe ser tolerada por el paciente y puede desencadenar una arritmia peligrosa para la vida.

- Tome todas las medidas de precaución necesarias y tenga preparado el equipamiento de emergencia necesario.
- Monitorización continua del paciente mediante ECG.
- Completar el procedimiento TAVI antes de que finalice la estimulación de alta frecuencia. Amplíe la duración de la estimulación si es necesario.
- Abortar el procedimiento si no se completa con éxito dentro de la duración máxima de estimulación para poder detener la parada cardíaca.
- Reactivar la terapia DAI en el momento clínicamente indicado, una vez finalizado el procedimiento TAVI.

Comprobación de los ajustes del electrodo DX

En el caso de los dispositivos tricamerales es posible conectar un electrodo DX ajustando de manera expresa la funcionalidad DX.

- La detección DX en la aurícula debe configurarse en el software del programador y transmitirse a este por separado.

Comprobación de los electrodos adecuados para el trayecto del choque

Se pueden ajustar tres trayectos del choque diferentes. Dos de ellos forman una ruta eléctrica hacia la carcasa del dispositivo implantado.

- Para el trayecto del choque VD → VCS, debe disponerse de una segunda bobina de choque (bobina de choque doble).



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Consideración del consumo de energía y el tiempo de servicio

La telemetría de RF requiere algo más de energía: El consumo durante la implantación corresponde aproximadamente a 7 días de tiempo de servicio y el consumo durante un seguimiento de 20 minutos corresponde aproximadamente a 3 días.

- No establezca telemetría sin cabezal innecesaria.
- Después de 3 min sin intervención, la telemetría de RF cambia al modo de ahorro de energía.
- Compruebe la capacidad de la batería del dispositivo a intervalos regulares.

La función QuickCheck, con la que el Home Monitoring Service Center (HMSC) puede solicitar en cualquier momento los datos actuales del dispositivo, reduce ligeramente el tiempo de servicio: Por ejemplo, si QuickCheck está activado durante todo un año, el tiempo de servicio se reduce entre 1 y 2 semanas, dependiendo del tipo de generador.

Nota

La estimulación multipolar también necesita más potencia, lo que provoca variaciones en el tiempo de servicio.

Respuesta imán**Aplicación del PGH con una terapia DAI configurada**

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

Aplicación del cabezal

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

Aplicación de un imán permanente

- La detección y la terapia del DAI permanecen activas cuando se aplica un imán permanente al DAI mientras éste se comunica con el programador.
- La detección y la terapia del DAI se desactivan temporalmente, cuando se aplica un imán permanente al DAI si éste **no** se está comunicando con el programador



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Información para el paciente**ADVERTENCIA****Peligro para el paciente**

El paciente necesita información específica para estar bien informado.

- Proporcione al paciente toda la información que se indica a continuación.

Tarjeta de implante

En la caja se incluye una tarjeta de implante.

1. Rellene la tarjeta de implante conforme a las instrucciones adjuntas.
2. Entregue la tarjeta de implante al paciente una vez realizado la implantación.

Información al paciente

La formación del paciente también incluye la siguiente información:

- Informar al paciente sobre los riesgos residuales, los eventos adversos y los efectos secundarios.
- En caso de duda, pedir a los pacientes que se pongan en contacto con su médico.

Posibles fuentes de interferencias - Indicaciones de prohibición

Es preciso evitar a diario las fuentes de interferencias electromagnéticas; dichas fuentes de interferencias no deben encontrarse en las inmediaciones del dispositivo, ya que pueden comprometer la función para la detección del dispositivo. Tampoco debe haber interferencias electromagnéticas en las inmediaciones del dispositivo, ya que podrían impedir la detección de taquicardias y, por lo tanto, el envío de terapias.

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



Advierta al paciente de las indicaciones de prohibición.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Seguimiento**ADVERTENCIA****Peligro para el paciente**

El seguimiento de los sistemas implantables requiere medidas especiales.

- Aplique meticulosamente todas las medidas que se indican a continuación.

Intervalos de seguimiento

Durante los seguimientos, también se comprueba el buen funcionamiento del sistema implantable. Esto incluye las amplitudes de detección y los umbrales de estimulación, así como el tiempo de servicio restante. Los seguimientos deben realizarse en intervalos regulares y acordados; los intervalos más largos pueden llevar a la pérdida de la terapia.

- Tras la fase de encapsulamiento del electrodo (aproximadamente 3 meses después de la implantación), el médico debe realizar el primer seguimiento con el programador (seguimiento presencial).
- Los intervalos de seguimiento posteriores presenciales pueden prolongarse, teniendo en cuenta las directrices médicas actuales y el uso de BIOTRONIK Home Monitoring.

Seguimiento con el programador

En un seguimiento presencial proceda de la siguiente manera:

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



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Seguimiento con BIOTRONIK Home Monitoring

La monitorización a través de Home Monitoring no sustituye los seguimientos presenciales con el médico en el centro de salud, requeridas por otras razones médicas. El seguimiento asistido por Home Monitoring puede sustituir el seguimiento presencial en las siguientes condiciones:

- Se informó al paciente de que debía ponerse en contacto con el médico, a pesar de utilizar la función Home Monitoring, si los síntomas empeoraban o si aparecían nuevos síntomas.
- Los mensajes del dispositivo se transmiten con regularidad.
- El médico decide si los datos transmitidos a través de Home Monitoring con respecto al estado clínico del paciente, así como el estado técnico del sistema implantable, son suficientes. En caso contrario, se debe realizar un seguimiento presencial.

La posible detección precoz por la información obtenida a través de Home Monitoring puede requerir un seguimiento presencial adicional. Por ejemplo, los datos pueden indicar en una etapa temprana problemas del electrodo o un posible fin de la indicación de recambio electivo (ERI). Además, los datos podrían proporcionar indicaciones de arritmias no reconocidas previamente o la modificación de la terapia mediante la reprogramación del dispositivo.

Indicaciones de recambio**Posibles niveles de batería**

- BOS: Comienzo del servicio (Beginning of Service): > 90 % de carga
- ERI: Indicación de recambio electivo (Elective Replacement Indication; equivale a RRT: tiempo de recambio recomendado - Recommended Replacement Time)
- EOS: final del servicio (End of Service)

Verificación de la carga de la batería con el programador

La medida del voltaje de la batería que puede iniciarse con el programador solo es fiable si, en las últimas 24 horas, no se ha producido ningún choque ni se han reformado los condensadores.

- Utilice el indicador de estado de la batería del programador para comprobar la carga restante de la batería.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Indicación de recambio, ERI

La indicación de recambio electivo puede ser detectada por Home Monitoring y se muestra en el programador tras la interrogación del generador. Cuando el dispositivo alcance el ERI, es de aplicación lo siguiente:

- El dispositivo puede monitorizar el ritmo del corazón durante al menos 3 meses más.
- Elija un intervalo de seguimiento adecuado para comprobar el tiempo de servicio restante. Sustituya pronto el dispositivo.
- Se pueden administrar al menos 6 choques con energía máxima hasta que se produzca el EOS.
- Los parámetros establecidos en el dispositivo no cambian.

Indicación de recambio de EOS**ADVERTENCIA**

Peligro de muerte para el paciente

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

- Sustituya inmediatamente el dispositivo.
- Mantenga al paciente en observación continua hasta la sustitución inmediata del dispositivo. El EOS puede ser detectado por Home Monitoring y se muestra en el programador tras la interrogación del generador. Cuando el dispositivo alcance el EOS, es de aplicación lo siguiente:
 - La detección TV y FV y todas las terapias están desactivadas.
 - La función antibradicardia permanece activa en el modo VVI:
 - Estimulación ventricular: VD, frecuencia básica de 50 lpm, sin funciones especiales de marcapasos, como la histéresis, etc.
 - Amplitud de impulso de 6 V; duración del impulso de 1,5 ms.
 - Duración ciclo para BIOTRONIK Home Monitoring: 90 días

Explantación y sustitución del dispositivo**ADVERTENCIA****Riesgo para el paciente, riesgo para el médico, peligro medioambiental**

Las explantaciones y las sustituciones de dispositivos requieren medidas especiales.

- Siga cuidadosamente todos los procedimientos.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Explantación

1. Interrogue el estado del dispositivo.
2. Desactive las terapias TV y FV antes de la explantación.
3. Retire los electrodos del bloque conector. No los suelte sin más.
4. Utilice las técnicas más avanzadas para retirar el dispositivo y, si es necesario, los electrodos.

Nota

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

- Los dispositivos explantados están contaminados biológicamente y deben eliminarse de forma segura debido al riesgo de infección.

Sustitución del dispositivo

Si, al sustituir el dispositivo, los electrodos ya implantados dejan de utilizarse y permanecen en el paciente, puede producirse un trayecto adicional incontrolado de corriente hacia el corazón y reducirse el efecto de un choque.

- Desactive las terapias TV y FV antes de sustituir el dispositivo.
- Aísle los conectores de electrodo no utilizados con un capuchón ciego y cierre los puertos del bloque conector con un conector ciego.

Principios básicos:

- El dispositivo no debe reesterilizarse y reutilizarse.

Incineración

Los dispositivos no se deben incinerar.

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

Eliminación

BIOTRONIK se hace cargo de los productos usados para desecharlos sin contaminar.

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



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Parámetros

Nota

A menos que se describa por separado, la información para el tipo de generador HF-T también se aplica al tipo de generador HF-T QP.

Nota

Los valores de los parámetros de las tablas siguientes se corresponden con los valores visualizados en el programador.

Terapia DAI

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Terapia DAI	OFF ; ON	ON	X	X	X	X

Taquicardia

Detección: Intervalo/frecuencia

Nota

Los valores pueden ajustarse tanto en ppm como en ms.

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Intervalo TA/FA	240; 250; 261; 273; 286; 300; 316; 333; 353; 375; 400; 429; 462; 500; 545; 600 ms	300 ms		X	X	X
Intervalo TV1	OFF; 270 ... (10) ... 600 ms	OFF	X	X	X	X
Intervalo TV2	OFF; 270 ... (10) ... 500 ms	320 ms	X	X	X	X
Intervalo FV	OFF; 240 ... (10) ... 400 ms	260 ms	X	X	X	X

Detección: Contador de detección

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Contador de detección TV1	10 ... (2) ... 100	48	X	X	X	X
Contador de detección TV2	10 ... (2) ... 80	30	X	X	X	X
Contador de detección FV	6 de 8; 8 de 12; 10 de 14; 12 de 16; 16 de 20; 18 de 24; 20 de 26; 22 de 30; 24 de 30; 30 de 40	30 de 40	X	X	X	X

Detección: Contador redetecciones

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Contador redetecciones TV1	10 ... (2) ... 50	20	X	X	X	X
Contador redetecciones TV2	10 ... (2) ... 40	14	X	X	X	X
Contador redetecciones FV	6 de 8; 8 de 12; 10 de 14; 12 de 16; 16 de 20; 18 de 24; 20 de 26; 22 de 30; 24 de 30	8 de 12	X	X	X	X


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Detección: Detección SMART

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Detección SMART TV1	OFF; ON	ON		X	X	X
Detección SMART TV2	OFF; ON	ON		X	X	X

Detección: Onset

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Detección SMART ON: Onset TV1/TV2	4 ... (4) ... 32 %	20 %		X	X	X
Detección SMART OFF: Onset TV1/TV2	OFF ; 4 ... (4) ... 32 %	20 %	X	X	X	X

Detección: Estabilidad

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Detección SMART ON: Estabilidad TV1/TV2	8 ... (4) ... 48 %	12 %		X	X	X
Detección SMART OFF: Estabilidad TV1/TV2	OFF; 8 ... (4) ... 48 ms	48 ms	X	X	X	X

Detección: MorphMatch
Nota

Los siguientes parámetros solo son programables si la detección SMART está programada en OFF y no se ha programado estimulación biventricular.

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
MorphMatch en TV1	OFF; ON	ON	X	X	X	X
MorphMatch en TV2	OFF; ON	ON	X	X	X	X
Umbral de MorphMatch*	Bajo; Est.; Alto	Est.	X	X	X	X

*Valores máximos para el umbral de MorphMatch: Bajo: 58; Est.: 76; Alto: 86

Detección: TV sostenida
Nota

Los siguientes parámetros solo son programables si la detección SMART está programada en OFF y el onset o la estabilidad no están programados.

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
TV sostenida	OFF; 1 ... (1) ... 3; 5; 10 ... (10) ... 30 min	OFF	X	X	X	X


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

ATP Suite: Parámetros de la terapia

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Tiempo de terapia	OFF; 1 min; 2 min; 3 min; 4 min; 5 min; 6 min; 7 min; 8 min; 9 min; 10 min; 15 min; 20 min; 25 min; 30 min; 35 min; 40 min; 45 min; 50 min; 55 min; 1 h; 2 h; 3 h; 4 h; 5 h; 6 h; 7 h; 8 h; 9 h; 10 h; 11 h; 12 h; 13 h; 14 h; 15 h; 16 h; 17 h; 18 h; 19 h; 20 h; 21 h; 22 h; 23 h; 24 h	OFF			X	X
Intervalo de repeticiones	OFF; 2 h; 4 h; 7 h; 12 h; 24 h; 36 h	OFF			X	X
Repetición a través cambio de ritmo	OFF; ON	OFF			X	X
Tiempo de espera de coagulación	OFF; 48 h	48 h			X	X

ATP Suite: TA (estable) - ATP

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Número de secuencias	OFF; 1 ... (1) ... 10	OFF			X	X
Tipo ATP	Ráfaga; Rampa	Ráfaga			X	X
Número S1	1 ... (1) ... 15	5			X	X
Más S1	OFF; ON	ON			X	X
Intervalo P-S1	70 ... (5) ... 85; 88; 90; 95 %	80 %			X	X
Para rampa tipo ATP: Decremento S1	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms			X	X
Decremento de escáns	OFF; 5 ... (5) ... 40 ms	OFF			X	X
Estimulación de backup	OFF; 70; 90 bpm	OFF			X	X

ATP Suite: FA (inestable) - ráfaga AF

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Número de secuencias	OFF; 1 ... (1) ... 4	OFF			X	X
Frecuencia	10 ... (5) ... 40 Hz	40 Hz			X	X
Duración	2 ... (1) ... 10 s	3 s			X	X
Estimulación de backup	OFF; 70; 90 bpm	OFF			X	X


Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

ATP Suite: Parámetros ATP (TV1)

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Número de secuencias	OFF; 1 ... (1) ... 10	OFF	X	X	X	X
Tipo ATP	Ráfaga; Rampa; Ráf.+EEP	Ráfaga	X	X	X	X
Estimulación ventricular	VD; VI; BiV	VD				X
Número S1	1 ... (1) ... 20	8	X	X	X	X
Más S1	OFF; ON	OFF	X	X	X	X
Intervalo R-S1	50 ... (5) ... 85; 88; 90; 95 %	80 %	X	X	X	X
Intervalo S1-S2	50 ... (5) ... 85; 88; 90; 95 %	75 %	X	X	X	X
Intervalo S2-S3	OFF; 50 ... (5) ... 85; 88; 90; 95 %	OFF	X	X	X	X
Intervalo S3-S4	OFF; 50 ... (5) ... 85; 88; 90; 95 %	OFF	X	X	X	X
Para rampa tipo ATP: Decremento S1	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms	X	X	X	X
Decremento de escáns	OFF; 5 ... (5) ... 40 ms	10 ms	X	X	X	X
Optimización de ATP	OFF; ON	OFF	X	X	X	X
Bloqueo de los ATP aceleradores	OFF; ON	OFF	X	X	X	X

ATP Suite: Parámetros ATP (TV2)

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Número de secuencias	OFF; 1 ... (1) ... 10	3	X	X	X	X
Tipo ATP	Ráfaga; Rampa; Ráf.+EEP	Ráfaga	X	X	X	X
Estimulación ventricular	VD; VI; BiV	VD				X
Número S1	1 ... (1) ... 20	8	X	X	X	X
Más S1	OFF; ON	OFF	X	X	X	X
1.ª ATP: Intervalo R-S1	50 ... (5) ... 85; 88; 90; 95 %	88 %	X	X	X	X
2.ª ATP: Intervalo R-S1	50 ... (5) ... 85; 88; 90; 95 %	80 %	X	X	X	X
Intervalo S1-S2	50 ... (5) ... 85; 88; 90; 95 %	80 %	X	X	X	X
Intervalo S2-S3	OFF; 50 ... (5) ... 85; 88; 90; 95 %	OFF	X	X	X	X
Intervalo S3-S4	OFF; 50 ... (5) ... 85; 88; 90; 95 %	OFF	X	X	X	X
Para rampa tipo ATP: Decremento S1	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms	X	X	X	X
Decremento de escáns	OFF; 5 ... (5) ... 40 ms	10 ms	X	X	X	X
Optimización de ATP	OFF; ON	OFF	X	X	X	X
Bloqueo de los ATP aceleradores	OFF; ON	OFF	X	X	X	X


Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

ATP Suite: Parámetros ATP One Shot (ATP en FV)

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Tipo ATP	OFF; Ráfaga; Rampa; Ráf.+EEP	Ráfaga	X	X	X	X
Estimulación ventricular	VD; VI; BiV	VD				X
Número S1	1 ... [1] ... 20	8	X	X	X	X
Para rampa tipo ATP: Decremento S1	5 ... [5] ... 40 ms	10 ms	X	X	X	X
Intervalo R-S1	50 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %	88 %	X	X	X	X
Intervalo S1-S2*	50 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %	80 %	X	X	X	X
Intervalo S2-S3*	OFF; 50 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %	OFF	X	X	X	X
Intervalo S3-S4*	OFF; 50 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %	OFF	X	X	X	X
ATP One Shot temporizada	Regular; Early**; Adaptive**	Regular	X	X	X	X

*Programable en combinación con el tipo ATP ráfaga+ EEP

** Solo programable si el parámetro Contador: La detección FV está programada a 16 de 20 o más.

Terapia de choque

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
VT1, VT2: 1.º choque	OFF; 2 J; 4 J; 6 J; 8 J; 10 J; 12 J; 14 J; 16 J; 18 J; 20 J; 25 J; 30 J; 35 J; 40 J	40 J	X	X	X	X
VT1, VT2: 2.º choque	OFF; 4 J; 6 J; 8 J; 10 J; 12 J; 14 J; 16 J; 18 J; 20 J; 25 J; 30 J; 35 J; 40 J	40 J	X	X	X	X
VT1, VT2: 3.º- enésima	OFF; 4*40 J; 6*40 J	6*40 J	X	X	X	X
VF: 1.º choque	2 J; 4 J; 6 J; 8 J; 10 J; 12 J; 14 J; 16 J; 18 J; 20 J; 25 J; 30 J; 35 J; 40 J	40 J	X	X	X	X
VF: 2.º choque	4 J; 6 J; 8 J; 10 J; 12 J; 14 J; 16 J; 18 J; 20 J; 25 J; 30 J; 35 J; 40 J	40 J	X	X	X	X
VF: 3.º- enésima	4*40 J; 6*40 J	6*40 J	X	X	X	X

Terapia de choque: Detalles del choque

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Confirmación	OFF; ON	ON	X	X	X	X
Polaridad	Normal; Inversa; Normal → alterna; Inversa → alterna	Normal	X	X	X	X
Forma del choque	Bifásica; Bifásica 2; Bifásica → alterna; Bifásica 2 → alterna	Bifásica	X	X	X	X
Trayecto del choque	VD → VCS+Carc.; VD → Carc.; VD → VCS	VD → VCS+Carc.	X		X	X
		VD → Carc.		X		


Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Bradicardia/TRC
Posición del electrodo, estimulación LBBA y modo
Posición del electrodo, estimulación LBBA y modo

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T	QP
Posición del electrodo	LV	LV				X	
Estimulación LBBA	NO; YES	NO				X	
Modo LBBAP ON	DDD; DDDR; DDI; VDIR; D00; VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; WIR; V00; AAI; AAIR; OFF	DDD				X	
Polaridad de estimulación VI	LV1 → LV2; LV1 → RV; LV1 → Can; LV2 → LV1; LV2 → RV; LV2 → Can	LV1 → Can				X	
Polaridad de detección VI	LV1 → LV2; LV1 → Can	LV1 → LV2				X	

Frecuencia básica

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

*No programable en combinación con los modos CLS.

CLS (estimulación de ciclo cerrado)
Nota

Los siguientes parámetros no son programables en combinación con la estimulación LBBA.

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Frecuencia máxima del CLS	80 ... (10) ... 180 bpm	OFF (120 bpm)	X	X	X	X
Dinámica CLS	Muy alta; Alta; Media; Baja; Muy baja	Media	X	X	X	X
Frecuencia máxima del CLS en reposo	Frecuencia máx. CLS; Frec. básica + 50; Frec. básica + 40; Frec. básica + 30; Frec. básica + 20; Frec. básica + 10 lpm	Frec. básica + 20	X	X	X	X
Vp requerido	Yes; No	No	X	X	X	
	Yes; No*	Yes				X

*Solo programable si la estimulación ventricular se programa únicamente para VD.


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Frecuencia máxima del sensor (adaptación de frecuencia, sensor de aceleración)

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Frecuencia máxima del sensor	80 ... [10] ... 180 lpm	120 lpm	X	X	X	X
Ganancia del sensor	AUTO; Muy baja; Baja; Media; Alta; Muy alta	Media	X	X	X	X
Umbral del sensor	Muy bajo; Bajo; Medio; Alto; Muy alto	Medio	X	X	X	X
Incremento de frecuencia	1; 2; 4; 8 lpm/ciclo	2 lpm/ciclo	X	X	X	X
Descenso de frecuencia	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 lpm/ciclo	0,5 lpm/ciclo	X	X	X	X
Suavizado de frecuencia	OFF; ON	OFF	X	X	X	X

Frecuencia superior

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Frecuencia superior	90 ... [10] ... 180 lpm	130 lpm		X	X	X
Frecuencia superior auricular	OFF; 175; 200; 240 lpm	200 lpm			X	X

Nota

En caso de un mal funcionamiento técnico del dispositivo, la función de protección de alta frecuencia limita la frecuencia de estimulación a un valor máximo de 197 lpm.

Cambio de modo y respuesta posterior al cambio de modo

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Frecuencia de intervención	OFF; 100 ... [10] ... 250 lpm	160 lpm		X	X	X
Modo después del modo permanente DDD, DDDR, DDD-CLS, DDD-ADI y DDDR-ADIR	DDI; DDIR; VDI; VDIR	DDIR		X	X	X
Modo después del modo permanente VDD y VDDR	VDI; VDIR	VDIR		X	X	X
Modificación de la frecuencia básica	OFF; +5 ... [5] ... +30 lpm	+10 lpm		X	X	X
Frecuencia posterior al cambio de modo	OFF; +5 ... [5] ... +50 lpm	+10 lpm		X	X	X
Duración posterior al cambio de modo	1 ... [1] ... 30 min	1 min		X	X	X
Criterio de activación	3 ... [1] ... 8 de 8	5 de 8		X	X	X
Criterio de desactivación	3 ... [1] ... 8 de 8	5 de 8		X	X	X
Estabilización de la frecuencia durante el cambio de modo	OFF; ON	OFF		X	X	X
Protección del bloqueo 2:1*	OFF; ON	ON		X	X	X

*Solo programable si la estimulación ventricular está programada solo para el VD.

Supresión de estimulación ventricular

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Supresión de estimulación	1 ... [1] ... 8 Vs consecutivos	6 Vs consecutivos			X	X
Soporte de estimulación	1 ... [1] ... 4 de 8 ciclos	3 de 8 ciclos			X	X


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Estimulación ventricular

Parámetro	Rango de valores	Normal	HF-T	QP
Estimulación ventricular V00, D00	RV; BiV	BiV	X	X
Estimulación ventricular en DDD-CLS, DDI, DDIR, VDI, VDIR, VI-CLS, VI, VVIR	RV; BiV	BiV	X	
	RV; BiV; BiV-MPP	BiV		X
Estimulación ventricular en DDD, DDDR, VDD, VDDR	RV; BiV; LV	BiV	X	
	RV; BiV; BiV-MPP; LV	BiV		X
Disparo	OFF; RVs; RVs+PVC	RVs [OFF**]	X	
Protección de ondas T VI	OFF; ON	ON	X	X
Frecuencia máxima de disparo: DDD-CLS, DDD, DDDR, VDD, VDDR	AUTO; 90 ... (10) ... 180 bpm	AUTO [UTR + 20]	X	X
Frecuencia máxima de disparo: DDI, DDIR, VDI, VDIR, VI-CLS, VI, VVIR, D00, V00	AUTO; 90 ... (10) ... 180 bpm	AUTO [150]	X	X
CRT AutoResync: Intervalo mínimo de activación reducido	OFF; 275 ... (25) ... 400 ms	325 ms	X	X
CRT AutoResync: Número máximo de intentos sMTI	1 ... (1) ... 3; 5; 10	3	X	X
CRT AutoResync: Retardo sMTI	0 ... (1) ... 3; 5; 10 cyclos	3 cyclos	X	X
Cámara estim. inicialmente	VD; VI	VI	X	X
Retardo VV tras Vp	0 ... (5) ... 100 ms	0 ms	X	X
Retardo VV tras Vp CLS	0 ... (5) ... 30 ms	0 ms	X	X
Retardo Vi-2º VI	0 ... (5) ... 50 ms	0 ms		X

*No programable en combinación con los modos D00 o V00.

**Aplicable en combinación con la estimulación LBBA.


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

CRT AutoAdapt

Parámetro	Rango de valores	Normal	HF-T	QP
CRT AutoAdapt	OFF; AVadapt; ON*	OFF	X	X
Reducción del retardo AV adaptativo	0,5 ... (0,05) ... 0,9	0,7	X	X
AV adaptativo límite inferior	50 ... (10) ... 150 ms	50 ms	X	X

*No programable en combinación con LBBAP.

Retardo AV

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Dinámica AV	Baja; Media; Alta; Fija	Baja		X	X	X
Retardo AV 1 tras estímulo	40 ... (5) ... 350 ms	180 ms			X	
		150 ms				X
Sólo para fijos: Retardo AV 1 tras estímulo	15 ... (5) ... 300 ms	180 ms			X	
		150 ms				X
En frecuencia 1	50 ... (10) ... 130 bpm	60 bpm		X	X	X
Retardo AV 2 tras estímulo	40 ... (5) ... 350 ms	140 ms			X	
		120 ms				X
Sólo para fijos: Retardo AV 2 tras estímulo	15 ... (5) ... 300 ms	120 ms			X	
		140 ms				X
En frecuencia 2	60 ... (10) ... 140 bpm	130 bpm		X	X	X
Modo histéresis AV	OFF; Positivo; Negativo; IRSplus	OFF		X	X	
	OFF; Positivo; Negativo	OFF				X


Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Histéresis AV (positiva)	70; 110; 150; 200; 250ms	70 ms		X	X	X
Modos CLS: Histéresis AV (positiva)	70; 110; 150; 200 ms	110 ms			X	X
Histéresis AV (negativo)	10 ... [10] ... 150 ms	50 ms		X	X	X
AV explorac./repetitiva (positivo)	OFF; ON	ON		X	X	X

Estimulación postchoque

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Duración postchoque	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	10 s	X	X	X	X
Frecuencia básica postchoque	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 lpm	60 lpm	X	X	X	X
Solo si se ha fijado: Retardo AV tras choque	50 ... [10] ... 350 ms	140 ms		X	X	X
Estimulación ven. postchoque	VD; BiV	VD				X
Protección de ondas T VI postchoque	OFF; ON	OFF				X
Disparo postchoque	OFF; VD; VD+EV	OFF				X

Amplitud de impulso y Duración del impulso

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T	QP
Amplitud de impulso A	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V	AUTO*			X	X	X
Duración del impulso A	0,1 ... [0,1] ... 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	0,4 ms			X	X	X
Amplitud de impulso VD	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V	AUTO**	X	X	X	X	X
Duración del impulso VD	0,1 ... [0,1] ... 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	0,4 ms	X	X	X	X	X
Amplitud de impulso VI	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V	AUTO**				X	X
Duración del impulso VI	0,1 ... [0,1] ... 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	0,4 ms				X	X
Amplitud de impulso VI 2	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V	AUTO**					X
Duración del impulso VI 2	0,1 ... [0,1] ... 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	0,4 ms					X

*Si se programa el valor AUTO, el control de captura calcula automáticamente la amplitud de impulso. El rango posible es 0,8 ... [0,1] ... 6,2 V.

**Si se programa el valor AUTO, el control de captura calcula automáticamente la amplitud de impulso. El rango posible es 1,3 ... [0,1] ... 6,2 V.

Control de captura AD

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T	QP
Control de captura	OFF; ATM; ON	ON			X	X	X
Inicio de la prueba del umbral de estimulación	2,5 ... [0,5] ... 5,0 V	3,5 V			X	X	X
Margen de seguridad	0,5; 1,0; 1,2 V	1,0 V			X	X	X


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Control de captura VD/VI

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Control de captura	OFF; ATM; ON	ON	X	X	X	X
Inicio de la prueba del umbral de estimulación	2,5 ... (0,5) ... 5,0 V	3,5 V	X	X	X	X
Margen de seguridad VD	1,0; 1,2 V	1,0 V	X	X	X	X
Margen de seguridad 1° y 2° VI	0,5; 1,0; 1,2 V	1,0 V				X

Parámetros de detección auricular

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Detección A	Est.; OFF	Est.		X	X	X
Detección DX	OFF; ON	OFF				X

Parámetros de detección ventricular derecha

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Detección	Est.; SOT; SFV	Est.	X	X	X	X
Umbral máximo	50; 75 %	50 %	X	X	X	X
Tiempo de mantenimiento de umbral máximo tras evento de detección	110; 150 ... (50) ... 500 ms	350 ms	X	X	X	X
Tiempo de mantenimiento de umbral máximo tras evento de estimulación	110; 150 ... (50) ... 500 ms	400 ms	X	X	X	X
Umbral inferior	25; 50 %	25 %	X	X	X	X
Supresión de la onda T tras evento de estimulación	OFF; ON	OFF	X	X	X	X
Blanking tras evento de estimulación auricular	40 ... (10) ... 100 ms	50 ms			X	X
Blanking tras evento de estimulación VI	50 ... (10) ... 100 ms	80 ms				X
Blanking tras evento de estimulación sólo VI	100 ... (10) ... 350 ms	140 ms				X


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Parámetros de detección del ventrículo izquierdo

Parámetro	Rango de valores	Normal	HF-T	QP
Detección	Est.; OFF	Est.	X	X
Umbral máximo	50; 75 %	50 %	X	X
Tiempo mantenimiento umbral máxima tras evento de detección	110; 150 ... [50] ... 500 ms	350 ms	X	X
Tiempo mantenimiento umbral máxima tras evento de estimulación	110; 150 ... [50] ... 500 ms	400 ms	X	X
Blanking tras evento de estimulación auricular*	40 ... [10] ... 100 ms	100 ms	X	X
Blanking tras evento de detección auricular	OFF; 20 ... [10] ... 50 ms	OFF	X	X
Blanking tras evento de estimulación VD	50 ... [10] ... 100 ms	80 ms	X	X

*Solo programable en combinación con la estimulación LBBA. En caso contrario, el valor se fija en 100 ms.

Umbral mínimo

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Umbral mínimo A	0,2 ... [0,1] ... 2,0 mV	0,4 mV		X	X	X
Umbral mínimo VD	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	0,8 mV	X	X	X	X
Umbral mínimo VI	0,5 ... [0,1] ... 2,5 ... [0,5] ... 5,0 mV	1,6 mV				X

Periodos refractarios / Blankings

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
PRAPV	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms	AUTO		X	X	X
Extensión PVARP	OFF; ON	ON		X	X	X
Protección de campo lejano tras Vs	AUTO*; OFF; 25 ... [25] ... 225 ms	AUTO		X	X	X
Protección de campo lejano después de Vp	50 ... [25] ... 225 ms	75 ms		X	X	X
Detección/terminación TMM	OFF; ON	ON		X	X	X
Criterio VA	250 ... [10] ... 500 ms	350 ms		X	X	X

*Si se programa el valor AUTO, la protección de campo lejano se ajusta a 75 ms para frecuencias por debajo del valor límite de la zona TV1 y a 25 ms para frecuencias por encima del valor límite de la zona TV1.

Polaridad de estimulación y detección, estimulación multipolar

Parámetro	Rango de valores	Normal	HF-T	QP
Polaridad de estimulación VI	VI1→VI2; VI2→VI1; VI3→VI1; VI4→VI1; VI1→VI3; VI2→VI3; VI3→VI2; VI4→VI2; VI1→VI4; VI2→VI4; VI3→VI4; VI4→VI3; VI1→VD; VI2→VD; VI3→VD; VI4→VD; VI1→Carc.; VI2→Carc.; VI3→Carc.; VI4→Carc.	VI1→VI2		X
	VI1→VI2; VI2→VI1; VI1→VD; VI2→VD; VI1→Carc.; VI2→Carc.	VI1→VD	X	
Polaridad de estimulación VI 2	OFF; VI1→VI2; VI2→VI1; VI3→VI1; VI4→VI1; VI1→VI3; VI2→VI3; VI3→VI2; VI4→VI2; VI1→VI4; VI2→VI4; VI3→VI4; VI4→VI3; VI1→VD; VI2→VD; VI3→VD; VI4→VD; VI1→Carc.; VI2→Carc.; VI3→Carc.; VI4→Carc.	OFF		X
Polaridad de detección VI	VI1→VI2; VI2→VI3; VI3→VI4; VI1→Carc.; VI2→Carc.; VI3→Carc.; VI4→Carc.	VI1→VI2		X
	VI1→VI2; VI1→Carc.	VI1→Carc.	X	


 Alan Lucio Georgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Home Monitoring

Ajuste de opciones en el programador

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Home Monitoring	OFF; ON	ON	X	X	X	X
Hora de transmisión	Est.; 00:00 ... [01:00] ... 23:00 hh:mm	Est.	X	X	X	X
EGMI de los episodios de terapia	OFF; ON	ON	X	X	X	X
EGMI de los episodios de monitorización	OFF; ON	ON	X	X	X	X
Episodio auricular en desarrollo	OFF; 6 h; 12 h; 18 h	12 h		X	X	X
QuickCheck	OFF; ON	ON	X	X	X	X

Opciones de configuración en el Home Monitoring Service Center (HMSC)

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Primera fecha de seguimiento a distancia	Fecha de entrada	Hoy + 91 días	X	X	X	X
Duración ciclo	20 ... [1] ... A los 366 días:	91	X	X	X	X
Remote Scheduling	Sin alineación; cualquier día no laborable; lunes; martes; miércoles; jueves; viernes; sábado; domingo	Sin alineación	X	X	X	X

Diagnósticos

Diagnóstico - Grabación de episodios

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
TA/FA	OFF; ON; Extendido ON	ON		X	X	X
TSV	OFF; ON	ON	X	X	X	X
Tns	OFF; ON (<220ms); ON	ON	X	X	X	X
Onset para taquicardia no sostenida lenta	OFF; ON	ON	X	X	X	X
Estimulación TRC interrumpida	OFF; ON	ON				X
Monitorización del electrodo VD	OFF; ON	ON	X	X	X	X
Para Home Monitoring programada en OFF: Registro periódico	OFF; 30 ... (30) ... 120; 180 días	90 días	X	X	X	X
Configuración EGMI	AD, VD, VI; AD, VD, CL; CL, VD, VI	AD, VD, VI				X

Diagnóstico - Estadísticas

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Inicio del tiempo de reposo	00:00 ... [01:00] ... 23:00 hh:mm	02:00 hh:mm	X	X	X	X
Duración del tiempo de reposo	0,5 ... (0,5) ... 12,0 h	4,0 h	X	X	X	X
Prueba de detección de retardo AV adj.	OFF; 300 ms	300 ms		X	X	X
Impedancia torácica [TI]	OFF; ON	ON	X	X	X	X


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Diagnósticos
Diagnóstico - Grabación de episodios

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
TA/FA	OFF; ON; Extendido ON	ON		X	X	X
TSV	OFF; ON	ON	X	X	X	X
Tns	OFF; ON (<220ms); ON	ON	X	X	X	X
Onset para taquicardia no sostenida lenta	OFF; ON	ON	X	X	X	X
Estimulación TRC interrumpida	OFF; ON	ON				X
Monitorización del electrodo VD	OFF; ON	ON	X	X	X	X
Para Home Monitoring programada en OFF: Registro periódico	OFF; 30 ... (30) ... 120; 180 días	90 días	X	X	X	X
Configuración EGMI	AD, VD, VI; AD, VD, CL; CL, VD, VI	AD, VD, VI				X

Diagnóstico - Estadísticas

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T
Inicio del tiempo de reposo	00:00 ... [01:00] ... 23:00 hh:mm	02:00 hh:mm	X	X	X	X
Duración del tiempo de reposo	0,5 ... [0,5] ... 12,0 h	4,0 h	X	X	X	X
Prueba de detección de retardo AV adj.	OFF; 300 ms	300 ms		X	X	X
Impedancia torácica [TI]	OFF; ON	ON	X	X	X	X

RMN

Parámetro	Rango de valores	Normal	VR-T	DX	DR-T	HF-T	QP
Modo bradi RMN	D00; V00; A00; AUTO; OFF (000)	AUTO			X		
	V00; AUTO; OFF (000)	AUTO	X	X			
	D00/Biv; D00; V00/Biv; V00; A00; AUTO; OFF (000)	AUTO				X	X
Frecuencia básica	Frec. media + 15 lpm; 70 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 lpm	Frec. media + 15 lpm	X	X	X	X	X
Polaridad de estimulación VI	VI1→VI2; VI2→VI1; VI3→VI1; VI4→VI1; VI1→VI3; VI2→VI3; VI3→VI2; VI4→VI2; VI1→VI4; VI2→VI4; VI3→VI4; VI4→VI3; VI1→VD; VI2→VD; VI3→VD; VI4→VD; VI1→Carc.; VI2→Carc.; VI3→Carc.; VI4→Carc.	VI1→VI2					X
	VI1→VI2; VI2→VI1; VI1→VD; VI2→VD; VI1→Carc.; VI2→Carc.	VI1→VI2				X	


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Programas preconfigurados
Programa de fábrica

- Zonas de arritmia
- TV1: OFF– TV2: 320 ms
- FV: 260 ms
- Modo de estimulación
- HF-T QP; HF-T; DR-T: DDD
- VR-T; DX: VVI
- Estado de detección de implantación: Estante
- Modo de transporte: ON
- Registros periódicos: OFF
- Grabaciones TA/FA: OFF
- Sensibilidad A, VD, VI: OFF
- Estimulación antibradicardia: OFF
- Home Monitoring: OFF
- Detección/terapia: OFF

Todos los parámetros, excluidos los valores definidos anteriormente, se ajustan a la norma en el programa de fábrica

Programa estándar y seguro

Modo después de Brady AutoInitialization:

Parámetro	Programa de fábrica	Normal	Programa de seguridad	VR-T	DX	DR-T	HF-T (QP)
Modo	VVI	VVI	VVI	X	X		
Modo	DDD	DDD	VVI			X	X

Configuración del electrodo, determinada automáticamente y ajustada inmediatamente después de la conexión:

Parámetro	Programa de fábrica	Normal	Programa de seguridad	VR-T	DX	DR-T	HF-T (QP)
Polaridad de estimulación A	Bipolar	Bipolar	Bipolar			X	X
Polaridad de estimulación VD	Bipolar	Bipolar	Bipolar	X	X	X	X
Polaridad de estimulación VI	Bipolar	Bipolar	Bipolar				X
Polaridad de detección A	Bipolar	Bipolar	Bipolar			X	X
Polaridad de detección VD	Bipolar	Bipolar	Bipolar	X	X	X	X
Polaridad de detección VI	Bipolar	Bipolar	Bipolar				X


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Parámetro	Programa de fábrica	Normal	Programa de seguridad	VR-T	DX	DR-T	HF-T (QP)
Frecuencia básica	40 lpm	40 lpm	70 lpm	X	X		
	60 lpm	60 lpm	70 lpm			X	
	50 lpm	50 lpm	70 lpm				X
Frecuencia nocturna	OFF	OFF	OFF	X	X	X	X
Histéresis de frecuencia	OFF	OFF	OFF	X	X	X	X
Frecuencia superior	130 lpm	130 lpm	—		X	X	X
Dinámica AV	Bajo	Bajo	—		X	X	X
Modo histéresis AV	OFF	OFF	—		X	X	X
Compensación de la detección	-40 ms	-40 ms	—			X	X
Retardo VV	0	0	—			X	X
Protección de ondas T VI	ON	ON	—				X
Protección de campo lejano tras Vs	AUTO	AUTO	—		X	X	X
Protección de campo lejano después de Vp	75 ms	75 ms	—		X	X	X
Periodo de blanking VD después de Ap	50 ms	50 ms	—			X	X
Periodo de blanking VI después de Ap	100 ms	100 ms	—				X
Protección TMM	ON	ON	—			X	X
Criterio VA	350 ms	350 ms	—		X	X	X
Amplitud de impulso A	AUTO	AUTO	—			X	X
Amplitud de impulso VD	3,0 V	AUTO	7,5 V	X	X	X	X


Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Parámetro	Programa de fábrica	Normal	Programa de seguridad	VR-T	DX	DR-T	HF-T (QP)
Amplitud de impulso VI	3,0 V	AUTO	—				X
Duración del impulso A	0,4 ms	0,4 ms	—			X	X
Duración del impulso VD	0,4 ms	0,4 ms	1,5 ms	X	X	X	X
Duración del impulso VI	0,4 ms	0,4 ms	—				X
Sensibilidad A	OFF	Est.	Est.			X	X
Sensibilidad VD	OFF	Est.	Est.	X	X	X	X
Sensibilidad VI	OFF	Est.	Est.				X
Periodo refractario A	AUTO	AUTO	AUTO			X	X
Periodo refractario VD	200 ms	200 ms	—	X	X	X	X
Periodo refractario VI	200 ms	200 ms	200 ms				X
Cambio de modo	ON	ON	—		X	X	X
Criterio de activación	5 de 8	5 de 8	—		X	X	X
Criterio de desactivación	5 de 8	5 de 8	—		X	X	X
Frecuencia de intervención	160 lpm	160 lpm	—		X	X	X
Modo con cambio de modo	DDIR	DDIR	—		X	X	X
Modo con cambio de modo en modo permanente VDDR	VDIR	VDIR	—		X		
Frecuencia básica con cambio de modo	+10 lpm	+10 lpm	—		X	X	X
Estabilización de la frecuencia con cambio de modo	OFF	OFF	—		X	X	X
PRAPV	AUTO	AUTO	—			X	X

Parámetro	Programa de fábrica	Normal	Programa de seguridad	VR-T	DX	DR-T	HF-T (QP)
PVARP después de PVC	375 ms	375 ms	—			X	X
Control de captura A	ON	ON	—		X	X	X
Control de captura VD	ON	ON	OFF	X	X	X	X
Control de captura VI	ON	ON	—				X
Supresión de estimulación ventricular	OFF	OFF	—	X	X	X	X
Registro EGMI para episodios de terapia	ON	ON	ON	X	X	X	X
Registro EGMI para episodios de monitorización	ON	ON	ON	X	X	X	X
Home Monitoring	OFF	ON	ON	X	X	X	X


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Tolerancias de los valores de parámetro

Parámetro	Rango de valores	Tolerancia
Frecuencia básica	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 lpm	Según la tolerancia del intervalo básico
Histéresis de frecuencia	-5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 lpm	± 20 ms
Frecuencia de interferencia	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 lpm	Según la tolerancia del intervalo básico
Intervalo básico	300 ... 2000 ms	± 20 ms
Frecuencia de imán (intervalo de imán)	90 lpm (667 ms)	± 20 ms
Amplitud de impulso	0,5 ... 7,5 V	± 20 ms
Duración del impulso VI	0,1 ... (0,1) ... 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms	El mayor valor de ± 10 % o 30 µs.
Duración del impulso A/VD	0,1 ... (0,1) ... 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms	El mayor valor de ± 10 % o 20 µs.
Sensibilidad A ISO 14708-2 Figura D.3	0,1 ... (0,1) ... 1,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	El mayor valor de + 0,15 / - 0,1 mV o ± 20 %.
Sensibilidad VD/VI ISO 14708-2 Figura D.3	0,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	El mayor valor de + 0,15 / - 0,1 mV o ± 20 %.
Retardo AV	40 ... 350 ms	± 20 ms
Periodo refractario	200 ... (25) ... 500 ms	± 20 ms
Periodo refractario auricular en modos AAI, AAIR, DDT	300 ... (25) ... 775 ms	± 20 ms
PRAPV	175 ... 600 ms	± 20 ms
Protección de alta frecuencia	197 lpm	± 20 ms
Frecuencia máxima de actividad	80 ... (10) ... 180 lpm	Según la tolerancia del intervalo básico
Frecuencia máxima de seguimiento	90 ... (10) ... 180 lpm	± 20 ms


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Datos técnicos
Tipo Datos de referencia mecánicos
Carcasa

Tipo	Ancho x Alto x Largo [mm]	Volumen [cm ³]	Peso [g]
VR-T	60 x 61,5 x 10	30	75
VR-T DX	60 x 66,5 x 10	32	77
DR-T	60 x 66,5 x 10	32	77
HF-T	60 x 71,5 x 10	33	78
HF-T QP	60 x 75 x 10	35	82

Materiales en contacto con tejidos corporales

- Carcasa: titanio
- Bloque conector: resina epoxi
- Válvula de sellado del puerto del conector IS4/DF4: silicona
- Capuchón del puerto del conector IS4/DF4: polisulfona
- Parte delantera de la carcasa del conector: polisulfona
- Tapón de silicona: silicona

Tipo	Carcasa de la superficie de contacto: titanio	Bloque conector de la superficie de contacto: resina epoxi	Número de tapones de silicona
VR-T	59,3 cm ²	15,1 cm ²	1
VR-T DX	59,3 cm ²	18,8 cm ²	2
DR-T	59,3 cm ²	18,8 cm ²	2
HF-T	59,3 cm ²	22,2 cm ²	3
HF-T QP	59,3 cm ²	25,9 cm ²	3


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Reconocimiento radiográfico



Datos eléctricos de referencia

Datos de telemetría

- Telemetría RF
 - Frecuencia MICS: 402 - 405 MHz
 - Potencia máxima de transmisión: < 25 μ W (-16 dBm)
- Telemetría PGH
 - Frecuencia de funcionamiento: 9 - 90 kHz
 - Máxima potencia del campo magnético: < 30 dB μ A/m (a 10 m)

Resistencia a interferencias

Los ajustes de sensibilidad muy sensibles pueden aumentar el riesgo de interferencias electromagnéticas.

- Tipos de generadores HF-T y HF-T QP:

Para la detección unipolar, se cumplen los requisitos de compatibilidad electromagnética siempre que la sensibilidad se ajuste a valores $\geq 2,5$ mV.

- Tipos de generadores DR-T, HF-T y HF-T QP:

En el caso de la detección bipolar, se cumplen los requisitos de compatibilidad electromagnética siempre que la sensibilidad auricular se ajuste a valores $\geq 0,4$ mV.

- Dispositivos con función DX activada:

Para la detección DX bipolar, se cumplen los requisitos de compatibilidad electromagnética siempre que la sensibilidad auricular se ajuste a valores $\geq 1,0$ mV.

Se deben tomar medidas para garantizar una terapia sin interferencias si se configuran valores más sensibles. Las especificaciones se realizan de acuerdo con la norma ISO 14117:2019.



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Normas

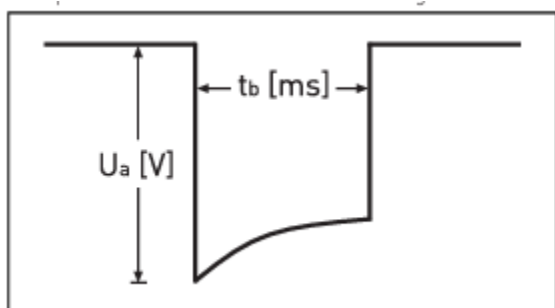
Las siguientes especificaciones se realizan de acuerdo con la norma ISO 14708-6:2019.

Salvo que se indique lo contrario, todas las especificaciones se refieren a las siguientes condiciones:

- Temperatura ambiente: $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Estimulación/detección: $500\ \Omega \pm 1\ \%$
- Choque: $50\ \Omega \pm 1\ \%$

Forma del impulso

El impulso de estimulación tiene la forma siguiente:



La amplitud de impulso alcanza su valor máximo al inicio del impulso (U_a). Con una duración de la estimulación (t_b) en aumento se reduce la amplitud en función de la impedancia de estimulación.

Relación de rechazo en el modo común

La relación de rechazo en modo común para las frecuencias de 16,6 Hz, 50 Hz y 60 Hz es de al menos 40 dB.

Amplitud de ATP

Tipo ATP: ráfaga; número de S1: 5; Intervalo R-S1: 300 ms; duración del impulso: 1,5 ms; pico de amplitud: 7,5 V

Cámara	Amplitud de pico	Valor medio conforme a la ISO 14708-6:2019 Sección 28.8.2 d) 3)
AD	7,5 V ($\pm 1,5$ V)	4,9 V ($\pm 1,0$ V)
VD	7,5 V ($\pm 1,5$ V)	4,9 V ($\pm 1,0$ V)
VI	7,5 V ($\pm 1,5$ V)	4,9 V ($\pm 1,0$ V)


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Control automático de la sensibilidad

Forma de onda de la señal de test: triángulo estándar. Para el tipo de generador VR-T DX, la sensibilidad auricular programada se amplifica por un factor de 4.

Sensibilidad	Valor	Tolerancia
A: positivo	0,2 mV	0,2 ... 0,5 mV
R: negativo	0,2 mV	0,2 ... 0,5 mV
DX: A: positivo	0,2 mV	0,2 ... 0,52 mV (0,05 a 0,13)
DX: R: negativo	0,2 mV	0,2 ... 0,52 mV (0,05 a 0,13)
VD: positivo	0,5 mV	0,3 ... 0,7 mV
VD: negativo	0,5 mV	0,3 ... 0,7 mV
VI: positivo	0,5 mV	0,3 ... 0,7 mV
VI: negativo	0,5 mV	0,3 ... 0,7 mV

Energía del choque / Pico de voltaje

Con el trayecto de choque: VD a carcasa + VCS

Energía del choque (tolerancia)	Pico de voltaje
1 J (0,7 ... 1,18)	90 ... 120 V
20 J (15,9 ... 21,6)	470 ... 510 V
40 J (33,8 ... 41,4)	670 ... 730 V


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Información de la batería
Características de la batería

Se proporcionan los siguientes datos por los fabricantes:

Fabricante	GREATBATCH, INC. 10.000 Wehrle Drive Clarence, NY 14031 EE.UU.	LITRONIK Batterietechnologie GmbH Birkwitzer Str. 79 01796 Pirna Alemania	
Tipo de pila	GB 3493	LiS 2592	LiS 2592 NT
System	Li/SVO/CFx	LiMnO2	LiMnO2
Identificación de la batería que se muestra en el programador	8	9, 10	11, 12
Voltaje de la batería en ERI	2,5 V	2,85 V	2,85 V
Duración carga en BOS	8 s	8 s	8 s
Duración carga en ERI	10 s	10 s	10 s
Capacidad útil hasta ERI	1770 mAh	1600 mAh	1600 mAh
Capacidad útil hasta EOS	1900 mAh	1730 mAh	1730 mAh

Tiempo de almacenamiento

El tiempo de almacenamiento afecta al tiempo de servicio de la batería.

- Los dispositivos deben implantarse antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Si el DAI se implanta poco antes de la fecha de caducidad, el tiempo de servicio previsto puede reducirse una media de 15 meses.

Cálculo del número de choques

Cálculo del número máximo de choques=

Tiempo de servicio (años) x número de choques al año


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Cálculo de los tiempos de servicio

Los tiempos de servicio se han calculado del siguiente modo. Los valores se aplican a todas las cámaras, en función del tipo de generador.

- Amplitud de impulso: 2,5 V
- Duración del impulso: 0,4 ms
- Impedancia de estimulación: 500 $\Omega \pm 5 \%$
- Modo– VR-T: VVI– VR-T DX: VDD– DR-T, HF-T: DDD– HF-T QP: DDD BiV
- Frecuencia básica– VR-T, VR-T DX: 40 lpm– DR-T, HF-T, HF-T QP: 60 lpm
- Home Monitoring: ON, 1 mensaje del dispositivo cada día y 24 transmisiones de alta definición de EGMI-Online al año.
- La reforma de los condensadores se realiza 2 veces al año y, por lo tanto, hay que suponer al menos 2 cargas máximas de choque al año, aunque se suministren menos de 2.

Tiempos de servicio de los dispositivos VR-T

Estimulación	Tiempo de servicio [en años] al número de choques por año					
	2	4	8	12	16	20
0 %	15,6	13,5	10,6	8,7	7,4	6,5
15 %	15,3	13,2	10,5	8,6	7,3	6,4
50 %	14,5	12,7	10,1	8,4	7,2	6,2
100 %	13,5	11,9	9,6	8,0	6,9	6,1

Tiempos de servicio de los dispositivos VR-T DX

Estimulación	Tiempo de servicio [en años] al número de choques por año					
	2	4	8	12	16	20
0 %	14,3	12,6	10,1	8,4	7,2	6,2
15 %	14,0	12,4	9,9	8,3	7,1	6,2
50 %	13,4	11,9	9,6	8,0	6,9	6,1
100 %	12,6	11,2	9,1	7,7	6,7	5,9

Tiempos de servicio de los dispositivos DR-T

Estimulación	Tiempo de servicio [en años] al número de choques por año					
	2	4	8	12	16	20
0 %	14,2	12,6	10,1	8,4	7,1	6,2
15 %	13,5	11,9	9,6	8,0	6,9	6,1
50 %	11,9	10,6	8,7	7,4	6,4	5,7
100 %	10,1	9,1	7,7	6,7	5,9	5,2

Tiempos de servicio de los dispositivos HF-T

Estimulación	Tiempo de servicio [en años] al número de choques por año					
	2	4	8	12	16	20
0 %	13,1	11,7	9,5	8,0	6,9	6,0
15 %	12,1	10,9	9,0	7,6	6,6	5,8
50 %	10,3	9,3	7,8	6,8	6,0	5,3
100 %	8,4	7,7	6,7	5,9	5,2	4,7

Tiempos de servicio de los dispositivos HF-T QP

Tiempos de servicio sin estimulación multipolar

Estimulación	Tiempo de servicio [en años] al número de choques por año					
	2	4	8	12	16	20
0 %	13,1	11,7	9,5	8,0	6,9	6,0
15 %	12,2	10,9	9,0	7,6	6,6	5,8
50 %	10,3	9,3	7,8	6,8	6,0	5,3
100 %	8,4	7,7	6,7	5,9	5,2	4,7

Tiempos de servicio con estimulación multipolar

Estimulación	Tiempo de servicio [en años] al número de choques por año					
	2	4	8	12	16	20
0 %	13,0	11,6	9,5	8,0	6,8	6,0
15 %	11,8	10,6	8,7	7,4	6,4	5,7
50 %	9,5	8,7	7,4	6,4	5,7	5,1
100 %	7,4	6,9	6,0	5,4	4,8	4,4


 Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA


 GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Certificación internacional de radio

Información sobre telemetría para los Estados Unidos:

Este dispositivo satisface la parte 15 de la normativa de la FCC.

Su funcionamiento debe cumplir los dos requisitos siguientes:

1. Este dispositivo no debe provocar ninguna interferencia nociva y
2. Este dispositivo debe resistir toda interferencia o influencia externa que pueda producir un funcionamiento indeseado.

Cambios o modificaciones que no hayan recibido la autorización expresa de esta parte responsable podrían conllevar la retirada de la autorización de uso para este dispositivo.

Este dispositivo satisface la parte 95 de la normativa de la FCC.

Este dispositivo no debe causar interferencias a estaciones meteorológicas ni a satélites meteorológicos o geodésicos cuyas frecuencias de trabajo sean de 400.150 a 406.000 MHz, y debe a su vez soportar todo tipo de interferencias, incluso aquellas que puedan ocasionar modos de funcionamiento no deseables.

El dispositivo se registrará en la Comisión Federal de Comunicaciones con el siguiente número:

FCC-ID: QRI-ICD4200P2



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 76524

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 72 pagina/s.