

BioMonitor 2

ProMRI®

Cardiac Monitor | with Fast Insert Tools | BIOTRONIK Home Monitoring

Monitor cardiaco | con Fast Insert Tools | BIOTRONIK Home Monitoring

Moniteur cardiaque | avec Fast Insert Tools | Téléc@rdiologie – BIOTRONIK Home Monitoring

Kardiyak monitör | Fast Insert Tool ile | BIOTRONIK Home Monitoring

Technical Manual • en

Manual técnico • es

Manuel technique • fr

Teknik Manuel • tr



BIOTRONIK

excellence for life

en	• English	2
es	• Español	19
fr	• Français	37
tr	• Türkçe	56

Table of Contents

Product Description	2
Intended Medical Use	2
System Overview	3
Diagnostic Functions	5
General Safety Instructions	6
Operating Conditions	6
Possible Complications	7
Possible Risks	7
Handling	8
Insertion Procedure	8
Precautionary Measures while Programming	12
Follow-Up	12
Patient Information	12
Replacement Indications	13
Explantation and Device Replacement	13
Disposal	13
Parameters	14
Arrhythmia Detection Parameters	14
Home Monitoring Parameter Settings	15
Technical Data	16
Mechanical Characteristics	16
Electrical Characteristics	16
Battery Data	17
Legend for the Label	18

1 Product Description

Intended Medical Use

Intended Use

BioMonitor 2-AF and BioMonitor 2-S are the names of implantable cardiac monitors for the monitoring and automatic recording of the heart rhythm. Their primary purpose is to provide early detection and diagnostics of symptoms of arrhythmias, such as atrial tachycardias and the causes of syncope, which can be clinically manifested.

Note: BioMonitor 2 does not have a pacing function.

The FIT accessory kit consists of two tools: Fast Insert Tool 1 and 2 (FIT 1 and FIT 2). They are used for forming the device pocket and for subsequent positioning of the cardiac monitor in the subcutaneous left pectoral area. The use of these tools ensures an optimal anatomical implantation site, which is a requirement for recording meaningful subcutaneous ECGs.

The accessory is an integral component of the medical product and may be used exclusively for the insertion of BioMonitor 2-AF and 2-S. It can be ordered separately as a sterile back-up kit.

Form of diagnosis

The heart rhythm is continuously and automatically recorded and monitored. Possible detection types are atrial tachycardias (only BioMonitor 2-AF), high ventricular rate, asystole, bradycardia, and sudden ventricular rate drop. Depending on the preset parameters, subcutaneous ECGs and other data may be recorded.

The patient can also trigger the recording of subcutaneous ECGs using the

Remote Assistant accessory if subjectively symptomatic episodes occur.

The recordings are transmitted to the BIOTRONIK Home Monitoring Service Center.

This enables physicians to perform diagnosis management at any time, day or night.

Required expertise

In addition to having basic medical knowledge, the user must be thoroughly familiar with the operation of the implantable cardiac monitor and the specified conditions for its use. Only qualified medical specialists having the special knowledge are permitted to implant the BioMonitor 2 and make diagnoses.

Guidelines of cardiological societies

It is recommended that the indications published by the DGK (German Cardiac Society) and the ESC (European Society of Cardiology) are observed. This also applies to the guidelines published by the HRS (Heart Rhythm Society), the ACC (American College of Cardiology), the AHA (American Heart Association), and other national cardiology associations.

Indications

Generally approved differential diagnostics methods, indications, and recommendations for the medical use of implantable cardiac monitors apply to BioMonitor 2-AF and 2-S including the FIT 1 and FIT 2 accessories.

The BioMonitor 2-AF and 2-S cardiac monitors are implantable monitoring systems that record subcutaneous ECGs. Recording is activated both automatically and by the patient. Their use is indicated for the following cases:

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

Contraindications

There are no known contraindications.

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

System Overview

Device family

BioMonitor 2-AF (atrial fibrillation) and BioMonitor 2-S (syncope) are implantable cardiac monitors, which differ in their diagnostic range of functions: BioMonitor 2-AF can also sense and record episodes of atrial tachycardias.

These devices are not available in every country.

Parts

The system consists of the following parts:

- Device with flexible lead body
- Accessories FIT 1 and FIT 2
- Programmer and current software version for the device
- Optionally the Remote Assistant accessory for triggering recordings by the patient

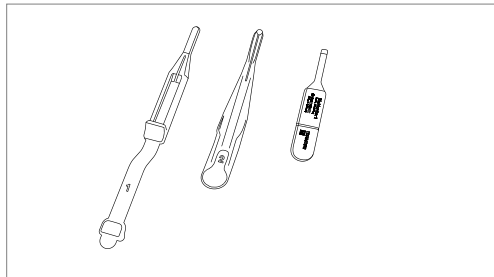
Illustration of tools and the device

- FIT 1 (left): Tool (handle and insertion area) for forming the device pocket
- FIT 2 (middle): Tool for controlled insertion and positioning of the device
- BioMonitor 2 (right): Device

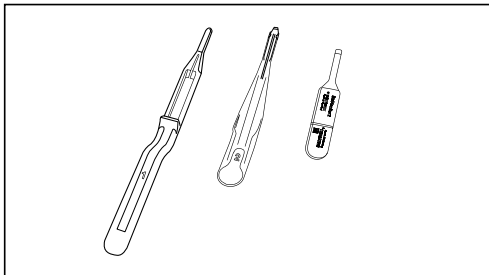
Note: The tools in the two differently packaged accessory sets vary, as can be seen in the following two figures. Please also see the possibility of distinguishing the accessory sets using the sterile order number in section "Sterile packaging of accessories FIT 1 and FIT 2".

- Please also refer to the quick reference guide included in the package contents.

Tool (individually packaged in sterile bags) and device:



Tool (packaged together in a blister) and device. This accessory set can be optically identified by a thickened, ergonomically designed handle of the FIT 1.



Note: Please also see the different handling when inserting the BioMonitor 2: "Place device on FIT 2 and press if necessary".

Cardiac monitor

The device consists of a solid housing part and a flexible part, the lead body. This flexible lead body is composed of silicone and carries the antenna for Home Monitoring in addition to the lead.



The housing of the device has the approximate shape and size of a USB flash memory stick and is made of biocompatible titanium, welded from the outside and thus hermetically sealed. It is coated in silicone. At the rounded end of the housing there is an opening in the coating, so that the metal housing forms the antipole to the lead tip. The device has an overall length of 8.8 cm, which is approximately congruent with the sensing vector and correlates linearly with the sensing amplitude.

Programmer

Implantation and follow-up are performed with a portable BIOTRONIK programmer using the current PSW software version 1503.A or higher. During the implantation, the standard program is activated in the device on initial programming via the programmer. The programmer is used to set parameter combinations, as well as for interrogation and saving of data from the device. Subcutaneous ECG, markers, and functions are displayed simultaneously on the color display.

Note: The programmer's ECG display must not be used for diagnostics, because it does not meet all the standard requirements for diagnostic ECG devices (IEC 60601-2-25).

Telemetry

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

BIOTRONIK Home Monitoring®

The BIOTRONIK cardiac monitors provide a complete diagnosis management system:

- With Home Monitoring, diagnostic information as well as device technical data are automatically and wirelessly sent to a stationary or mobile transmitter via an antenna in the lead body. The data are encrypted and sent from the transmitter to the BIOTRONIK Home Monitoring Service Center (HMSC) through a cellular phone network.
- The received data are deciphered and evaluated. Each physician can set the criteria for evaluation to be used for each patient and can configure the time of notification via e-mail, SMS or fax.
- A clear overview of the results of this analysis is displayed for the attending physicians on the protected Internet platform Home Monitoring Service Center (HMSC).
- Data transmission from the device is performed with a daily device message.
- Device messages that indicate special events in the heart or in the device are forwarded at the preset time.
- A test message can be initiated at any time using the programmer to immediately check the Home Monitoring function.

BioMonitor 2 order numbers

Not all device types are available in all countries.

Silicone housing coating:

Device	Order number
BioMonitor 2-AF	398493
BioMonitor 2-S	398494

FIT 1 + 2 order number

Accessory kit as a reserve

Accessories	Order number
Fast Insert Tools FIT 1 + FIT 2	408906

Note: Please also see the possibility of distinguishing the accessory sets using "Illustration of tools and the device" and "Sterile packaging of accessories FIT 1 and FIT 2".

Package contents

The storage package includes the following:

- Sterile packaging with device
- Sterile packaging with accessory (FIT 1 and FIT 2 either individually in a sterile bag or both together in a single sterile blister)
- Serial number label
- Patient ID card
- Quick reference guide for the insertion of BioMonitor 2 using the accessories

Note: The technical manual pertaining to the cardiac monitor and accessories is either included in hard copy form in the storage package or is available in digital form on the Internet.

Each sterile packaging includes the following:

- Device
- FIT 1 accessory
- FIT 2 accessory

Diagnostic Functions

General overview

- Automatic functions make it easy and fast to insert, configure, and check the BioMonitor 2-AF and 2-S cardiac monitors.

Detection and data storage

- The parameters for the sensing settings, such as high pass filter, target sensing threshold, or noise window, can be adjusted individually for each patient.
- The sensing parameters are combined in one program (SensingConsult). In addition to the possible individual program, there are preconfigured programs for PVC detection, for T-wave suppression, and for management of variable amplitudes and a setting named Standard.
- The signals are automatically recorded and stored once a detection type is activated and detection occurs.
- Multiple detection types can be activated simultaneously.
- A total of 55 individual episodes with a length of at least 40 s each can be stored automatically. The maximum storage period for an individual episode is 60 s. A total of 4 recordings triggered by the patient with a duration of at least 7.5 min can be stored. The recording includes 7 min of pre-episode history and 0.5 min of post-episode history relative to the time of triggering. The maximum recording duration for an individual episode is 10 min.
- The device can store episodes with subcutaneous ECGs with a minimum overall length of 60 min.
- When performing in-office follow-ups using the programmer, the subcutaneous ECG is indicated with markers after applying the programming head.

Range of functions

The two device types differ in terms of their range of functions:

Diagnostic functions	BioMonitor 2-AF	BioMonitor 2-S
Longest AF episode	x	—
AF burden		
AF trend		
AF time distribution		
AF duration		
Ventricular rate during AF		
Atrial fibrillation	x	—
High ventricular rate	x	x
Bradycardia	x	x
Sudden rate drop	x	x
Asystole	x	x
Patient trigger	x	x

Home Monitoring functions

Important medical information includes the following:

- Sustained atrial arrhythmias (only BioMonitor 2-AF)
 - Sustained ventricular arrhythmias
 - Current statistics
 - Periodically recorded subcutaneous ECGs that are transmitted according to an individually adjustable timing interval in addition to the regular device message
- This is a necessary condition for performing Home Monitoring-supported follow-ups.

2 General Safety Instructions

Operating Conditions

Technical manuals

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

- Technical manual for the device
- Technical manual for the HMSC
- Technical manuals for the programmer
- Technical manuals for the user interface
- Technical manuals for cables, adapters and accessories
- Technical manuals are either included in hard copy form in the product package or are available in digital form on the Internet: manuals.biotronik.com
- Follow all relevant technical manuals.
- Keep technical manuals for later use.

Note: Observe the included quick reference guide.

Care during shipping and storage

- Devices must not be stored or transported close to magnets or sources of electromagnetic interference.
- Take the effects of storage period and service time for the device into consideration, see Battery data.
- Observe the use by date of the accessory kit.

Temperature

Extremely low and high temperatures affect the service time of the device's battery. The temperature data also apply to the FIT 1 and FIT 2 accessories.

- Permitted for shipping and storage:
-10°C to +45°C (-40°F to 158°F)

Sterile delivery

The device and the accessories have been gas-sterilized (ethylene oxide). Sterility is guaranteed if the blister/sterile bags and quality control seals have not been damaged.

Device sterile packaging

The device is double packaged in 2 separately sealed sterile blisters. The inner blister is sterile on the outside so that it can be transferred and remain sterile during implantation.

Sterile packaging of accessories FIT 1 and FIT 2

The accessories are available in two versions:

- FIT 1 and FIT 2 are both individually mounted to a transport insert and sealed in their own sterile bag (sterile order numbers 408999 and 409000).
- Or FIT 1 and FIT 2 are packaged together in a single sterile blister (sterile order number 429000).

Single use only

The device and the FIT 1 and FIT 2 accessories are intended for single use only.

- Do not use the device and accessories when one of the packages is damaged.
- The device and accessories must not be resterilized and reused.

Possible Complications

General information on medical complications

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

- Known complications are foreign body rejection phenomena, local tissue reactions, migration of the device, accumulation of fluid in the device pocket, transdermal erosion, and/or infections. Primary sources of complication information include current scientific and technological knowledge.
- It is impossible to guarantee the efficacy of implantable cardiac monitors.

Possible technical failures

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

- Component failure of the device or an accessory
- Battery depletion

Electromagnetic interference (EMI)

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

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

Possible Risks

Procedures to avoid

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

- Therapeutic ultrasound
- Transcutaneous electrical nerve stimulation
- Hyperbaric oxygen therapy
- Applied pressures higher than normal pressure

Risky therapeutic and diagnostic procedures

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

Harmful effects may occur, for example, during electrocautery, HF ablation, HF surgery, shortwave and microwave therapy, or lithotripsy. Influences on the device cannot always be detected immediately.

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

- Electrically insulate the patient.
- Do not approximate energy nearby the device.
- Monitor the patient during and after every intervention.

External defibrillation

The device is protected against the energy that is normally induced by external defibrillation. Nevertheless, any implanted device may be damaged by external defibrillation. The sensing properties may change as a result.

- Position the adhesive electrode anterior-posterior or vertical to the connection line from the device to the heart as well as minimum 10 cm away from the device.

Radiation therapy

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

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

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

Magnetic resonance imaging

Magnetic resonance imaging must be avoided due to the associated high-frequency fields and magnetic flux density. This could result in damage or destruction of the device by strong magnetic interaction and damage to the patient by excessive warming of the body tissue in the area surrounding the device.

Under certain conditions and while maintaining mandatory measures, magnetic resonance imaging can be performed to protect the patient and device.

- The ProMRI® manual – MR conditional device systems – contains detailed information on safely conducting an MR scan.
 - Download the digital manual from the Internet: manuals.biotronik.com
 - Order the printed manual at BIOTRONIK.
- Does approval as "MR conditional" apply in your country or region?
Ask for current information at BIOTRONIK.

3 Handling

Insertion Procedure

Having parts ready

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

- BIOTRONIK device
- BIOTRONIK tools for forming the device pocket and for subsequent insertion and positioning of the device
- BIOTRONIK programmer and approved cables
- External multi-channel ECG device
- Keep spare parts for all sterile components.

Unpacking the device

WARNING

Inadequate function due to defective device

If a device still in packaging is dropped on a hard surface during handling, electronic parts could be damaged.

- Use a replacement device.
 - Return the damaged device to BIOTRONIK.
-
- Peel the sealing paper off of the outer blister at the marked position in the direction of the arrow. The inner blister must not come into contact with persons who have not sterilized their hands or gloves, nor with non-sterile instruments!
 - Take hold of the inner blister by the gripping tab and take it out of the outer blister.
 - Peel the sealing paper off of the sterile inner blister at the marked position in the direction of the arrow.

Unpacking accessories

Unpack tools from each of the 2 sterile bags: FIT 1 and FIT 2 are each mounted on a transport insert that has been sealed in a sterile bag.

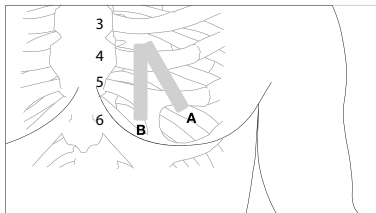
- Open the sterile bag at the marked position. The transport insert and the tools must not come into contact with persons who have not sterilized their hands or gloves or with non-sterile instruments!
- Have the transport insert removed by a person who has sterilized his/her hands or gloves.
- Remove FIT 1 and FIT 2 from the transport insert.

Unpack tools from the blister: FIT 1 and FIT 2 have been individually packaged in a sterile blister.

- Open blister at the marked position. The tools must not come into contact with persons who have not sterilized their hands or gloves or with non-sterile instruments!
- Remove FIT 1 and FIT 2 from the blister.

Implantation site

The cardiac monitor is inserted subcutaneously on the left side of the patient. There are 2 primary positions depending on the patient's anatomy:



Position **A**: device pocket at an angle of about 45° to the sternum, parallel to the cardiac vector

Position **B**: device pocket in the left parasternal region

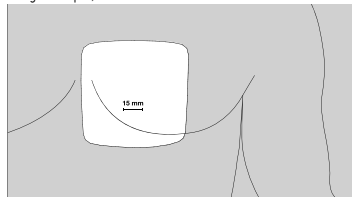
Note: In exceptional cases, the position beneath the left chest can be selected.

Sequence of the procedure

Follow these steps to insert the cardiac monitor; please also refer to the included quick reference guide:

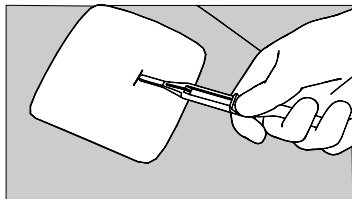
Make an incision for the device pocket

- Using a scalpel, cut an incision at least 15 mm wide for the device pocket.



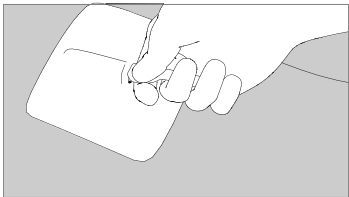
Hold FIT 1 correctly

- Hold the tool by the handle, between your thumb and index finger.

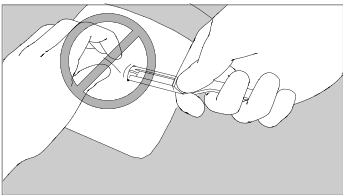


Form the device pocket

- Insert the tool subcutaneously up to the handle to form the device pocket.

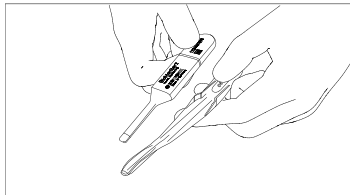


- Do not form any skin folds with the other hand, so that the device pocket does not deform upon removal.



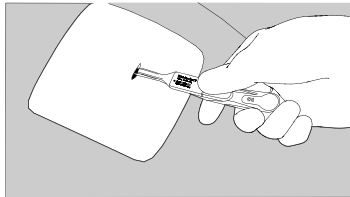
Place device on FIT 2 and press if necessary

- Please also observe the quick reference guide to distinguish handling!
- Handling of FIT 2 from the sterile bag (sterile order numbers 408999 and 409000): Place the device onto FIT 2 in the preformed opening.
- Handling of FIT 2 from the blister (sterile order number 429000): Place the device into the preformed recess on the FIT 2 and clip it in by pressing the flexible lead body in the guide beneath the undercut.



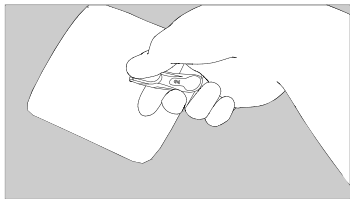
Position FIT 2 with the device

- Hold the device and FIT 2 securely between your thumb and index finger.

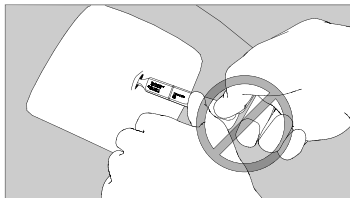


Insert FIT 2 with the device

- Insert the device on the tool into the device pocket, at least up to the circumferential welded seam on the device; the flexible lead body must lie on the tool during insertion.

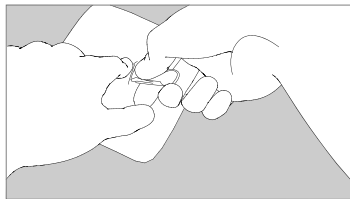


- While pushing the implant into the device pocket, make sure it does not slip over the tool; the flexible lead body should not bend and must rest on the tool for the duration of the insertion.



Insert the device completely

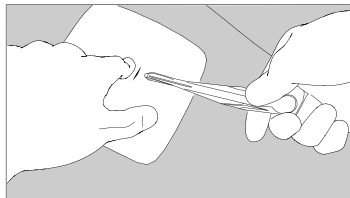
- Put your thumb on the still protruding end of the device and completely insert it.



Withdraw FIT 2 from the device pocket

- Press slightly on the skin above the end of the device to fixate it. Then withdraw FIT 2 from the device pocket.

Make sure that the device remains in the device pocket and does not slip.



End the procedure

- Check the signals.
- Close the device pocket.

Applying the programming head

Put programming head (PGH) on and turn to align if necessary to ensure correct telemetry.

- Make sure the PGH is positioned correctly.

Establishing telemetry contact

- The device requires some time for interrogation once the programming head is applied.

Activate diagnostics

- Confirm the standard program is loaded on the programmer.

Precautionary Measures while Programming

Note when adjusting bigeminy rejection

For sensitive AF detection, **bigeminy rejection** is preset to the parameter **Standard**. If bigeminy rejection is set to the parameter **Aggressive**, the sensitivity may be slightly reduced depending on the patient.

- Adjust the setting for this parameter based on the current patient data.

Follow-Up

Follow-up intervals

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

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

Follow-up with BIOTRONIK Home Monitoring®

Monitoring using the Home Monitoring function does not serve to replace regular in-office appointments with the physician required for other medical reasons.

Home Monitoring-supported follow-up can be used to functionally replace in-office follow-up under the following conditions:

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

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

Follow-up with the programmer

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

1	Record and evaluate the ECG.
2	Interrogate the device.
3	Check the sensing function.
4	Evaluate status and, if necessary, statistics and subcutaneous ECGs.
5	If necessary, customize the program functions and parameters and transmit the edited program to the device.
6	Print and document follow-up data (print report).
7	Finish the follow-up for this patient.

Patient Information

Patient ID card

A patient ID card is included in package contents.

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

Prohibitive signs



Premises with prohibitive signs must be avoided.

- Educate the patient on prohibitive signs.

Possible sources of interference

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

- Educate the patient on sources of electromagnetic interference which include special household appliances, safety locks, anti-theft alarm systems, cell phones and transmitters.
- Request patients to do the following:
 - Use cell phones on the side of the body that is opposite of the device.
 - Keep the cell phone at least 15 cm away from the device both during use and during storage.

Recording via Remote Assistant

Patients can also trigger recordings manually using the Remote Assistant accessory. They need to know the following:

- The physician must explain to patients how to handle the Remote Assistant based on the technical manual.
- When can the Remote Assistant be used?
In case of symptoms such as severe dizziness, indisposition, or palpitations, as well as after fainting.
- How is a recording triggered?
The technical manual for the Remote Assistant describes the handling and the interpretation of the LED signals.
- What happens when a recording is triggered?
The subcutaneous ECG of the last 7.5 min is stored. This includes 7 min of pre-episode history and 0.5 min of post-episode history relative to the time of triggering. Between 40 s and 60 s are transmitted at the daily transmission time via Home Monitoring.
- What has to happen after triggering a recording?
The patient has to contact the physician for a follow-up.

Replacement Indications

Possible battery levels

- BOS: Beginning of Service
- ERI: Elective Replacement Indication
- EOS: End of Service

Elective Replacement Indication (ERI)

Home Monitoring is still available for 2 weeks once the device enters ERI. After this period, the device stops transmitting messages to the Home Monitoring Service Center. The recording of statistics and episodes is also stopped after entering ERI.

EOS replacement indication

The end of service has been reached.

Explantation and Device Replacement

Explantation

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

Device replacement

Basic principles:

- The device must not be resterilized and reused.

Cremation

Devices should not be cremated.

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

Disposal

Disposal of the device

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

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

Disposal of the tools

Accessories FIT 1 and FIT 2:

- Used accessories must be disposed of as medical waste in an environmentally friendly and proper manner.

4 Parameters

Arrhythmia Detection Parameters

Atrial fibrillation detection settings

Valid for BioMonitor 2-AF, the following can be set:

Parameter	Range of values	Standard	Factory
Atrial fibrillation (AF)	ON; OFF	ON	OFF
AF sensitivity	Low; Medium; High; In case of change of the AF expert parameters: individual	Medium	Medium

Additional AF expert parameters can be set individually:

Parameter	Range of values	Standard	Factory
RR variability limit	6.25; 12.5; 18.75	12.5% (medium)	
Onset/resolution window	8/16; 16/24; 24/32	8/16 cycles (medium)	
Onset intervals	5 ... [2] ... 23	5 cycles (medium)	
Resolution intervals	1 ... [2] ... 7	1 cycle (medium)	
Confirmation time	1 ... [1] ... 6; 10; 20; 30	6 min (medium)	
Bigeminy rejection	OFF; Standard; Aggressive	Standard (medium)	

The AF expert parameters are preset as follows:

Parameter	Low	Medium	High
RR variability limit	18.75%	12.5%	6.25%
Onset/resolution window	16/24 cycles	8/16 cycles	8/16 cycles
Onset intervals	9 cycles	5 cycles	5 cycles
Resolution intervals	3 cycles	1 cycle	1 cycle
Confirmation time	6 min	6 min	6 min
Bigeminy rejection	Standard	Standard	Standard

High ventricular rate

The following can be set:

Parameter	Range of values	Standard	Factory
High ventricular rate (HVR)	ON; OFF	ON	OFF
HVR limit	110 ... [10] ... 200	180 bpm	180 bpm
HVR counter	8 ... [4] ... 24; 32	16 cycles	16 cycles

Bradycardia

The following can be set:

Parameter	Range of values	Standard	Factory
Brady zone limit	OFF; 30 ... [5] ... 80	40 bpm	OFF
Brady duration	5 ... [5] ... 30	10 s	10 s

Sudden rate drop

The following can be set:

Parameter	Range of values	Standard	Factory
Sudden rate drop (SRD)	OFF; Rate decrease: 20 ... [10] ... 70%	OFF	OFF
SRD sensitivity	Low; Medium; High; In case of change of the SRD expert parameters: individual	Medium	Medium

Additional SRD expert parameters can be set:

Parameter	Range of values	Standard	Factory
Baseline intervals	48; 64; 128; 256	64 cycles (medium)	
Rate-drop intervals	8; 16; 32	16 cycles (medium)	

The SRD expert parameters are preset as follows:

Parameter	Low	Medium	High
Baseline intervals	256 cycles	64 cycles	48 cycles
Rate-drop intervals	32 cycles	16 cycles	8 cycles

Asystole duration

The following can be set:

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

Patient trigger

The following can be set:

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

Resting rate period

The following settings apply to all detection types:

Parameter	Range of values	Standard	Factory
Start resting period	00:00 ... (1:00) ... 23:00	2:00 hh:mm	
Duration of resting period	0.5 ... (0.5) ... 12	4.0 h	

Sensing settings: SensingConsult

Individual programs (SensingConsult) with expert sensing parameters can be set as follows:

Parameter	Range of values	Standard	Factory
Recordings & real-time	Full morphology; Sensing signal	Full morphology	
Interference interval	100 ... (10) ... 200	100 ms	

Parameter	Range of values	Standard	Factory
Sensing settings (Sensing-Consult)	Standard; Variable amplitude; PVC detection; T-wave suppression; In case of change of the expert sensing parameters: individual	PVC detection	
Target sensing threshold	25; 35; 40; 50	25% (PVC detection)	
Sensing high-pass filter	10; 18; 24	10 Hz (PVC detection)	

The expert sensing parameters are preset as follows:

Parameter	Programs			
	Standard	Variable amplitude	PVC detection	T-wave suppression
Target sensing threshold	50%	35%	25%	40%
Sensing high-pass filter	10 Hz	10 Hz	10 Hz	18 Hz
Interference interval	100 ms	100 ms	100 ms	100 ms
Recordings & real-time	Full morphology	Full morphology	Full morphology	Full morphology

Home Monitoring Parameter Settings

General settings

The following settings apply to all detection types:

Parameter	Range of values	Standard	Factory
Home Monitoring	ON; OFF	ON	OFF
Time of transmission	STD 00:00 ... (00:30) ... 23:30 hh:mm	STD	STD
Periodic subcutaneous ECG for Home Monitoring-supported follow-up	OFF; Cycle duration: Selection; 1; 7; 30; 60; 90; 120; 180 Selection: 1st date ... 5th date	30 days	OFF
		30 days	OFF

HM episode trigger

Episode triggers for Home Monitoring can be set for all detection types:

Parameter	Range of values	Standard	Factory
Atrial fibrillation (AF)	ON; OFF	ON	OFF
High ventricular rate (HVR)	ON; OFF	ON	OFF
Bradycardia	ON; OFF	ON	OFF
Sudden rate drop (SRD)	ON; OFF	OFF	OFF
Asystole	ON; OFF	ON	OFF
Patient trigger	ON; OFF	ON	OFF

Note: When detection type AF, HVR or Bradycardia is set, the oldest, the most recent, and the longest episodes are saved.

When detection type Asystole or Sudden rate drop is set, the oldest and the two most recent episodes are saved.

When Patient trigger is set, the oldest and the three most recent episodes are saved.

5 Technical Data

Mechanical Characteristics

Housing dimensions

Device	L x H x D [mm]	Volume [cm ³]	Mass [g]
BioMonitor 2-AF/2-S	88.4 x 15.2 x 6.2	5	10.1

Accessory dimensions

FIT 1 and FIT 2 packed in separate sterile bags:

Product	L x H x D [mm]
FIT 1	179 x 15 x 3
FIT 2	128.2 x 17 x 1.5

FIT 1 and FIT 2 packed in one blister:

Product	L x H x D [mm]
FIT 1	203 x 15 x 3
FIT 2	129.8 x 17 x 2.9

X-ray identification

A0

Materials in contact with body tissue

- Housing: titanium
- Lead body: silicone
- Lead tip: titanium
- Housing coating: silicone
- Additional components (adhesive): silicone
- FIT 1 and FIT 2: plastic (PA/PE)

Electrical Characteristics

Components and input values

Electrical characteristics determined at 37°C, 500 Ω:

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

Housing shape

The housing has an elongated, flattened shape similar to a USB flash memory stick, connected to a narrow, flexible lead body.

Electrically conductive surfaces

There is an electrically conductive surface on the housing as well as on the lead body:

Uncoated area of the electrically conductive housing surface [mm ²]	Uncoated area of the electrically conductive lead tip [mm ²]
53	53

Telemetry

Telemetry data for Home Monitoring:

MICS frequencies	Maximum power of transmission
402 – 405 MHz	< 25 µW -16 dBm

International radio certification

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



- Telemetry information for Australia:

This product is in compliance with the Australian "Radiocommunications Act 1992" and therefore it is labeled according to the "Radiocommunications (Compliance Labeling - Devices) Notice".

- Telemetry information for Japan:

In accordance with Japanese law, this device has been assigned an identification number under the "Ordinance concerning certification of conformity with technical regulations etc. of specified radio equipment", Article 2-1-8.

R: 202-SMC062

- Telemetry information for the USA:

This transmitter is authorized under the Medical Device Radiocommunication Service (in part 95 of the FCC Rules) and must not cause harmful interference to stations operating in the 400.150 to 406.000 MHz band in the Meteorological Aids (i.e., transmitters and receivers used to communicate weather data), the Meteorological Satellite, or the Earth Exploration Satellite Services and must accept interference that may be caused by such stations, including interference that may cause undesired operation. This transmitter shall be used only in accordance with the FCC Rules governing the Medical Device Radiocommunication Service. Analog and digital voice communications are prohibited. Although this transmitter has been approved by the Federal Communications Commission, there is no guarantee that it will not receive interference or that any particular transmission from this transmitter will be free from interference.

This device will be registered with Federal Communications Commission under the following number:

FCC ID: QR1BM2

Battery Data

Battery characteristics

The following data is provided by the manufacturers:

Manufacturer	LITRONIK GmbH 01796 Pirna, Germany
Battery type	LiS 2460
System	LiMnO ₂
Device type	BioMonitor 2-AF and 2-S
Battery voltage at BOS	3.1 V
Open-circuit voltage	3.2 V
Nominal capacity	440 mAh
Remaining capacity at ERI	40 mAh
Usable capacity until EOS	400 mAh

Power consumption

- Power consumption with factory settings: 3.2 µA
- Power consumption in transmission mode: 3 µA
- Power consumption from implantation to ERI: 6.1 µA
- Power consumption after ERI: 4.65 µA

Average service time

Based on the technical specifications of the battery manufacturer and the device-specific detection parameters, the average service time of BioMonitor 2-AF and 2-S is 4 years until reaching ERI. This calculation is based on sensing at 100 bpm and daily transmission of one device message via Home Monitoring.

The remaining life of BioMonitor 2-AF and 2-S is 2 months after entering ERI and before reaching EOS. Home Monitoring is still available for 2 weeks after this time. ERI is displayed on the programmer during follow-up and transmitted via Home Monitoring. All statistics and recording functions are deactivated.

Shortening of the service time after long storage period

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

- After 1 year: by 4 months
- After 1.5 years: by 6 months

Legend for the Label

Meaning of the symbols

The label icons symbolize the following:

	Manufacturing date		Use by
	Storage temperature	REF	Order number
SN	Serial number	PID	Product identification number
CE	CE mark	LOT	Lot number
	Contents		Follow the instructions for use!
manuals.biotronik.com 		Follow the electronically available instructions for use!	

	Manufacturer	USA Distributor: Distributor in the USA
Rx only	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.	

STERILE	Sterilized with ethylene oxide
----------------	--------------------------------

	Do not resterilize		Single use only. Do not re-use!
	Do not use if packaging is damaged		Non-sterile

	Transmitter with non-ionizing radiation at designated frequency
	MR conditional: Patients can be examined using an MR scan under defined conditions if the device system in their body consists of devices whose packaging is labeled with this symbol.

TP2	Compatibility with telemetry protocol version 2 of BIOTRONIK Home Monitoring
------------	--

	Implantable cardiac monitor		
	FIT 1: Accessory for preparing the device pocket		FIT 2: Accessory for inserting the device
	Single sterile blister		

Índice

Descripción del producto	19
Uso médico	19
Presentación del sistema	20
Funciones diagnósticas	22
Indicaciones generales de seguridad	23
Condiciones de funcionamiento	23
Posibles complicaciones	24
Posibles riesgos	24
Manejo	25
Procedimiento de aplicación	25
Medidas de precaución durante la programación	29
Seguimiento	29
Información para el paciente	30
Indicaciones de recambio	30
Explantación y sustitución del dispositivo	30
Eliminación	31
Parámetros	31
Parámetros de detección de arritmias	31
Configuración de los parámetros de Home Monitoring	33
Datos técnicos	34
Datos mecánicos de referencia	34
Datos eléctricos de referencia	34
Información de la batería	35
Leyenda de la etiqueta	35

Uso médico

Uso conforme a lo previsto

BioMonitor 2-AF y BioMonitor 2-S son los nombres de los monitores cardíacos implantables para monitorizar y realizar el registro automático del ritmo cardíaco. El objetivo primordial de estos dispositivos es la detección precoz y el diagnóstico de los síntomas de arritmias de manifestación clínica como las taquicardias auriculares y las causas de síncope.

Nota: BioMonitor 2 carece de funciones de estimulación.

El juego de accesorios FIT se compone de dos herramientas: Fast Insert Tool 1 y 2 (FIT 1 y FIT 2). Sirven para dar forma a la bolsa de implantación y colocar a continuación el monitor cardíaco en la zona pectoral izquierda subcutánea. El empleo de estas herramientas garantiza la ubicación anatómica óptima, condición indispensable para que se puedan registrar ECG subcutáneos fiables. Estos accesorios son parte integrante de este producto médico y solo pueden emplearse con BioMonitor 2-AF y 2-S. Puede solicitarse por separado para disponer de otro juego estéril de reserva.

Forma de diagnóstico

El ritmo cardíaco se registra y supervisa de forma continua y automática. Los posibles tipos de detección son taquicardias auriculares (solo BioMonitor 2-AF), frecuencia alta ventricular, asistolia, bradicardia o decremento repentino de frecuencia ventricular. En función de los parámetros preajustados se registran ECG subcutáneos, así como otros datos.

De forma opcional, el paciente también puede iniciar el registro de los ECG subcutáneos utilizando el accesorio Remote Assistant, si se producen episodios sintomáticos de carácter subjetivo.

Los registros se transmiten al BIOTRONIK Home Monitoring Service Center. Así, los médicos pueden gestionar el diagnóstico a cualquier hora del día o de la noche.

Conocimientos técnicos requeridos

Aparte de los conocimientos médicos básicos, es necesario tener conocimientos específicos acerca del funcionamiento y las condiciones de empleo de un monitor cardíaco implantable. Únicamente personal médico especializado y dotado de estos conocimientos específicos está capacitado para implantar el BioMonitor 2 y emitir diagnósticos.

Directrices de las sociedades cardiológicas

Se recomienda tener en cuenta las indicaciones publicadas por la DGK (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung) y la ESC (European Society of Cardiology), así como las de la HRS (Heart Rhythm Society), la ACC (American College of Cardiology), la AHA (American Heart Association) y otras asociaciones de cardiología nacionales.

Indicaciones

Las recomendaciones, indicaciones y métodos de diagnósticos diferenciales aprobados generalmente para el empleo médico de monitores cardíacos implantables se aplican a BioMonitor 2-AF y 2-S, incluidos los accesorios FIT 1 y FIT 2

Los monitores cardíacos BioMonitor 2-AF y 2-S son sistemas de monitorización implantables que registran ECG subcutáneos. El registro se activa de forma automática o por la acción directa del paciente. Su empleo resulta indicado en los casos siguientes:

- Síntomas clínicos o riesgo elevado de arritmias cardíacas
- Síntomas transitorios no esclarecidos que podrían ser indicio de una arritmia cardíaca

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

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

Presentación del sistema

Familia de dispositivos

BioMonitor 2-AF (fibrilación auricular) y BioMonitor 2-S (síncope) son monitores cardíacos implantables que se diferencian por su funcionalidad diagnóstica:

BioMonitor 2-AF puede, además, detectar y registrar episodios de taquicardias auriculares.

Estos dispositivos no se encuentran disponibles en todos los países.

Componentes

Los componentes siguientes forman parte del sistema:

- Dispositivo con cuerpo flexible del electrodo
- Accesorios FIT 1 y FIT 2
- Programador y software actual del dispositivo
- Opcionalmente, el accesorio Remote Assistant para que el propio paciente inicie los registros

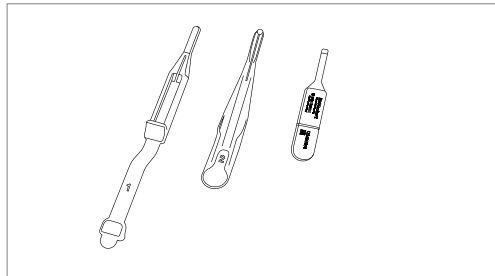
Figura con las herramientas y el dispositivo

- FIT 1 (izquierda): herramienta (empuñadura de sujeción y extremo de inserción) para moldear la bolsa de implantación
- FIT 2 (centro): herramienta para introducir y colocar el dispositivo con precisión
- BioMonitor 2 (derecha): Dispositivo

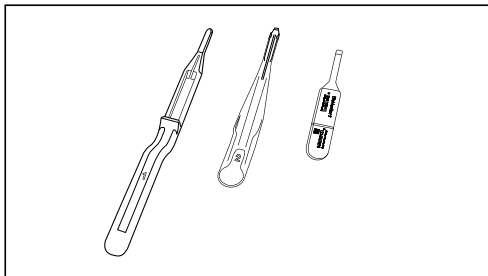
Nota: Las herramientas de los dos juegos de accesorios de embalaje distinto tienen diferentes marcas, tal como se observa en las dos figuras siguientes. Véanse también las posibilidades de diferenciar los juegos de accesorios a partir de los números de producto estéril en el apartado "Envase estéril de los accesorios FIT 1 y FIT 2".

- Además, la guía rápida incluida en el suministro también le servirá de orientación.

Herramientas (envasadas por separado en bolsas estériles) y dispositivo:



Herramientas (envasadas juntas en un contenedor de plástico) y dispositivo. Este juego de accesorios se distingue en especial por el mango de diseño más amplio y ergonómico de la herramienta FIT 1.



Nota: Véase también el manejo distinto al aplicar el BioMonitor 2: "Coloque el dispositivo en FIT 2 y, en su caso, ajústelo".

Monitor cardíaco

El dispositivo está formado por una carcasa fija y por una parte flexible que constituye el cuerpo del electrodo. Este componente flexible de silicona aloja el electrodo y la antena de Home Monitoring.



La carcasa del dispositivo se asemeja a un módulo de almacenamiento USB Flash, tanto por la forma como por el tamaño. La carcasa es de titanio biocompatible y está soldada desde el exterior, por lo que queda sellada herméticamente. Posee un recubrimiento de silicona. El extremo redondeado de la carcasa presenta una entalladura en el revestimiento para que el cuerpo metálico forme el polo opuesto con respecto a la punta del electrodo.

La longitud total del dispositivo es de 8,8 cm, es decir, prácticamente coincide con el vector de detección y mantiene una correlación lineal con la amplitud de detección.

Programador

La implantación y la monitorización se efectúan con uno de los programadores portátiles de BIOTRONIK, equipado con el actual software PSW correspondiente a partir de la versión 1503.A.

Durante la implantación, al efectuar la primera programación, el programador activa el programa estándar en el dispositivo. El programador permite configurar las combinaciones de parámetros, así como interrogar y guardar los datos del dispositivo. En la pantalla en color pueden visualizarse simultáneamente el ECG subcutáneo, los marcadores y las funciones.

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

Telemetría

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

BIOTRONIK Home Monitoring®

Los monitores cardíacos de BIOTRONIK ofrecen una gestión completa de diagnóstico:

- Con Home Monitoring se transmiten de forma automática e inalámbrica datos diagnósticos, así como datos técnicos del dispositivo a un transmisor móvil o estacionario por medio de una antena situada en el cuerpo del electrodo del dispositivo. El transmisor codifica los datos y los envía al BIOTRONIK Home Monitoring Service Center (HMSC) a través de la red de telefonía móvil.
- Los datos recibidos se descodifican y se evalúan. Cada médico puede configurar los criterios de evaluación de forma personalizada para cada paciente y decidir cuándo desea ser informado por fax, SMS o correo electrónico.
- Los resultados de esta evaluación se ponen a disposición de los médicos encargados del tratamiento de forma resumida en la plataforma segura de Internet denominada Home Monitoring Service Center (HMSC).
- La transmisión de datos desde el dispositivo se realiza junto con el mensaje diario.
- Los mensajes del dispositivo que indican eventos especiales del corazón o del dispositivo se envían a la hora preajustada.
- Los mensajes de prueba pueden iniciarse en cualquier momento desde el programador para controlar la función Home Monitoring de forma inmediata.

Números de referencia de BioMonitor 2

La oferta de dispositivos varía de un país a otro.

Revestimiento de silicona de la carcasa

Dispositivo	Número de referencia
BioMonitor 2-AF	398493
BioMonitor 2-S	398494

Número de referencia de FIT 1 + 2

Juego de accesorios de reserva

Accesorios	Número de referencia
Fast Insert Tools FIT 1 + FIT 2	408906

Nota: Véanse también las posibilidades de diferenciar los juegos de accesorios a partir de "Figura con las herramientas y el dispositivo" y de "Envase estéril de los accesorios FIT 1 y FIT 2".

Posibilidades de suministro

En el envase de almacenamiento se encuentra lo siguiente:

- Envase estéril con dispositivo
- Envase estéril con los accesorios (FIT 1 y FIT 2, bien separados en bolsas estériles o juntos en un contenedor de plástico sencillo y estéril)
- Etiqueta con el número de serie
- Tarjeta de identificación del paciente
- Guía rápida para aplicar BioMonitor 2 con ayuda de los accesorios

Nota: El manual técnico del monitor cardíaco y sus accesorios se suministra impreso en el envase de almacenamiento, o se encuentra disponible en formato digital en Internet.

En cada uno de los envases estériles se encuentra lo siguiente:

- Dispositivo
- Accesorio FIT 1
- Accesorio FIT 2

Funciones diagnósticas

Resumen general

- Mediante sus funciones automáticas, los monitores cardíacos BioMonitor 2-AF y 2-S pueden emplearse y monitorizarse de manera sencilla y rápida.

Detección de taquiarritmia y grabación de datos

- Los parámetros existentes en la configuración de filtrado, como Paso alto de detección, Umbral de detección a aplicar o Intervalo de interferencia, pueden configurarse de forma individualizada para cada paciente.
- Los parámetros de detección se han reunido en un programa (SensingConsult). Aparte del posible programa individual, también hay disponibles programas preconfigurados para la detección EV, para la supresión de onda T y para la gestión de amplitudes variables, así como una configuración denominada estándar.
- A partir del momento en que se activa un tipo de detección y esta empieza a ejecutarse, las señales se registran y guardan de forma automática.
- Varios tipos de detección pueden activarse al mismo tiempo.
- De forma automática puede guardarse un total de 55 episodios con una duración mínima de 40 s cada uno. La duración máxima para un solo episodio es de 60 s. Puede guardarse un total de 4 registros iniciados por el paciente con una duración mínima de 7,5 min. El registro incluye 7 min de historial clínico y 0,5 min de secuela, en relación con el intervalo de envío. El registro de un único episodio puede durar un máximo de 10 min.
- Este dispositivo puede guardar episodios de ECG subcutáneos de una longitud total mínima de 60 min.
- En los seguimientos presenciales con el programador y después de aplicar el cabezal de programación, el ECG subcutáneo se indica con marcadores.

Funciones disponibles

Los dos tipos de dispositivos se distinguen por sus funciones:

Funciones diagnósticas	BioMonitor 2-AF	BioMonitor 2-S
Episodio FA más largo	x	—
Carga FA		
Tendencia FA		
Hora de ocurrencia de FA		
Duración FA		
Frecuencia ventricular con FA		
Fibrilación auricular	x	—
Frecuencia alta ventricular	x	x
Bradicardia	x	x
Caída brusca de frecuencia	x	x
Asistolia	x	x
Activado por paciente	x	x

Funciones de Home Monitoring

Algunos de los datos médicos importantes son:

- Arritmias auriculares sostenidas (solo con BioMonitor 2-AF)
- Arritmias ventriculares sostenidas
- Estadísticas actuales
- ECG subcutáneo registrados periódicamente que se envían conforme al intervalo de tiempo de libre configuración, aparte del mensaje del dispositivo habitual. Esta es una condición indispensable para que se pueda efectuar un seguimiento asistido por Home Monitoring.

2 Indicaciones generales de seguridad

Condiciones de funcionamiento

Manuales técnicos

Los siguientes manuales técnicos informan sobre el uso de sistemas implantables:

- Manual técnico del dispositivo
- Manual técnico del HMSC
- Manuales técnicos del programador
- Manuales técnicos de la interfaz de usuario
- Manuales técnicos de cables, adaptadores y accesorios
- Los manuales técnicos están disponibles bien en formato impreso en el envase del producto o bien en formato digital en Internet en la dirección: manuals.biotronik.com.
- Observe todos los manuales técnicos pertinentes.
- Conserve los manuales técnicos para poder consultarlos en el futuro.

Nota: Tenga en cuenta la guía rápida incluida en el suministro.

Tratamiento durante el transporte y el almacenamiento

- Los dispositivos no se deben transportar ni almacenar cerca de imanes o de fuentes de interferencia electromagnética.
- Tenga en cuenta los efectos derivados del tiempo de almacenamiento y del tiempo de servicio al dispositivo, véase la información de la batería.
- Tenga en cuenta la fecha de caducidad del juego de accesorios.

Temperatura

Las temperaturas extremas, ya sean demasiado altas o demasiado bajas, repercuten en el tiempo de servicio de la batería colocada en el dispositivo. Las indicaciones de temperatura también se aplican a los accesorios FIT 1 y FIT 2.

- Admisible para el transporte y el almacenamiento:
de -10 °C hasta +45 °C

Suministro estéril

El dispositivo y los accesorios se suministran esterilizados con gas (óxido de etileno). La esterilidad solo se garantiza si el contenedor de plástico/la bolsa estéril y el sellado de control de calidad no están dañados.

Envase estéril del dispositivo

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

Envase estéril de los accesorios FIT 1 y FIT 2

Estos accesorios están disponibles en dos modelos:

- FIT1 y FIT 2 están fijados cada uno a una pieza de transporte, envasada en una bolsa estéril separada (números de producto estéril 408999 y 409000).
- O bien FIT1 y FIT2 están envasados juntos en un contenedor de plástico sencillo y estéril (número de producto estéril 429000).

Un solo uso

Este dispositivo y sus accesorios FIT 1 y FIT 2 están diseñados para un solo uso.

- No emplee bajo ningún concepto el dispositivo ni los accesorios, si alguno de los envases están dañados.
- No está permitido reesterilizar o reutilizar ni el dispositivo ni los accesorios.

Posibles complicaciones

Generalidades sobre complicaciones médicas

En general, con los dispositivos de BIOTRONIK pueden darse las complicaciones habituales en la consulta médica, que afectan tanto a pacientes como a los sistemas de implantación.

- Las complicaciones conocidas son los fenómenos de rechazo corporal, las reacciones tisulares locales, la migración del dispositivo, la acumulación de líquido en la bolsa de implantación, las erosiones transdérmicas y/o las infecciones, determinadas a partir del estado actual de la ciencia y la técnica.
- Es imposible garantizar la fiabilidad de los monitores cardíacos implantables.

Posibles fallos técnicos

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

- Fallo de los componentes del dispositivo o de los accesorios
- Agotamiento de la batería

Interferencia electromagnética (IEM)

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

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

Posibles riesgos

Procedimientos que deben evitarse

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

- Ultrasonidos terapéuticos
- Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea
- Tratamiento con oxígeno hiperbárico
- Cargas de presión por encima de la presión normal

Procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados

En caso de que, con fines diagnósticos o terapéuticos, se aplique una energía en el cuerpo procedente de una fuente externa, el dispositivo puede recibir interferencias que afecten negativamente a su funcionamiento.

Algunos ejemplos de efectos nocivos son electrocauterización, ablación de alta frecuencia, cirugía de alta frecuencia, litotricia, así como terapia de onda corta y micro-ondas. Los efectos nocivos no siempre son constatables de inmediato en el dispositivo. Por ello, si es imposible evitar el procedimiento de riesgo, téngase en cuenta lo siguiente:

- Aisle al paciente contra toda conductividad eléctrica.
- No coloque fuentes de energía en las inmediaciones del dispositivo.
- Monitorice al paciente durante cada operación y después de ella.

Desfibrilación externa

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

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

Radioterapia

A causa de posibles daños en el dispositivo y de la inseguridad que ello comporta en su funcionamiento es preciso evitar el empleo de radioterapia terapéutica. No obstante, si es preciso aplicar alguno de los tratamientos mencionados, es imprescindible realizar una minuciosa valoración de utilidad y riesgo. La complejidad de los condicionantes, p. ej., distintas fuentes de radiación, diversidad de dispositivos, condiciones del tratamiento, impiden la aprobación de directrices que garanticen una radioterapia sin efectos sobre el dispositivo. La norma 45502 sobre dispositivos médicos activos implantables exige, en caso de un tratamiento con radiación iónica, información sobre lo siguiente:

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

Nota: Para cualquier duda referente a la valoración de utilidad y riesgo diríjase a BIOTRONIK.

Imagen por resonancia magnética

La imagen por resonancia magnética debe evitarse por las densidades de flujo magnético y los campos de alta frecuencia asociados. Las consecuencias pueden ser daños o destrucción del dispositivo por fuerte interacción magnética y perjuicios al paciente por calentamiento excesivo de los tejidos en la región del dispositivo.

Bajo determinadas circunstancias, siempre y cuando se mantengan las medidas prescritas de protección del paciente y del dispositivo, es posible realizar una imagen por resonancia magnética.

- El manual ProMRI® – Sistemas implantables MR condicional – contiene información detallada sobre cómo llevar a cabo un examen de RMN de forma segura.
 - Descarga del manual digital desde Internet: manuals.biotronik.com
 - Solicite el manual impreso a BIOTRONIK.
- ¿La homologación de "MR condicional" tiene validez en su país o región? Solicite información actual al respecto a BIOTRONIK.

3 Manejo

Procedimiento de aplicación

Preparación de los componentes

Conforme a la Directiva de la CE 90/385/CEE se precisan los componentes descritos a continuación:

- Dispositivo de BIOTRONIK
- Herramientas de BIOTRONIK para modelar la bolsa de implantación e introducir y colocar a continuación el dispositivo
- Programador de BIOTRONIK y cables autorizados
- Dispositivo externo de ECG multicanal
- Tenga siempre preparados componentes estériles de reserva.

Desembalaje del dispositivo

ADVERTENCIA

Funcionamiento inadecuado debido a una avería en el dispositivo

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

- Utilice un dispositivo de recambio.
- Envíe el dispositivo averiado a BIOTRONIK.

- Retire el papel de sellado del contenedor de plástico exterior por el lugar marcado en el sentido de la flecha. El contenedor de plástico interior no debe entrar en contacto con personas ni con instrumentos que no estén esterilizados.
- Tome el contenedor de plástico interior por la lengüeta y extraíga del contenedor de plástico exterior.

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

Desembalaje de los accesorios

Desembale las herramientas de las dos bolsas estériles separadas: FIT 1 y FIT 2 están fijados a una pieza de transporte, envasada en una bolsa estéril.

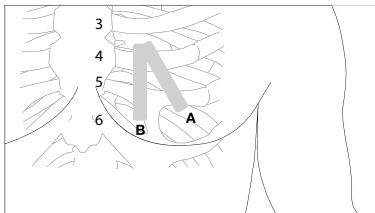
- Abra la bolsa estéril por el lugar marcado. El envase de transporte y las herramientas no deben entrar en contacto con personas ni con instrumentos que no estén esterilizados.
- Únicamente el personal esterilizado debe extraer el envase de transporte.
- Retire las herramientas FIT 1 y FIT 2 del envase de transporte.

Desembale las herramientas del contenedor de plástico: FIT 1 y FIT 2 están envasados de forma estéril en un contenedor de plástico.

- Abra el contenedor de plástico por el lugar marcado. Las herramientas no deben entrar en contacto con personas ni con instrumentos que no estén esterilizados.
- Extraiga FIT 1 y FIT 2 del contenedor de plástico.

Lugar de implantación

El monitor cardíaco se aplica en la zona subcutánea izquierda. Las 2 posiciones preferentes según la anatomía del paciente son las siguientes:



Posición **A**: Bolsa de implantación en ángulo de 45° con el esternón, paralela al vector cardíaco

Posición **B**: Bolsa de implantación en el área paraesternal izquierda.

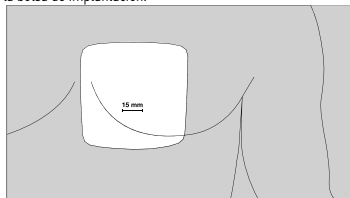
Nota: En casos excepcionales puede optarse por una colocación debajo del pecho izquierdo.

Secuencia del procedimiento

El monitor cardíaco se aplica siguiendo los pasos descritos a continuación; la guía rápida incluida en el suministro también le servirá para orientarse en este proceso:

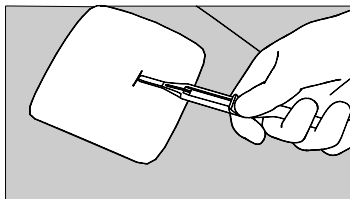
Incisión para la bolsa de implantación

- Con ayuda de un bisturí practique una incisión de 15 mm como mínimo para alojar la bolsa de implantación.



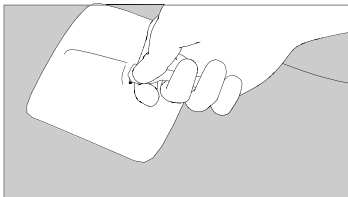
Sujeción correcta de FIT 1

- Sostenga la herramienta por la empuñadura entre los dedos pulgar e índice.

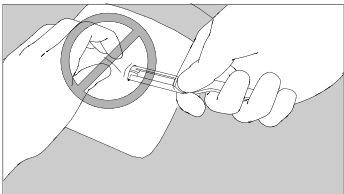


Modelado de la bolsa de implantación

- Para modelar la bolsa de implantación introduzca la herramienta por vía subcutánea hasta llegar a la empuñadura.

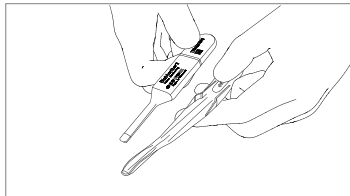


- Con la otra mano asegúrese de que no se forman pliegues cutáneos para evitar que la bolsa de implantación se deforme tras la extracción.



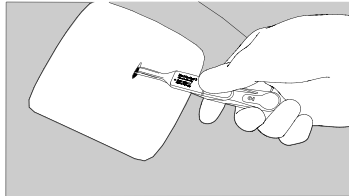
Coloque el dispositivo en FIT 2 y, en su caso, ajústelo

- Para distinguir el manejo, consulte además la guía rápida.
- Manejo de FIT 2 para extraerlo de la bolsa estéril: (números de producto estéril 408999 y 409000): Coloque el dispositivo en la cavidad premodelada de FIT 2.
- Manejo de FIT 2 para extraerlo del contenedor de plástico: (número de producto estéril 429000): Coloque el dispositivo en el orificio premodelado del FIT 2 y ajústelo, presionando el cuerpo flexible del electrodo en la cavidad de la herramienta.



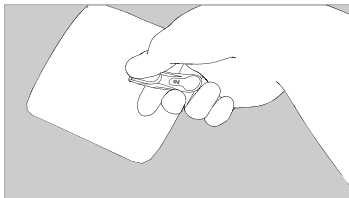
Colocación de FIT 2 con el dispositivo

- Sostenga el dispositivo y la herramienta FIT 2 entre los dedos pulgar e índice.

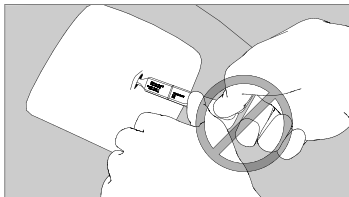


Insertión de FIT 2 con el dispositivo

- Introduzca en la bolsa de implantación el dispositivo colocado en la herramienta por lo menos hasta la línea de soldadura del contorno del dispositivo. El cuerpo del electrodo flexible debe estar colocado en la herramienta al introducirlo.

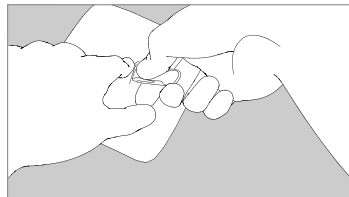


- Mientras desliza el dispositivo hacia el interior de la bolsa de implantación, evite que resbale por la herramienta. El cuerpo del electrodo flexible no puede en ningún caso deformarse y debe estar colocado en la herramienta durante todo el proceso de introducción.



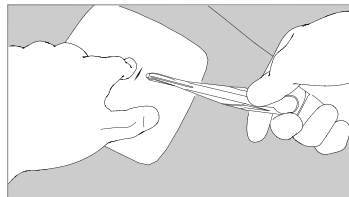
Insertión completa del dispositivo

- Presione con el pulgar el extremo del dispositivo que sobresale e introdúzcalo por completo.



Extracción de FIT 2 de la bolsa de implantación

- Presione levemente la piel que cubre el extremo del dispositivo para que este quede fijo. Retire la herramienta FIT 2 de la bolsa de implantación. Asegúrese de que el dispositivo permanece en la bolsa de implantación y no resbala.



Fin del procedimiento

- Compruebe las señales.
- Cierre la bolsa de implantación.

Colocación del cabezal de programación

Aplique el cabezal de programación (PGH) y, en su caso, oriéntelo girándolo, para garantizar una telemetría correcta.

- Asegúrese de colocar el PGH correctamente.

Cómo generar la telemetría

- Cuando se aplica el PGH, el dispositivo necesita un tiempo para poder realizar la interrogación.

Activación del diagnóstico

- Confirme en el programador que desea cargar el programa estándar.

Medidas de precaución durante la programación

Téngase en cuenta al configurar el rechazo de bigeminismo

Para la detección FA sensible se ha ajustado el **Rechazo de bigeminismo** con el parámetro **Nominal**.

Cuando se configura el rechazo de bigeminismo al parámetro **Agresivo**, según el paciente, la sensibilidad puede quedar ligeramente reducida.

- Adapte la configuración de este parámetro con los datos actuales del paciente.

Seguimiento

Intervalos de seguimiento

El seguimiento se debe realizar en los intervalos regulares acordados.

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

Seguimiento con BIOTRONIK Home Monitoring®

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

- Se ha informado al paciente de que, a pesar de la supervisión con Home Monitoring, debe contactar con el médico cuando los síntomas se agudicen o aparezcan por primera vez.
- Se transmiten regularmente los mensajes del dispositivo.
- El médico decide si los datos proporcionados por Home Monitoring sobre el estado clínico del paciente y el estado técnico del dispositivo son suficientes; si considera que no lo son, es preciso que lleve a cabo un seguimiento presencial.

Las conclusiones derivadas de una posible detección precoz con Home Monitoring pueden hacer necesario un seguimiento presencial complementario. Por ejemplo, los datos proporcionados pueden indicar precozmente una finalización previsible del tiempo de servicio (ERI). Además, los datos pueden aportar información sobre la detección de arritmias que no se conocían hasta la fecha.

Seguimiento con el programador

En un seguimiento presencial proceda de la siguiente manera:

1	Registre y evalúe el ECG.
2	Interroge el dispositivo.
3	Compruebe la función para la detección.
4	Evalúe el estado y, en su caso, las estadísticas y los ECG subcutáneos.
5	Si fuera necesario, adapte las funciones del programa y los parámetros y transmita el programa modificado al dispositivo.
6	Imprima y documente los datos de seguimiento (protocolo de impresión).
7	Finalice el seguimiento del paciente.

Información para el paciente

Tarjeta de identificación del paciente

En las posibilidades de suministro se incluye una tarjeta de identificación del paciente.

- Entregue la tarjeta de identificación del paciente.
- Anime al paciente a dirigirse al médico para esclarecer sus dudas.

Indicaciones de prohibición



Hay que evitar los lugares en los que haya una indicación de prohibición.

- Advierta al paciente de las indicaciones de prohibición.

Posibles fuentes de interferencias

Es preciso evitar a diario las fuentes de interferencias electromagnéticas, dichas fuentes de interferencias no deben encontrarse en las inmediaciones del dispositivo.

- 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.

Registro mediante Remote Assistant

Con el accesorio Remote Assistant, los pacientes también pueden iniciar registros de forma manual. Los pacientes deben conocer las respuestas a las preguntas siguientes:

- El médico debe informar a los pacientes sobre el manejo de Remote Assistant con ayuda del manual técnico.

- ¿Cuándo se puede usar Remote Assistant?

En caso de síntomas como fuertes mareos, indisposición o palpitaciones, o tras un desmayo.

- ¿Cómo se inicia un registro?

En el manual técnico de Remote Assistant se describe cómo utilizar e interpretar las señales LED.

- ¿Qué ocurre cuando se inicia un registro?

El ECG subcutáneo de los últimos 7,5 min se guarda. De ese tiempo, 7 min son previos al momento de activación del registro y 0,5 min son posteriores. A través de Home Monitoring se enviarán a la hora de transmisión diaria entre 40 y 60 s.

- ¿Qué debe pasar tras iniciar un registro?

El paciente se debe poner en contacto con el médico para que realice el seguimiento.

Indicaciones de recambio

Posibles estados de carga

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

Indicación de recambio, ERI

Cuando el dispositivo entra en modo ERI, Home Monitoring sigue estando disponible durante 2 semanas. A continuación, el dispositivo suspende la transmisión de los mensajes al Home Monitoring Service Center. El registro de estadísticas y episodios también se detiene al activarse la indicación ERI.

Indicación de recambio EOS

Se ha llegado al final del servicio.

Explantación y sustitución del dispositivo

Explantación

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

Sustitución del dispositivo

En general se aplica lo siguiente:

- No está permitido reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.

Incineración

Los dispositivos no se deben incinerar.

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

Eliminación

Eliminación del dispositivo

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.
- Envíe el explante limpio a BIOTRONIK.

Eliminación de las herramientas

Accesorios FIT 1 y FIT 2:

- Los accesorios utilizados deben eliminarse correctamente, respetando las normativas medioambientales para residuos médicos contaminados.

4 Parámetros

Parámetros de detección de arritmias

Configuración de detección Fibrilación auricular

Válido para BioMonitor 2-AF, puede configurarse lo siguiente:

Parámetro	Rango de valores	Estándar	De fábrica
Fibrilación auricular (FA)	ON; OFF	ON	OFF
Sensibilidad FA	Baja, Media, Alta En caso de modificación de los parámetros avanzados FA: Individual	Medio	Media

También pueden configurarse por separado otros parámetros avanzados FA:

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	De fábrica
Límite variabilidad RR	6,25; 12,5; 18,75	12,5 % (medio)	
Ventana onset/finalización	8/16; 16/24; 24/32	8/16 ciclos (medio)	
Intervalos onset	5 ... (2) ... 23	5 ciclos (medio)	
Intervalos finalización	1 ... (2) ... 7	1 ciclo (medio)	
Duración confirmación	1 ... (1) ... 6; 10; 20; 30	6 min (medio)	
Rechazo de bigeminismo	OFF; Nominal; Agresivo	Nominal (medio)	

Los parámetros avanzados FA están preajustados como se indica a continuación:

Parámetro	Baja	Medio	Alto
Límite variabilidad RR	18,75 %	12,5 %	6,25 %
Ventana onset/finalización	16/24 ciclos	8/16 ciclos	8/16 ciclos
Intervalos onset	9 ciclos	5 ciclos	5 ciclos
Intervalos finalización	3 ciclos	1 ciclo	1 ciclo
Duración confirmación	6 min	6 min	6 min
Rechazo de bigeminismo	Nominal	Nominal	Nominal

Frecuencia alta ventricular

Puede configurarse lo siguiente:

Parámetro	Rango de valores	Estándar	De fábrica
Frecuencia alta ventricular (HVR)	ON; OFF	ON	OFF
Límite HVR	110 ... (10) ... 200	180 lpm	180 lpm
Contador HVR	8 ... (4) ... 24; 32	16 ciclos	16 ciclos

Bradicardia

Puede configurarse lo siguiente:

Parámetro	Rango de valores	Estándar	De fábrica
Límite bradi	OFF; 30 ... (5) ... 80	40 lpm	OFF
Duración bradi	5 ... (5) ... 30	10 s	10 s

Caída brusca de frecuencia

Puede configurarse lo siguiente:

Parámetro	Rango de valores	Estándar	De fábrica
Caída brusca de frecuencia (CBF)	OFF; Disminución de la frecuencia: 20 ... (10) ... 70 %	OFF	OFF
Sensibilidad CBF	Baja, Media, Alta En caso de modificación de los parámetros avanzados CBF: Individual	Medio	Media

También pueden configurarse otros parámetros avanzados CBF:

Parámetro	Rango de valores	Estándar	De fábrica
Intervalos de punto de partida	48; 64; 128; 256	64 ciclos (medio)	
Intervalos de disminución de frecuencia	8; 16; 32	16 ciclos (medio)	

Los parámetros avanzados CBF están preajustados como se indica a continuación:

Parámetro	Baja	Medio	Alto
Intervalos de punto de partida	256 ciclos	64 ciclos	48 ciclos
Intervalos de disminución de frecuencia	32 ciclos	16 ciclos	8 ciclos

Duración asistolia

Puede configurarse lo siguiente:

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

Activado por paciente

Puede configurarse lo siguiente:

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

Tiempo de frecuencia de reposo

Configuraciones válidas para todos los tipos de detección:

Parámetro	Rango de valores	Estándar	De fábrica
Inicio del tiempo de reposo	00:00 ... (1:00) ... 23:00	2:00 hh:mm	
Duración del tiempo de reposo	0,5 ... (0,5) ... 12	4,0 h	

Configuración de filtrado: SensingConsult

Los distintos programas (SensingConsult) con parámetros avanzados de detección pueden configurarse como se indica a continuación:

Parámetro	Rango de valores	Estándar	De fábrica
Registros y tiempo real	Morfología completa; Señal de detección	Morfología completa	
Intervalo de interferencia	100 ... (10) ... 200	100 ms	
Configuración de detección (SensingConsult)	Estándar; Amplitud variable; Detección EV; Supresión de onda T En caso de modificación de los parámetros avanzados de detección: Individual	Detección de EV	
Umbral de detección a aplicar	25; 35; 40; 50	25 % (detección EV)	
Paso alto de detección	10; 18; 24	10 Hz (detección EV)	

Los parámetros avanzados de detección están preajustados como se indica a continuación:

Parámetro	Programas			
	Estándar	Amplitud variable	Detección de EV	Supresión de onda T
Umbral de detección a aplicar	50 %	35 %	25 %	40 %
Paso alto de detección	10 Hz	10 Hz	10 Hz	18 Hz
Intervalo de interferencia	100 ms	100 ms	100 ms	100 ms
Registros y tiempo real	Morfología completa	Morfología completa	Morfología completa	Morfología completa

Configuración de los parámetros de Home Monitoring

Configuraciones generales

Configuraciones válidas para todos los tipos de detección:

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	De fábrica
Home Monitoring	ON; OFF	ON	OFF
Hora de transmisión	Est. 00:00 ... (0:30) ... 23:30 hh:mm	Est.	Est.
ECG subcutáneo periódico para el seguimiento asistido por Home Monitoring	OFF; Duración del ciclo: Selección; 1; 7; 30; 60; 90; 120; 180	30 días	OFF
	Selección: 1.ª fecha ... 5.ª fecha	30 días	OFF

Disparo episodios HM

Todos los tipos de detección pueden configurarse para el disparo de episodios de Home Monitoring:

Parámetro	Ámbito de valores	Estándar	De fábrica
Fibrilación auricular (FA)	ON; OFF	ON	OFF
Frecuencia alta ventricular (HVR)	ON; OFF	ON	OFF
Bradicardia	ON; OFF	ON	OFF
Caída brusca de frecuencia (CBF)	ON; OFF	OFF	OFF
Asistolia	ON; OFF	ON	OFF
Activado por paciente	ON; OFF	ON	OFF

Nota: Con el tipo de detección FA, HVR o Bradicardia, se guardan los episodios más antiguos, los más recientes y los más prolongados.

En caso de detección tipo Asistolia o Caída brusca de frecuencia ajustada, se almacena el episodio más antiguo y los dos episodios más recientes.

En caso del activado de paciente, se almacena el episodio más antiguo y los tres episodios más recientes.

5 Datos técnicos

Datos mecánicos de referencia

Dimensiones de la carcasa

Dispositivo	An x Al x Pr [mm]	Volumen [cm ³]	Peso [g]
BioMonitor 2-AF/2-S	88,4 x 15,2 x 6,2	5	10,1

Dimensiones de los accesorios

FIT 1 y FIT 2 envasados en bolsas estériles separadas:

Producto	An x Al x Pr [mm]
FIT 1	179 x 15 x 3
FIT 2	128,2 x 17 x 1,5

FIT 1 y FIT 2 envasados en un contenedor de plástico:

Producto	An x Al x Pr [mm]
FIT 1	203 x 15 x 3
FIT 2	129,8 x 17 x 2,9

Reconocimiento radiográfico

AO

Materiales en contacto con el tejido humano

- Carcasa: titanio
- Cuerpo del electrodo: silicona
- Punta del electrodo: titanio
- Revestimiento de la carcasa: silicona
- Componentes adicionales (sustancias adhesivas): silicona
- FIT 1 y FIT 2: plástico (PA/PE)

Datos eléctricos de referencia

Componentes y valores iniciales

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

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

Forma de la carcasa

La carcasa del dispositivo tiene una forma alargada y achatada, parecida a la de un módulo de almacenamiento USB Flash, conectada al cuerpo fino y flexible de un electrodo.

Superficies conductoras de electricidad

Tanto la carcasa como el cuerpo del electrodo poseen una superficie conductora de electricidad:

Superficie sin recubrimiento de la parte de la carcasa conductora de electricidad [mm ²]	Superficie sin recubrimiento de la punta del electrodo conductora de electricidad [mm ²]
53	53

Telemetría

Datos de telemetría con Home Monitoring:

Frecuencias MICS	Potencia máxima de transmisión
402 – 405 MHz	< 25 μW -16 dBm

Información de la batería

Datos de referencia de los tipos de batería

El fabricante aporta los datos siguientes:

Fabricante	LITRONIK GmbH 01796 Pirna, Alemania
Tipo de batería	LiS 2460
Sistema	LiMnO ₂
Tipo de dispositivo	BioMonitor 2-AF y 2-S
Voltaje de la batería en caso de BOS	3,1 V
Tensión en circuito abierto	3,2 V
Capacidad nominal	440 mAh
Capacidad restante en caso de ERI	40 mAh
Capacidad útil hasta EOS	400 mAh

Consumo de energía

- Consumo de energía con el programa de fábrica: 3,2 µA
- Consumo de energía en el modo de transmisión: 3 µA
- Consumo de energía desde la implantación hasta ERI: 6,1 µA
- Consumo de energía tras ERI: 4,65 µA

Tiempo de servicio medio

Teniendo en cuenta los datos técnicos del fabricante de la batería y los parámetros de detección concretos del dispositivo, el tiempo de servicio medio de BioMonitor 2-AF y 2-S hasta alcanzar la indicación ERI asciende a 4 años. Este cálculo se fundamenta en una detección de 100 lpm y en la transmisión diaria de un mensaje del dispositivo a través de Home Monitoring.

La duración restante para el BioMonitor 2-AF y 2-S es de 2 meses tras la activación de ERI y hasta que se llega a EOS. A partir de ese momento, Home Monitoring seguirá estando disponible durante 2 semanas. En caso de seguimiento, la indicación ERI se muestra en el programador y se transmite a través de Home Monitoring. Todas las funciones de estadísticas y de registro quedan desactivadas.

Reducción de los tiempos de servicio después de un almacenamiento prolongado

En función del tiempo de almacenamiento, el tiempo de servicio entre el comienzo del servicio [BOS] y la indicación de recambio electivo [ERI] se reduce como sigue:

- Tras 1 año: 4 meses
- Tras 1,5 años: 6 meses

Leyenda de la etiqueta

Significado de los símbolos

Los símbolos de la etiqueta significan lo siguiente:

	Fecha de fabricación		Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento	REF	Número de referencia
SN	Número de serie	PID	ID de producto implantado
CE	Marca CE	LOT	Número de lote
	Contenido		Observe las instrucciones del manual técnico
manuals.biotronik.com 		Observe el manual técnico electrónico.	

	Fabricante	USA Distributor:
		Distribuidor en EE. UU.
R_x only	Atención: Según la Ley Federal estadounidense, tan solo un médico o alguien encargado por un médico está autorizado a vender el dispositivo.	

	Esterilizado con óxido de etileno
--	-----------------------------------

	No lo reesterilice		De un solo uso. No reutilizar
	¡No usar si el envase está dañado!		No estéril

	Transmisor con radiación no ionizante a la frecuencia especificada		
	MR condicional: Los pacientes portadores de un sistema implantable formado por dispositivos, cuyo envase está identificado con dicho símbolo pueden someterse a un examen de RMN en condiciones determinadas.		

TP2	Compatibilidad con el protocolo de telemetría versión 2 de BIOTRONIK Home Monitoring
-----	--

	Monitor cardíaco implantable		
	FIT 1: Accesorio para preparar la bolsa de implantación		FIT 2: Accesorio para introducir el dispositivo
	Contenedor simple de plástico estéril		

Table des matières

Description du produit	37
Objectif médical	37
Aperçu du système	38
Fonctions de diagnostic	41
Consignes générales de sécurité	42
Conditions opératoires	42
Complications éventuelles	42
Risques possibles	43
Manipulation	44
Déroulement de l'implantation	44
Mesures de précaution lors de la programmation	48
Suivi	48
Instructions au patient	49
Indications de remplacement	49
Explantation et changement de prothèse	49
Élimination	50
Paramètres	50
Paramètres de classification de l'arythmie	50
Réglages des paramètres de la Télécârdiologie	52
Spécifications techniques	53
Données mécaniques	53
Données électriques	53
Données concernant la pile	54
Légende de l'étiquette	54

Objectif médical

Utilisation conforme

BioMonitor 2-AF et BioMonitor 2-S sont les noms de moniteurs cardiaques implantables pour la surveillance et l'enregistrement automatique du rythme cardiaque. Leur but premier est d'assurer un dépistage et un diagnostic précoces des symptômes constatables cliniquement d'arythmies tels que la tachycardie auriculaire et les causes de syncopes.

Note : BioMonitor 2 n'a pas de fonction de stimulation.

Le kit d'accessoires FIT est constitué de deux outils : Fast Insert Tool 1 et 2 (FIT 1 et FIT 2). Ils servent à la formation de la loge d'implantation et, ensuite, au positionnement du moniteur cardiaque dans la région pectorale gauche sous-cutanée. L'utilisation de ces outils garantit un site d'implantation anatomique optimal, condition exigée pour à l'enregistrement d'ECG sous-cutanés pertinents.

Les accessoires font partie intégrante du dispositif médical et ne doivent être utilisés que pour l'implantation des moniteurs cardiaques BioMonitor 2-AF et 2-S. Ils peuvent être commandés séparément à titre de kit stérile de réserve.

Forme de diagnostic

Le rythme cardiaque fait en continu l'objet d'un enregistrement et d'une surveillance automatiques. Les types de classification possibles sont les tachycardies auriculaires (uniquement BioMonitor 2-AF), la fréquence ventriculaire élevée, l'asystolie, la bradycardie ou la chute brutale de fréquence ventriculaire. Des ECG sous-cutanés et d'autres données sont enregistrés selon les paramètres préréglés.

Le patient peut en outre, s'il le souhaite, déclencher lui-même l'enregistrement d'ECG sous-cutanés à l'aide du Remote Assistant en cas de survenue d'épisodes symptomatiques.

Les enregistrements sont transmis au BIOTRONIK Home Monitoring Service Center. Les médecins peuvent ainsi pratiquer une gestion de diagnostic à toute heure du jour et de la nuit.

Connaissances requises

Outre des connaissances médicales de base, des connaissances approfondies du mode de fonctionnement et des conditions d'utilisation d'un moniteur cardiaque implantable sont indispensables. Seul le personnel médical disposant de ces connaissances particulières est autorisé à implanter un BioMonitor 2 et à établir des diagnostics.

Directives des sociétés cardiologiques

Il est conseillé d'observer les indications publiées par la DGK (association allemande de cardiologie et de recherches cardiaques et de tension artérielle) et l'ESC (Société européenne de cardiologie), ainsi que celles de la Heart Rhythm Society (HRS), de l'American College of Cardiology (ACC), de l'American Heart Association (AHA) ainsi que d'autres associations nationales de cardiologie.

Indications

Les méthodes généralement reconnues de diagnostic différentiel, les indications et les recommandations en vue de l'utilisation médicale de moniteurs cardiaques implantables sont applicables aux moniteurs cardiaques BioMonitor 2-AF et 2-S y compris accessoires FIT 1 et FIT 2.

Les moniteurs cardiaques BioMonitor 2-AF et 2-S sont des systèmes de monitoring implantables qui enregistrent des ECG sous-cutanés. L'enregistrement est activé à la fois en mode automatique et par le patient. L'utilisation est indiquée dans les cas suivants :

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

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

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

Aperçu du système

Famille de prothèses

BioMonitor 2-AF (fibrillation auriculaire) et BioMonitor 2-S (syncope) sont des moniteurs cardiaques implantables qui se distinguent par l'ampleur de leurs fonctions de diagnostic : BioMonitor 2-AF peut en plus détecter et enregistrer des épisodes de tachycardie auriculaire.

Ces prothèses ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Composants

Les composants du système sont les suivants :

- Prothèse avec corps de sonde flexible
- Accessoires FIT 1 et FIT 2
- Appareil de programmation et logiciel à jour
- Accessoire Remote Assistant en option pour le déclenchement d'enregistrement par le patient

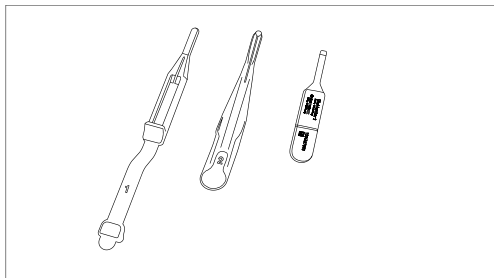
Illustration des outils et de la prothèse

- FIT 1 (à gauche) : outil (poignée et zone d'introduction) pour la formation de la loge d'implantation
- FIT 2 (au milieu) : outil pour l'introduction et le positionnement contrôlés de la prothèse
- BioMonitor 2 (à droite) : prothèse cardiaque

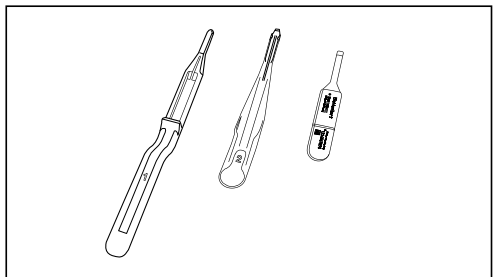
Note : les outils des deux kits d'accessoires emballés différemment ont un design différent, comme cela se voit sur les deux illustrations suivantes. Veuillez aussi vous reporter à la possibilité de distinguer les kits d'accessoires au moyen des numéros de référence produit stérile exposée dans la section «Emballage stérile des accessoires FIT 1 et FIT 2» .

- Informez-vous en outre au moyen du guide rapide fourni.

Outils (emballés séparément en sachets stériles) et prothèse :



Outils (emballés ensemble dans une barquette en plastique) et prothèse. Ce kit d'accessoires est surtout reconnaissable visuellement à la poignée ergonomique plus épaisse du FIT 1.



Note : veuillez vous reporter également au maniement différents lors de l'implantation du moniteur cardiaque BioMonitor 2 : « Poser la prothèse sur FIT 2 et appuyer le cas échéant ».

Moniteur cardiaque

La prothèse est constituée d'un boîtier rigide et d'une partie flexible, le corps de la sonde. Ce corps de sonde flexible en silicone sert de support, non seulement à la sonde mais aussi à l'antenne pour la Télécœrdiologie.



Le boîtier de la prothèse a à peu près la forme et la taille d'une clé USB ; il est en titane biocompatible, soudé de l'extérieur et par conséquent scellé hermétiquement. Il est recouvert de silicone. Sur l'extrémité arrondie du boîtier se trouve une encoche dans le revêtement, si bien que le corps métallique forme le pôle opposé à l'extrémité de la sonde.

La prothèse a une longueur totale de 8,8 cm qui est quasiment identique au vecteur de détection et en corrélation linéaire avec l'amplitude de détection.

Programmeur

L'implantation et le suivi sont effectués avec l'un des programmeurs transportables de BIOTRONIK équipé de la dernière version du logiciel PSW à partir de la version 1503.A.

Lors de l'implantation, le programme standard est activé via le programmeur pendant la première programmation. Le programmeur sert à régler les combinaisons de paramètres ainsi qu'à interroger et enregistrer les données de la prothèse. L'écran couleur affiche simultanément l'ECG sous-cutané, les marqueurs et les fonctions.

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

Télémétrie

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

Télécardiologie – BIOTRONIK Home Monitoring®

Les moniteurs cardiaques de BIOTRONIK mettent à disposition un système de gestion diagnostique complet :

- Avec la Télécardiologie, des informations diagnostiques ainsi que les données techniques de la prothèse sont transmises automatiquement sans fil au moyen d'une antenne placée dans le corps de la sonde de la prothèse vers un transmetteur fixe ou mobile. A partir du transmetteur, les données sont codées et transmises au BIOTRONIK Home Monitoring Service Center (HMSC) via le réseau de téléphonie mobile.
- Les données reçues sont ensuite décodées et évaluées ; chaque médecin peut régler les critères d'analyse individuellement pour chaque patient et décider à quel moment il souhaite être informé par e-mail, SMS ou fax.
- Les résultats de cette analyse sont affichés de manière claire sur la plate-forme Internet Home Monitoring Service Center (HMSC) sécurisée et peuvent être utilisés par les médecins traitants.
- Les données de la prothèse sont transmises par un message quotidien.
- Les messages de la prothèse qui signalent des événements cardiaques ou techniques particuliers sont transmis à l'heure préétablie.
- A tout moment, le programmeur peut déclencher un message test en vue d'un contrôle immédiat de la fonction de Télécardiologie.

Numéros de référence BioMonitor 2

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

Revêtement du boîtier en silicone :

Prothèse cardiaque	N° de référence
BioMonitor 2-AF	398493
BioMonitor 2-S	398494

Numéro de référence FIT 1 + 2

Kit d'accessoires comme réserve

Accessoires	N° de référence
Fast Insert Tools FIT 1 + FIT 2	408906

Note : Veuillez aussi vous reporter à la possibilité de distinguer les kits d'accessoires au moyen des «Illustration des outils et de la prothèse» ainsi que la « Emballage stérile des accessoires FIT 1 et FIT 2 ».

Equipement fourni

L'emballage de stockage comprend les éléments suivants :

- Emballage stérile avec prothèse
- Emballage stérile avec accessoires (FIT 1 et FIT 2, soit sous sachets stériles individuels, soit sous simple barquette en plastique stérile commune)
- Etiquette comportant le numéro de série
- Carte d'identification du patient
- Guide rapide d'implantation du moniteur cardiaque BioMonitor 2 à l'aide des accessoires

Note : le manuel technique du moniteur cardiaque et des accessoires se trouve soit imprimé dans l'emballage de stockage, soit disponible sous forme numérique sur Internet.

L'emballage stérile contient les éléments suivants :

- Prothèse cardiaque
- Accessoires FIT 1
- Accessoires FIT 2

Fonctions de diagnostic

Aperçu général

- Les fonctions automatiques facilitent et accélèrent l'implantation, la programmation et le contrôle des moniteurs cardiaques BioMonitor 2-AF et 2-S.

Classification et enregistrement de données

- Les réglages servant de base aux paramètres de détection, tels que la détection filtre passe haut, le seuil de détection cible ou l'intervalle d'interférence peuvent être réglés individuellement pour chaque patient.
- Les paramètres de détection sont regroupés dans un programme (SensingConsult). Outre la possibilité de programme individuel, il existe des programmes préconfigurés pour la classification ESV, pour la suppression de l'onde T et pour la gestion des amplitudes variables ainsi qu'un programme dit « Standard ».
- Les signaux sont automatiquement enregistrés et mémorisés dès qu'un type de classification est activé et que cette classification survient.
- Il est possible d'activer plusieurs types de classification en même temps.
- Au total, 55 épisodes individuels d'une longueur respective d'au moins 40 s peuvent être mémorisés automatiquement. La durée maximale d'enregistrement pour chacun des épisodes est de 60 s.
Au total, 4 enregistrements déclenchés par le patient d'une durée de 7,5 min au moins peuvent être enregistrés. L'enregistrement contient 7 min d'épisode antérieur au déclenchement et 0,5 min d'épisode postérieur au déclenchement. La durée maximale d'enregistrement pour chacun des épisodes est de 10 min.
- La prothèse cardiaque peut enregistrer des épisodes d'ECG sous-cutané d'une longueur totale de 60 min au moins.
- Lors des suivis au centre réalisés au moyen du programmeur, l'ECG sous-cutané et les marqueurs s'affichent après application de la tête de programmation.

Fonctions

Les deux types de prothèse se distinguent par l'étendue de leurs fonctions :

Fonctions de diagnostic	BioMonitor 2-AF	BioMonitor 2-S
Episode de FA le plus long	x	—
Effort FA		
Tendance FA		
Distribution temporelle FA		
Durée de FA		
Fréquence ventriculaire pour FA		
Fibrillation auriculaire	x	—
Fréquence ventriculaire élevée	x	x
Bradycardie	x	x
Chute brutale de fréquence	x	x
Asystolie	x	x
Déclenchement patient	x	x

Fonctions de Télécârdiologie

Font partie des informations médicales importantes :

- Arhythmies auriculaires soutenues (uniquement BioMonitor 2-AF)
- Arhythmies ventriculaires soutenues
- Statistiques actuelles
- Enregistrement périodique des ECG sous-cutanés, ils sont envoyés à intervalle de temps réglable en complément du message de la prothèse.
Ceci constitue une condition nécessaire à la réalisation d'un suivi assisté par la Télécârdiologie.

2 Consignes générales de sécurité

Conditions opératoires

Manuels techniques

Les manuels techniques suivants contiennent les informations relatives à l'utilisation des systèmes à implanter :

- Manuel technique de la prothèse cardiaque
- Manuel technique du HMSC
- Manuels techniques du programmeur
- Manuels techniques de l'interface utilisateur
- Manuels techniques des câbles, adaptateurs et accessoires
- Les manuels techniques sont soit sous forme imprimée dans l'emballage de stockage, soit disponibles sur Internet : manuals.biotronik.com
- Consultez tous les manuels techniques pertinents.
- Conservez les manuels techniques pour un usage ultérieur.

Note : consultez le guide rapide fourni.

Rangement lors du transport et du stockage

- Les prothèses ne doivent pas être transportées ou stockées à proximité d'un aimant ou d'une source d'interférences électromagnétiques.
- Veuillez prendre en compte l'impact des durées de stockage et de service sur la prothèse, voir Données concernant la pile.
- Veuillez respecter la date limite d'utilisation du kit d'accessoires.

Température

Les températures extrêmement basses ainsi que celles extrêmement élevées ont une influence sur la durée de service de la pile dans la prothèse. Les indications de température sont également valables pour les accessoires FIT 1 et FIT 2.

- Températures autorisées pour le transport et le stockage :
-10 °C à +45 °C

Livraison à l'état stérile

La prothèse cardiaque et ses accessoires sont livrés après stérilisation au gaz (oxyde d'éthylène). La stérilité est garantie lorsque la barquette en plastique/les sachets stériles et le sceau du contrôle qualité sont intacts.

Emballage stérile de la prothèse

La prothèse est conditionnée sous double emballage stérile, dans 2 barquettes en plastique scellées séparément. La barquette intérieure est aussi stérile à l'extérieur, ce qui permet de la donner en l'état lors de l'implantation.

Emballage stérile des accessoires FIT 1 et FIT 2

Les accessoires existent sous deux conditionnements :

- FIT 1 et FIT 2 sont fixés séparément sur une cale de transport et scellés individuellement sous sachet stérile (numéros de référence produit stérile 408999 et 409000).
- Ou FIT 1 et FIT 2 sont conditionnés ensemble sous simple barquette en plastique stérile (numéro de référence produit stérile 429000).

Usage unique

La prothèse et les accessoires FIT 1 et FIT 2 sont uniquement prévus pour un usage unique.

- N'utilisez ni la prothèse, ni les accessoires si l'un des emballages est endommagé.
- La prothèse et les accessoires ne doivent être ni restérilisés, ni réutilisés.

Complications éventuelles

Généralités concernant les complications médicales possibles

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

- Les complications habituelles sont des réactions de rejet, des réactions tissulaires locales, une migration de la prothèse, l'accumulation de liquide dans la loge d'implantation, des érosions transdermiques et/ou des infections. A ce propos, on se basera principalement sur l'état de la science et de la technique.
- Il est impossible de garantir la fiabilité des moniteurs cardiaques implantables.

Dysfonctionnements techniques possibles

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

- Défaut de composant de la prothèse ou des accessoires
- Epuisement de la pile

Interférence électromagnétique IEM

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

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

Risques possibles

Procédures à éviter

En raison d'un risque de lésion pour le patient et d'endommagement de la prothèse cardiaque ainsi que de la perte résultante de la sécurité de fonctionnement pour la prothèse, les procédures suivantes doivent être évitées :

- Diathermie par ultrasons
- Stimulation électrique des nerfs par voie transcutanée
- Thérapie à l'oxygène hyperbarique
- Pressions appliquées supérieures à la pression normale

Procédures thérapeutiques et diagnostiques critiques

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

Des effets nocifs peuvent par exemple apparaître lors d'une électrocautérisation, une ablation HF, une chirurgie haute-fréquence, une thérapie à ondes courtes et à micro-ondes ou une lithotripsie. Les effets sur la prothèse ne peuvent pas toujours être constatés immédiatement.

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

- Isolez électriquement le patient.
- N'approchez pas la prothèse d'une source d'énergie.
- Surveillez le patient pendant et après chaque intervention.

Défibrillation externe

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

- Les électrodes adhésives doivent être placées en position antéro-postérieure ou sur une ligne perpendiculaire à l'axe prothèse / cœur ainsi qu'à une distance minimale de 10 cm de la prothèse.

Radiothérapie

L'utilisation de la radiothérapie doit être évitée en raison d'un risque d'endommagement de la prothèse ainsi que de la perte de la sécurité de fonctionnement qui en résulte. Si un tel traitement est envisagé, il faut impérativement soupeser tout d'abord les risques et les bénéfices escomptés. La complexité des facteurs d'influence - tels que les différentes sources de rayonnement, la diversité des prothèses et les conditions thérapeutiques - ne permet pas d'adopter des directives garantissant une radiothérapie sans conséquences pour la prothèse. La norme 45502 sur les dispositifs médicaux implantables actifs exige, en rapport avec les traitements par rayonnement ionisant, les informations suivantes :

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

Note : en cas de questions sur l'évaluation des risques et des bénéfices, veuillez vous adresser à BIOTRONIK.

Imagerie par résonance magnétique

L'imagerie par résonance magnétique doit être évitée du fait des champs de haute fréquence et des densités de flux magnétiques en résultant. L'endommagement ou la destruction de la prothèse en raison de la forte interaction magnétique et le dommage sur le patient à cause d'une température excessive dans la zone de la prothèse peuvent en être la conséquence.

Sous certaines conditions, une imagerie par résonance magnétique peut être effectuée en respectant les mesures prescrites pour la protection du patient et de la prothèse.

- Le manuel ProMRI® contient des informations détaillées sur les mesures de sécurité à prendre lors de la réalisation d'un examen IRM.
 - Téléchargez le manuel technique numérique à partir d'Internet : manuals.biotronik.com
 - Commandez le manuel sur papier auprès de BIOTRONIK.
- L'homologation « testé IRM sous conditions » est-elle valable dans votre pays ou votre région ? Renseignez-vous auprès de BIOTRONIK en demandant des informations actuelles.

3 Manipulation

Déroulement de l'implantation

Préparer les éléments

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

- Prothèse BIOTRONIK
- Outils BIOTRONIK pour la formation de la loge d'implantation suivie de l'insertion et du positionnement de la prothèse
- Programmeur BIOTRONIK et câbles approuvés
- Appareil ECG multi-canal externe
- Prévoyez des pièces de rechange en réserve pour les éléments stériles.

Déballer la prothèse

AVERTISSEMENT

Fonctionnement inapproprié à cause d'une prothèse défectueuse

Si une prothèse non sortie de l'emballage subit une chute lors de la manipulation et tombe sur une surface dure, cela peut endommager certains de ses composants électroniques.

- Utilisez une prothèse de rechange.
- Renvoyez la prothèse endommagée à BIOTRONIK.

- Retirez l'emballage papier de la barquette en plastique extérieure au niveau du marqueur dans le sens de la flèche. La barquette intérieure ne doit pas entrer en contact avec des instruments ou des personnes non stériles !
- Saisissez la barquette intérieure par la patte et retirez-la de la barquette extérieure.
- Retirez l'emballage papier de la barquette en plastique intérieure stérile à l'emplacement marqué dans le sens de la flèche.

Déballer les accessoires

Sortez les outils des 2 sachets stériles individuels : FIT 1 et FIT 2 sont fixés séparément sur une cale de transport scellée dans un sachet stérile.

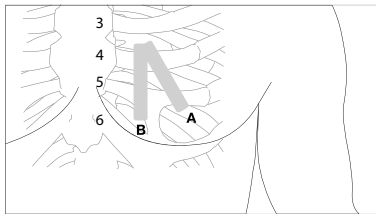
- Ouvrez le sachet stérile à l'endroit marqué à cet effet. La cale de transport et les outils ne doivent pas entrer en contact avec des personnes ou des instruments non stériles.
- Faites enlever la cale de transport du sachet par une personne stérile.
- Enlevez les outils FIT 1 et FIT 2 de leur cale de transport.

Déballez les outils de la barquette en plastique : FIT 1 et FIT 2 sont sous simple barquette stérile

- Ouvrez la barquette en plastique à l'endroit marqué à cet effet. Les outils ne doivent pas entrer en contact avec des personnes ou des instruments non stériles !
- Retirez FIT 1 et FIT 2 de la barquette.

Site

Le moniteur cardiaque est implanté à gauche par voie sous-cutanée. En fonction de l'anatomie du patient, 2 positions sont possibles :



Position **A** : loge d'implantation à un angle d'environ 45° par rapport au sternum, parallèlement au vecteur cardiaque

Position **B** : loge d'implantation dans la région parasternale gauche

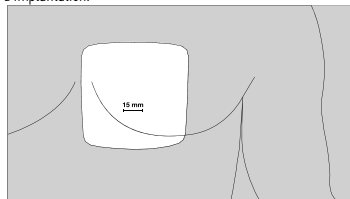
Note : dans des cas exceptionnels, la position sélectionnée peut se situer en dessous du sein gauche.

Déroulement de la procédure

L'implantation du moniteur cardiaque s'effectue selon les étapes suivantes, veuillez vous informer également au moyen du guide rapide fourni :

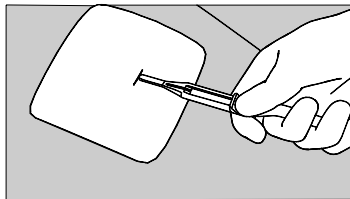
Réaliser une incision pour la loge d'implantation

- A l'aide d'un scalpel, réalisez une incision de 15 mm minimum pour la loge d'implantation.



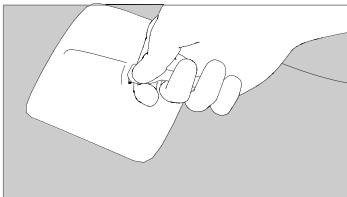
Tenir correctement l'outil FIT 1

- Tenez l'outil entre le pouce et l'index par la poignée prévue à cet effet.

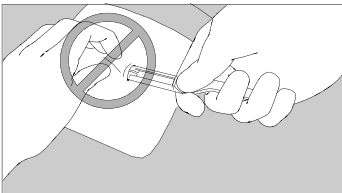


Former une loge d'implantation

- Introduisez l'outil par voie sous-cutanée jusqu'à la poignée pour former la loge d'implantation.

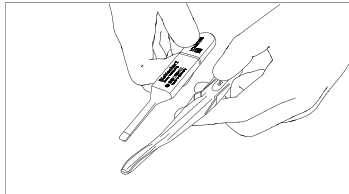


- Evitez de plier la peau avec l'autre main pour que la loge d'implantation ne se déforme pas lorsque vous retirerez l'outil.



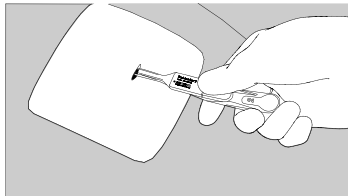
Poser la prothèse sur FIT 2 et appuyer le cas échéant

- Pour distinguer la manipulation, veuillez aussi vous reporter au guide rapide !
- Manipulation de FIT 2 sorti du sachet stérile (numéros de référence produit stérile 408999 et 409000) : placez la prothèse dans le logement préformé sur l'outil FIT 2.
- Manipulation de FIT 2 sorti de la barquette (numéro de référence produit stérile 429000) : placez la prothèse dans le logement préformé sur l'outil FIT 2 et insérez-la fermement en enfonceant le corps de la sonde flexible dans la cavité de guidage, sous l'échancrure.



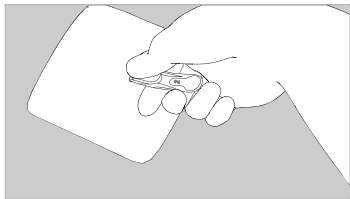
Positionner FIT 2 avec la prothèse

- Tenez la prothèse et l'outil FIT 2 entre le pouce et l'index.

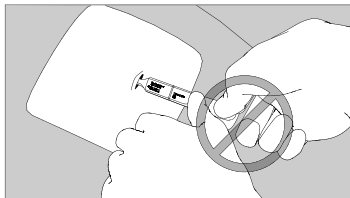


Insérer FIT 2 avec la prothèse

- Introduisez la prothèse posée sur l'outil dans la loge d'implantation au moins jusqu'à la soudure circulaire située sur la prothèse ; lors de l'insertion, le corps de la sonde flexible doit se trouver dans l'outil.

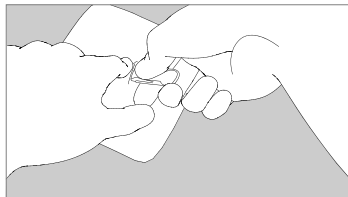


- Pendant que vous poussez la prothèse dans la loge d'implantation, ne la laissez pas glisser sur l'outil ; le corps de la sonde flexible ne doit pas se plier et doit rester posé sur l'outil durant toute la durée de l'insertion.



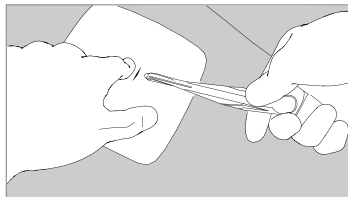
Insérer la prothèse complètement

- Placez votre pouce sur l'extrémité de la prothèse encore saillante et insérez-la complètement.



Retirer FIT 2 de la loge d'implantation

- Appuyez légèrement sur la peau au-dessus de l'extrémité de la prothèse pour la fixer. Retirez ensuite l'outil FIT 2 de la loge d'implantation. Veillez à ce que la prothèse reste placée dans la loge d'implantation et ne glisse pas.



Terminer la procédure

- Contrôlez les signaux.
- Fermez la loge d'implantation.

Appliquer la tête de programmation

Appliquez la tête de programmation (PGH) et tournez-la le cas échéant pour l'orienter, de manière à assurer une télémetrie correcte.

- Veillez à ce que la PGH soit correctement positionnée.

Etablir la télémetrie

- Lorsque la PGH est appliquée, l'interrogation de la prothèse demande un peu de temps.

Activer le diagnostic

- Confirmez le chargement du programme standard sur le programmeur.

Mesures de précaution lors de la programmation

Précautions à prendre lors du réglage de l'élimination du bigémisme

Pour permettre une classification sensible de la FA, l'élimination du bigémisme est préréglée avec le paramètre **Nominal**.

En cas de réglage de l'élimination du bigémisme sur le paramètre **Agressif**, la sensibilité peut diminuer légèrement suivant le patient.

- Adaptez le réglage de ce paramètre aux données actuelles du patient.

Suivi

Fréquence des suivis

Les suivis doivent avoir lieu régulièrement.

- Le premier suivi doit être effectué par le médecin avec le programmeur (suivi au centre), environ 3 mois après l'implantation au terme de la phase d'intégration tissulaire.
- Le prochain suivi au centre doit avoir lieu 12 mois au plus tard après le dernier suivi au centre puis une fois par an.

Suivi par Téléc@rdiologie – BIOTRONIK Home Monitoring®

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

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

Les résultats issus de la détection précoce par Téléc@rdiologie peuvent nécessiter un suivi au centre supplémentaire. Les données fournies peuvent par exemple indiquer prématurément la fin de service (ERI) prévisible de la prothèse. Ces données peuvent également signaler la détection d'arythmies qui n'ont pas été identifiées jusqu'à présent.

Effectuer un suivi avec le programmeur

Lors d'un suivi au centre, procédez comme suit :

1	Enregistrez et évaluez l'ECG.
2	Interrogez la prothèse.
3	Contrôlez la fonction de détection.
4	Analysez l'état et, le cas échéant, les statistiques et les ECG sous-cutanés.
5	Si nécessaire, adaptez les fonctions du programme et les paramètres et transmettez le programme modifié à la prothèse.
6	Imprimez et documentez les données de suivi (protocole impression).
7	Terminez le suivi de ce patient.

Instructions au patient

Carte d'identification du patient

Une carte d'identification du patient est fournie.

- Remettez la carte d'identification au patient.
- Demandez au patient de consulter le médecin en cas de questions.

Panneaux d'interdiction



Les endroits munis de tels panneaux doivent être évités.

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

Sources d'interférences possibles

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

- Attirez l'attention du patient entre autres sur certains appareils électroménagers, les sas de sécurité/installations antivols, les champs électromagnétiques puissants, les téléphones portables et les transmetteurs.
- Enjoignez au patient :
 - D'utiliser le téléphone portable sur l'oreille opposée à la prothèse.
 - De tenir le téléphone portable à une distance minimale de 15 cm de la prothèse, tant lors de l'utilisation que lorsqu'il n'est pas utilisé.

Enregistrement via le Remote Assistant

Les patients peuvent également déclencher manuellement des enregistrements au moyen du système Remote Assistant. Il leur faut à cet effet avoir connaissance des points suivants :

- Le maniement de l'accessoire Remote Assistant doit être montré au patient par le médecin à l'aide du manuel technique.
- Quand le Remote Assistant peut-il être utilisé ?
A l'apparition de symptômes tels que vertiges, malaises importants ou palpitations et après un évanouissement.
- Comment un enregistrement est-il déclenché ?
Le manuel technique du Remote Assistant décrit le maniement et l'interprétation des signaux DEL.

- Que se passe-t-il lors du déclenchement d'un enregistrement ?
L'ECG sous-cutané des dernières 7,5 min est enregistré. Cet enregistrement comporte 7 min d'épisode antérieur au déclenchement et 0,5 min d'épisode postérieur au déclenchement. Entre 40 s et 60 s sont envoyées via la Télécârdiologie à l'heure quotidienne de transmission.
- Que doit-il se passer après le déclenchement d'un enregistrement ?
Le patient doit prendre contact avec le médecin pour un suivi.

Indications de remplacement

Etats de charge possibles

- BOS : Beginning of Service (début de service)
- ERI : Elective Replacement Indication (indication de remplacement électif)
- EOS : End of Service (fin de service)

Indication de remplacement ERI

Lorsque la prothèse passe en mode ERI, la fonction de Télécârdiologie est encore disponible pendant 2 semaines. Au bout de ces 2 semaines, la prothèse cesse d'envoyer les messages au Home Monitoring Service Center. L'enregistrement de statistiques et d'épisodes est maintenu après l'atteinte de l'ERI.

Indication de remplacement EOS

La fin de service est atteinte.

Explantation et changement de prothèse

Explantation

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

Changement de prothèse

Le principe suivant s'applique :

- La prothèse ne doit être ni restérilisée, ni réutilisée.

Incinération

L'incinération des prothèses est interdite.

- La prothèse d'un patient décédé doit être explantée avant que le corps ne soit incinéré.

Elimination

Elimination de la prothèse

BIOTRONIK reprend les produits usagés en vue de leur élimination dans le respect de l'environnement.

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

Elimination des outils

Outils FIT 1 et FIT 2 :

- Les accessoires usagés doivent être éliminés en tant que déchets médicaux contaminés et en respectant la réglementation environnementale.

4 Paramètres

Paramètres de classification de l'arythmie

Réglages de détection fibrillation auriculaire

Valable pour BioMonitor 2-AF : les paramètres suivants peuvent être réglés :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	Usine
Fibrillation auriculaire (FA)	ON ; OFF	ON	OFF
Sensibilité FA	Faible ; Moyenne ; Elevée En cas de modification des paramètres FA avancés : Individuel	Moyenne	Moyenne

Des paramètres FA avancés complémentaires peuvent être réglés de manière individuelle :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	Usine
Limite variabilité RR	6,25 ; 12,5 ; 18,75	12,5 % (moyenne)	
Fenêtre démarrage/arrêt	8/16 ; 16/24 ; 24/32	8/16 cycles (moyen)	
Critère de démarrage	5 ... [2] ... 23	5 cycles (moyen)	
Critère d'arrêt	1 ... [2] ... 7	1 cycle (moyen)	
Durée confirmation	1 ... [1] ... 6 ; 10 ; 20 ; 30	6 min (moyenne)	
Elimination du bigéminisme	OFF ; Nominale ; Agressive	Nominale (moyenne)	

Les paramètres FA avancés sont pré-réglés comme suit :

Paramètre	Faible	Moyen	Haut
Limite variabilité RR	18,75 %	12,5 %	6,25 %
Fenêtre démarrage/arrêt	16/24 cycles	8/16 cycles	8/16 cycles
Critère de démarrage	9 cycles	5 cycles	5 cycles
Critère d'arrêt	3 cycles	1 cycle	1 cycle
Durée confirmation	6 min	6 min	6 min
Elimination du bigéminisme	Nominale	Nominale	Nominale

Fréquence ventriculaire élevée

Les paramètres suivants peuvent être réglés :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	Usine
Fréquence ventriculaire élevée (FVE)	ON ; OFF	ON	OFF
Limite FVE	110 ... [10] ... 200	180 bpm	180 bpm
Compteur FVE	8 ... [4] ... 24 ; 32	16 cycles	16 cycles

Bradycardie

Les paramètres suivants peuvent être réglés :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	Usine
Limite brady	OFF ; 30 ... (5) ... 80	40 bpm	OFF
Durée brady	5 ... (5) ... 30	10 s	10 s

Chute brutale de fréquence

Les paramètres suivants peuvent être réglés :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	Usine
Chute brutale de fréquence (CBF)	OFF ; Baisse de la fréquence : 20 ... (10) ... 70 %	OFF	OFF
Sensibilité CBF	Faible ; Moyenne ; Elevée En cas de modification des paramètres CBF avancés : Individuel	Moyenne	Moyenne

Des paramètres CBF avancés complémentaires peuvent être réglés :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	Usine
Intervalles du rythme de base	48 ; 64 ; 128 ; 256	64 cycles (moyen)	
Intervalles de baisse de fréquence	8 ; 16 ; 32	16 cycles (moyen)	

Les paramètres CBF avancés sont préréglés comme suit :

Paramètre	Faible	Moyen	Haut
Intervalles du rythme de base	256 cycles	64 cycles	48 cycles
Intervalles de baisse de fréquence	32 cycles	16 cycles	8 cycles

Durée d'asystolie

Les paramètres suivants peuvent être réglés :

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

Déclenchement patient

Les paramètres suivants peuvent être réglés :

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

Heure de fréquence de repos

Réglages valables pour tous les types de classification :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	Usine
Début du repos	00:00 ... (01:00) ... 23:00	2:00 hh:mm	
Durée du repos	0,5 ... (0,5) ... 12	4,0 h	

Réglages de détection : SensingConsult

Des programmes individuels (SensingConsult) avec paramètres de détection avancés peuvent être réglés comme suit :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	Usine
Enregistrement et temps réel	Morphologie totale ; Signal de détection	Morphologie totale	
Intervalle d'interférence	100 ... (10) ... 200	100 ms	
Paramètres de détection (SensingConsult)	Standard ; Amplitude variable ; Classification ESV ; Suppression de l'onde T En cas de modification des paramètres avancés de détection : Individuel	Classification ESV	
Seuil de détection inférieur	25 ; 35 ; 40 ; 50	25 % (classification ESV)	
Détection filtre passe haut	10 ; 18 ; 24	10 Hz (classification ESV)	

Les paramètres de détection avancés sont pré-réglés comme suit :

Paramètre	Programmes			
	Standard	Amplitude variable	Classification ESV	Suppression de l'onde T
Seuil de détection cible	50 %	35 %	25 %	40 %
Détection filtre passe haut	10 Hz	10 Hz	10 Hz	18 Hz
Intervalle d'interférence	100 ms	100 ms	100 ms	100 ms
Enregistrement et temps réel	Morphologie totale	Morphologie totale	Morphologie totale	Morphologie totale

Réglages des paramètres de la Télécœrdiologie

Réglages généraux

Réglages valables pour tous les types de classification :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	Usine
Télécœrdiologie	ON ; OFF	ON	OFF
Heure de transmission	STD 00:00 ... (00:30) ... 23:30 hh:mm	STD	STD
ECG sous-cutané périodique pour le suivi assisté par la Télécœrdiologie	OFF ; Durée de cycle : Sélection ; 1 ; 7 ; 30 ; 60 ; 90 ; 120 ; 180	30 jours	OFF
	Sélection : 1er date 5e date	30 jours	OFF

Déclenchement épisode Télécœrdiologie

Des déclenchements d'épisodes peuvent être réglés pour la Télécœrdiologie pour tous les types de classification :

Paramètre	Plage de valeurs	Standard	Usine
Fibrillation auriculaire (FA)	ON ; OFF	ON	OFF
Fréquence ventriculaire élevée (FVE)	ON ; OFF	ON	OFF
Bradycardie	ON ; OFF	ON	OFF
Chute brutale de fréquence (CBF)	ON ; OFF	OFF	OFF
Asystolie	ON ; OFF	ON	OFF
Déclenchement patient	ON ; OFF	ON	OFF

Note : si vous avez réglé le type de classification FA, FVE ou Bradycardie, l'épisode le plus ancien, l'épisode le plus récent et l'épisode le plus long sont enregistrés. Si vous avez réglé le type de classification Asystolie ou Chute brutale de fréquence, l'épisode le plus ancien et les deux épisodes les plus récents sont enregistrés. En cas de Déclenchement patient, l'épisode le plus ancien et les 3 épisodes les plus récents sont enregistrés.

5 Spécifications techniques

Données mécaniques

Dimensions du boîtier

Prothèse	L x H x P [mm]	Volume [cm ³]	Poids [g]
BioMonitor 2-AF/2-S	88,4 x 15,2 x 6,2	5	10,1

Dimensions des accessoires

FIT 1 et FIT 2 conditionnés sous sachets stériles individuels :

Produit	L x H x P [mm]
FIT 1	179 x 15 x 3
FIT 2	128,2 x 17 x 1,5

FIT 1 et FIT 2 conditionnés sous barquette en plastique commune :

Produit	L x H x P [mm]
FIT 1	203 x 15 x 3
FIT 2	129,8 x 17 x 2,9

Identification radiographique

AO

Matériaux en contact avec les tissus corporels

- Boîtier : titane
- Corps de la sonde : silicone
- Extrémité de la sonde : titane
- Revêtement du boîtier : silicone
- Composants supplémentaires (colle) : silicone
- FIT 1 et FIT 2 : plastique (PA/PE)

Données électriques

Composants et valeurs d'entrée

Données électriques calculées à 37 °C, 500 Ω :

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

Forme du boîtier

Le boîtier de la prothèse possède une forme allongée et aplatie, semblable à celle d'une clé USB, avec un corps de sonde étroit et flexible.

Surfaces conductrices

Une surface conductrice se trouve à la fois sur le boîtier et sur le corps de la sonde :

Surface non revêtue de la partie conductrice du boîtier [mm ²]	Surface non revêtue de l'extrémité conductrice de la sonde [mm ²]
53	53

Télémétrie

Indications relatives à la télémétrie avec la Téléc@rdiologie :

Fréquences MICS	Puissance de transmission maximum
402 à 405 MHz	< 25 μ W -16 dBm

Données concernant la pile

Données concernant les types de pile

Les données suivantes sont indiquées par le fabricant :

Fabricant	LITRONIK GmbH, 01796 Pirna, Allemagne
Type de pile	LiS 2460
Système	LiMnO ₂
Type de prothèse	BioMonitor 2-AF et 2-S
Tension de la pile pour BOS	3,1 V
Tension à vide	3,2 V
Capacité nominale	440 mAh
Capacité résiduelle à l'ERI	40 mAh
Capacité utile (jusqu'à l'EOS)	400 mAh

Consommation d'énergie

- Consommation d'énergie en réglage d'usine : 3,2 µA
- Consommation d'énergie en mode émission : 3 µA
- Consommation d'énergie de l'implantation à l'indication de remplacement électif (ERI) : 6,1 µA
- Consommation d'énergie après ERI : 4,65 µA

Durée de service moyenne

Compte tenu des spécifications techniques du fabricant de pile et des paramètres de classification spécifiques à la prothèse, la durée de service moyenne du BioMonitor 2-AF et 2-S jusqu'à l'indication de remplacement électif (ERI) est de 4 ans. Ce calcul est effectué sur la base d'une détection de 100 bpm et l'émission quotidienne d'un message de la prothèse via la Téléc@rdiologie.

La durée résiduelle pour le BioMonitor 2-AF et 2-S est de 2 mois après l'atteinte de l'indication de remplacement électif (ERI) et jusqu'à ce que la fin de service (EOS) ait été atteinte. La Téléc@rdiologie est encore disponible 2 semaines à partir de cette date. Dans le cadre du suivi, ERI est affiché sur le programmateur et transmis par Téléc@rdiologie. Toutes les statistiques et fonctions d'enregistrement sont désactivées.

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

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

- Après 1 an : de 4 mois
- Après 1,5 ans : de 6 mois

Légende de l'étiquette

Signification des symboles

Les symboles de l'étiquette ont la signification suivante :

	Date de fabrication		Date limite d'utilisation ; valable uniquement si l'emballage stérile est intact ! Ne pas utiliser après cette date !
	Limite de température : température de stockage	REF	N° de référence
SN	Numéro de série	PID	Numéro d'identification du produit
CE	Marquage « CE »	LOT	Numéro de lot
	Contenu		Consultez le manuel technique
manuals.biotronik.com 		Consultez le manuel technique électronique	

	Fabricant	USA Distributor: Société de distribution aux Etats-Unis
R_x only	Attention : la loi fédérale (des Etats-Unis) limite la vente de ce produit aux médecins ou sur ordonnance médicale.	

STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
-------------------	--------------------------------

	Ne pas restériliser !		Usage unique. Ne pas réutiliser !
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !		Non stérile

	Emetteur à radiations non-ionisantes sur fréquence spécifiée
	Compatible IRM : Les patients porteurs d'un système implanté composé de prothèses cardiaques dont l'emballage est doté de ce symbole peuvent être soumis à un examen IRM sous certaines conditions déterminées.

TP2	Compatibilité avec le protocole télémétrie version 2 de Téléc@rdiologie – BIOTRONIK Home Monitoring
-----	---

	Moniteur cardiaque implantable		
	FIT 1 : Accessoires utilisés pour la préparation de la loge d'implantation		FIT 2 : Accessoires utilisés pour l'insertion de la prothèse
	Simple barquette en plastique stérile		

İçindekiler

Ürünün Açıklaması	56
Tıbbi Kullanım Amacı	56
Sisteme Genel Bakış	57
Tanı Fonksiyonları	59
Genel Güvenlik Uyarıları	60
İşletim Koşulları	60
Olası Komplikasyonlar	61
Olası Riskler	61
Kullanım	62
İmplantasyon Süreci	62
Bigemini baskılamayı ayarlarken dikkat edilecekler	66
Rutin Kontrol	66
Hastanın Bilgilendirilmesi	66
Değiştirme Endikasyonları	67
Eksplantasyon ve İmplant Değişimi	67
Elden Çıkarma	67
Parametreler	68
Aritmi Deteksiyon Parametreleri	68
Home Monitoring için Parametre Ayarları	70
Teknik Veriler	70
Karakteristik Mekanik Veriler	70
Karakteristik Elektriksel Veriler	71
Batarya Bilgileri	71
Etiket Açıklamaları	72

Tıbbi Kullanım Amacı

Kullanım amacı

BioMonitor 2-AF ve BioMonitor 2-S, kalp ritminin otomatik olarak kaydedilmesine ve izlenmesine yönelik, implante edilebilir kardiyak monitörlerin adlarıdır. Birincil amaç, hastanın klinik olarak açığa çıkan, atriyal taşikardi gibi aritmilerinin ve senkoplarının nedenlerinin erken tespit ve teşhis edilmesidir.

Talimat: BioMonitor 2, uyarım işlevine sahip değildir.

FIT aksesuar seti iki takımdan oluşmaktadır: Fast Insert Tool 1 ve 2 (FIT 1 ve FIT 2). İmplant cebinin şekillendirilmesi ve ardından kardiyak monitörün deri altına sol pektoral bölüme yerleştirilmesi için kullanılırlar. Bu cihazların kullanımı, anlamlı subkutan EKG'lerin kaydedilmesi için gerekli olan optimal bir anatomik implantasyon alanını sağlar.

Aksesuar tıbbi ürünün bir parçasıdır ve sadece BioMonitor 2-AF ve 2-S ile birlikte kullanılabilir. Ayrıca steril yedek set olarak sipariş edilebilir.

Teşhis şekli

Kalp ritmi sürekli ve otomatik olarak kayıt altına alınır ve izlenir. Atriyal taşikardi (sadece BioMonitor 2-AF), yüksek ventriküler hız, asistoli, bradikardi veya ani ventriküler hız düşmesi tespit edilebilen olası aritmi çeşitleridir. Önceden ayarlanan parametrelere bağlı olarak subkutan EKG'ler ve başka veriler kaydedilir. İsteğe bağlı olarak, hastada subjektif semptomatik ataklar oluşursa, hasta Remote Assistant aksesuarını kullanarak subkutan EKG kaydedilmesini tetikleyebilir. Kayıtlar BIOTRONIK Home Monitoring Service Center'a aktarılır. Bu, doktorların gece ya da gündüz günün herhangi bir saatinde teşhis yönetimi yapmalarını sağlar.

Ön koşulan uzmanlık bilgileri

Tıbbi temel bilgilerin yanı sıra bir implante edilebilir kardiyak monitörün işleme şekli ve kullanım koşulları konusunda ayrıntılı bilgi sahibi olunması gereklidir. Sadece bu özel bilgilere sahip tıp uzmanları BioMonitor 2 cihazını implante edebilir ve teşhisler yapabilir.

Kardiyolojik cemiyetlerin yönergeleri

DGK (Alman Kardiyoloji, Kalp ve Dolaşım Sistemi Araştırma Cemiyeti) ve ESC (European Society of Cardiology - Avrupa Kardiyoloji Cemiyeti) tarafından, aynı şekilde HRS (Heart Rhythm Society - Kalp Ritmi Cemiyeti), ACC (American College of Cardiology - Amerikan Kardiyoloji Koleji), AHA (American Heart Association - Amerikan Kalp Birliği) ve başka ulusal kardiyoloji birliklerinin yayınlanan endikasyonlarını dikkate almanız tavsiye edilir.

Endikasyonlar

İmplant edilebilir kardiyak monitörlerin tıbbi kullanımı için genel olarak onaylanmış farklı teşhis yöntemleri, endikasyonlar ve tavsiyeler, FIT 1 ve FIT 2 aksesuarlarını içeren BioMonitor 2-AF ve 2-S için de geçerlidir.

BioMonitor 2-AF ve 2-S kardiyak monitörleri subkutan EKG'leri kaydeden implant edilebilir takip sistemleridir. Kayıt hem otomatik hem de hasta tarafından etkinleştirilebilir. Kullanımı aşağıdaki durumlara göre belirlenmiştir:

- Klinik semptomlar veya yüksek kardiyak aritmi riski
- Kardiyak aritmilere işaret edebilecek geçici ve açıklanamayan semptomlar

Kontraendikasyonlar

Bilinen kontraendikasyonu yoktur.

Bununla birlikte subkutan bir implantın kalıcı olarak tolere edilip edilmeyeceği ilgili hastanın sağlık durumuna bağlıdır.

Sisteme Genel Bakış

İmplant ailesi

BioMonitor 2-AF (atriyal fibrilasyon) ve BioMonitor 2-S (senkop) tanısal işlevlerinin kapsamları doğrultusunda birbirlerinden farklılık gösteren implant edilebilir kardiyak monitörleridir: BioMonitor 2-AF, atriyal taşikardi epizotlarını da algılayabilir ve kaydedebilir.

Bu implantlar her ülkede bulunmayabilir.

Bileşenleri

Sistemin bileşenleri:

- Esnek elektrot gövdesine sahip implant
- FIT 1 ve FIT 2 aksesuarları

- İmplantaya yönelik programlama cihazı ve güncel yazılım
- Hasta tarafından kayıtların başlatılmasına yönelik isteğe bağlı Remote Assistant aksesuarı

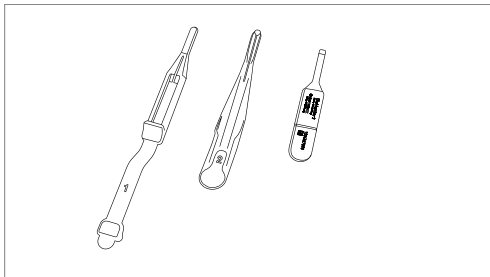
Takımların ve implantın resmi

- FIT 1 (sol): İmplant cebinin şekillendirilmesi için alet (tutma yeri ve kılavuz bölümü)
- FIT 2 (orta): İmplantın kontrollü bir şekilde yerleştirilmesi ve konumlandırılması için alet
- BioMonitor 2 (sağ): İmplant

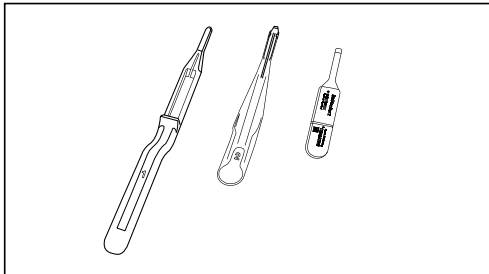
Talimat: Aşağıdaki iki şekilde de görüldüğü gibi, farklı paketlenmiş olan iki aksesuar setinin takımları belirgin bir şekilde birbirinden farklıdır. Aksesuar setleri ayırt etmek için "FIT 1 ve FIT 2 aksesuarları steril ambalaj" bölümündeki sipariş numaralarına da bakın.

- Teslimat kapsamında dahil olan kısa teknik manuel de yol göstericidir.

Takım (steril torba içerisinde tekli ambalajlı) ve implant:



Takım (bir blisterde birlikte ambalajlı) ve implant. Bu aksesuar seti her şeyden önce FIT 1'in kalınlaştırılmış ve ergonomik tasarlanmış tutma yerinden tanımlanabilir.



Talimat: BioMonitor 2'nin yerleştirilmesinde farklı kullanımı da dikkate alın: "İmplantı FIT 2'ye yerleştirin ve gerekirse üstüne bastırın".

Kardiyak monitör

İmplant, sabit bir gövdeden ve elektrot gövdesi olan esnek bir parçadan oluşmaktadır. Silikondan imal edilmiş bu esnek elektrot gövdesi elektrodun yanı sıra ayrıca Home Monitoring için antene de sahiptir.



İmplantın gövdesi bir USB flash bellek biçiminde ve boyutundadır ve biyoyumlu titandan imal edilmiş, dışından kaynaklanmış ve bu şekilde hermetik olarak mühürlenmiştir. Silikon ile kaplanmış. Gövdenin yuvarlak ucunda, kaplama içerisinde bir çıkıntı bulunmaktadır, bu şekilde metal gövde elektrot ucunun karşı kutbunu oluşturmaktadır.

Algılama vektörü ile neredeyse aynı olacak ve algılama amplitüdü ile lineer olarak korelasyona girecek şekilde implantın toplam uzunluğu 8,8 cm'dir.

Programlama cihazı

Cihazın implantasyonu ve kontrolleri, PSW yazılım sürümü 1503.A ve sonrası olan BIOTRONIK programlayıcıları ile yapılır.

Programlama cihazı yardımıyla implantasyon sırasında yapılan ilk programlamada implanttaki standart program etkinleştirilir. Programlama cihazı, parametre kombinasyonlarının ayarlanması ve implanttan verilerin okunması ve kaydedilmesi için de kullanılmaktadır. Renkli ekranda eş zamanlı olarak subkutan EKG, markör ve işlevler görüntülenmektedir.

Talimat: Programlama cihazın EKG göstergesi teşhis için kullanılamaz çünkü teşhis için kullanılan EKG cihazlarının sağlaması gereken tüm şartları (IEC 60601-2-25) sağlamamaktadır.

Telemetri

İmplant ve programlama cihazı arasındaki telemetrik iletişim, bir programlama başlığı (PGH, programming head) yerleştirilerek sağlanır.

BIOTRONIK Home Monitoring ®

BIOTRONIK kardiyak monitörler komple bir teşhis yönetim sistemi sunar:

- Home Monitoring ile teşhise yönelik bilgiler ve implantın teknik verileri, otomatik ve kablolu olarak implantın elektrot gövdesindeki bir anten yardımıyla sabit ya da mobil bir hasta cihazına gönderilmektedir. Hasta cihazından veriler şifrelenmiş olarak ve cep telefonu şebekesi üzerinden BIOTRONIK Home Monitoring Service Center'a (HMSC) gönderilmektedir.
- Alınan veriler çözümlenir ve değerlendirilir; her hekim her hasta için hangi ölçütlere göre değerlendirme yapılacağını ve ne zaman e-posta, SMS ya da faks yoluyla haberdar edileceğini bireysel olarak ayarlayabilir.
- Bu değerlendirme sonuçları tedaviyi yürüten hekimler için, güvenli HMSC (Home Monitoring Service Center) internet platformunda kolay anlaşılır şekilde görüntülenmektedir.
- İmplanttan veri iletimi günlük cihaz mesajıyla gerçekleştirilir.
- Kalpte ya da implantın kendisinde özel olaylara işaret eden implant iletileri önceden ayarlanan zamanda aktarılmaktadır.
- Programlama cihazından her zaman için Home Monitoring fonksiyonunun anında kontrolünü yapmak amacıyla bir test iletili gönderilebilir.

BioMonitor 2 sipariş numaraları

Her ülkede tüm implant türleri bulunmayabilir.

Gövde kaplaması silikon:

İmplant	Sipariş numarası
BioMonitor 2-AF	398493
BioMonitor 2-S	398494

Sipariş numarası FIT 1 + 2

Yedek olarak aksesuar seti

Aksesuarlar	Sipariş numarası
Fast Insert Tool FIT 1 + FIT 2	408906

Talimat: Aksesuar setleri ayırt etmek için "Takımların ve implantın resmi" ve "FIT 1 ve FIT 2 aksesuarları steril ambalaj" da bakın.

Teslimat kapsamı

Depolama ambalajında bulunanlar:

- Steril ambalaj içerisinde implant
- Aksesuarlı steril ambalaj (FIT 1 ve FIT 2, ya ayrı olarak steril torbada, ya da ikisi birlikte tekli steril blisterde)
- Seri numara etiketi
- Hasta kimliği
- BioMonitor 2'nin aksesuar yardımı ile yerleştirmesine ilişkin kısa manuel

Talimat: Kardiyak monitöre ve aksesuarlarına ait teknik manuel ya basılı olarak kutu içeriğine dahil edilir ya da İnternet'te dijital olarak mevcuttur.

İlgili steril ambalajda bulunanlar:

- İmplant
- FIT 1 aksesuarı
- FIT 2 aksesuarı

Tanı Fonksiyonları

Genel bakış

- Otomatik işlevler, BioMonitor 2-AF ve 2-S kardiyak monitörlerin takılması, yapılındırılması ve kontrol edilmesinin kolay ve hızlı olmasını sağlar.

Deteksiyon ve veri depolama

- Algılama ayarlarındaki yüksek geçirgen filtre, hedef algılama eşiği veya enterferans intervalı gibi parametreler, her hasta için özel olarak ayarlanabilir.
- Algılama parametreleri bir programda (SensingConsult) birleştirilmiştir. Olası bireysel programa ek olarak PVC deteksiyonu için, T-dalgası baskılaması ve değişken amplitüt yönetimi için önceden yapılandırılmış programlar ve ayrıca standart adlı bir ayar vardır.
- Sinyaller, bir deteksiyon türü etkinleştirildikten ve algılama gerçekleşikten sonra otomatik olarak kaydedilir ve saklanır.
- Aynı anda birden fazla deteksiyon türü etkinleştirilebilir.
- Toplamda her biri en az 40 s süren 55 münferit epizot otomatik olarak kaydedilebilir. Münferit epizotlar için maksimum kayıt süresi 60 saniyedir. Hasta tarafından tetiklenmiş, her biri en az 7.5 dakika süren toplam 4 adet epizot kaydedilebilir. Kayıtlar, kayıt başlatma zamanının 7 dakika öncesi ve 0,5 dakika sonrasını içerir. Münferit epizotlar için maksimum kaydetme süresi 10 dakikadır.
- İmplant, subkutan EKG'lerin epizotlarını toplamda en az 60 dakika boyunca kaydedebilir.
- Programlama cihazı kullanılarak yapılan kontrollerde, programlama başlığı yerleştirildikten sonra, subkutan EKG markörlerle görüntülenir.

Fonksiyon kapsamı

İki implant tipi fonksiyon kapsamları bağlamında birbirlerinden farklılık gösterirler:

Tanı fonksiyonları	BioMonitor 2-AF	BioMonitor 2-S
En uzun AF epizodu AF sıklığı AF trendi AF'nin zamansal dağılımı AF süresi AF sırasında ventriküler hız	x	—
Atriyal fibrilasyon	x	—
Yüksek ventriküler hız	x	x
Bradikardi	x	x
Ani hız düşmesi	x	x
Asistoli	x	x
Hasta tarafından epizot kaydının başlatılması	x	x

Home Monitoring işlevleri

Önemli tıbbi bilgiler arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- Sürekli atriyal aritmi (sadece BioMonitor 2-AF)
- Sürekli ventriküler aritmi
- Güncel istatistikler
- Periyodik olarak kaydedilen subkutan EKG'ler, rutin implant mesajlarına ek olarak özel olarak belirlenen zaman aralıklarında gönderilebilir.

Home Monitoring destekli rutin kontrollerin uygulanması için gereklidir.

2 Genel Güvenlik Uyarıları

İşletim Koşulları

Teknik manüeller

Aşağıda belirtilmiş olan teknik manüeller implant sistemlerinin kullanımı ile ilgili bilgi vermektedir:

- İmplant için teknik manuel
- HSMC ile ilgili teknik manuel
- Programlama cihazı için teknik manuel
- Kullanıcı arayüzüne ilişkin teknik manüeller
- Kablolar, adaptörler ve aksesuarlar için teknik manüeller
- Teknik manüeller, ürün ambalajında basılı olarak veya İnternet'te dijital biçimde bulunur: manuals.biotronik.com
- İlgili tüm teknik manüelleri dikkate alın.
- Teknik manüelleri ihtiyaç duyulduğunda kullanabilmek için saklayın.

Talimat: Teslimat kapsamında dahil olan kısa teknik manuel de dikkate alınmalıdır.

Nakliye ve depolama esnasında dikkat edilmesi gereken hususlar

- İmplantlar, mıknatısların veya elektromanyetik enterferans kaynaklarının yakınında nakledilmemelidir veya depolanmamalıdır.
- Depolama ve çalışma süresinin implant için etkilerini dikkate alın, bkz. batarya bilgileri.
- Aksesuar setinin son kullanma tarihini dikkate alın.

Sıcaklık

Hem aşırı düşük hem de aşırı yüksek sıcaklıklar implanttaki bataryanın çalışma süresini etkiler. Sıcaklık bilgileri aynı zamanda FIT 1 ve FIT 2 aksesuarları için de geçerlidir.

- Nakliye ve depolama için izin verilen değerler:
-10 °C ilâ +45 °C

Steril teslimat

İmplant ve aksesuarlar gaz ile steril edilmiş (etilen oksit) şekilde teslim edilir. Blister / steril torba ve kalite kontrol mührü hasar görmemişse sterillik devam etmektedir.

İmplantın steril ambalajı

İmplant, ayrı ayrı kapalı steril blister içerisine iki kez paketlenmiştir. İçteki blisterin dış tarafı da, implantasyon sırasında steril olarak aktarılabilmesi için sterilidir.

FIT 1 ve FIT 2 aksesuarları steril ambalaj

Aksesuarlar iki şekilde sunulmaktadır:

- FIT 1 ve FIT 2 ayrı ayrı steril poşetlerde taşıma sistemine sabitlenmiş şekilde paketlenmiştir (sipariş numaraları 408999 ve 409000).
- Veya FIT 1 ve FIT 2 beraber olarak tek bir blister içerisinde steril olarak paketlenmiştir (sipariş numarası 429000).

Tek seferlik kullanım

İmplant, FIT 1 ve FIT 2 aksesuarları sadece tek kullanımlıktır.

- Ambalajlardan biri hasar görmüşse, implant ve aksesuarı kullanmayın.
- İmplantı ve aksesuarı tekrar steril etmeyin ve tekrar kullanmayın.

Olası komplikasyonlar

Tıbbi komplikasyonlara ilişkin genel bilgiler

Hastalar ve implant sistemleri için bilinen komplikasyonlar BIOTRONIK implantları için de geçerlidir.

- Bilinen komplikasyonlar yabancı cisim reddetme fenomeni, lokal doku reaksiyonları, implant migrasyonu, implant cebinde sıvı toplanması, transdermal erozyonlar ve/veya enfeksiyonlar olabilir. Komplikasyon bilgilerinin kaynağı, güncel teknolojik ve bilimsel bilgilerdir.
- İmplant edilebilir kardiyak monitörlerin güvenilirliğini garanti etmek mümkün değildir.

Olası teknik işlevsel bozukluklar

Bir implant sisteminde teknik işlevsel hataların görülmesi prensip olarak dışlanamaz. Bunun başlıca nedenleri şunlar olabilir:

- İmplant veya aksesuarın bileşen hataları
- Bataryanın zayıflaması

Elektromanyetik enterferans (EMI)

Her implant enterferansa karşı duyarlı olabilir, örneğin, harici sinyaller intirinsik ritim olarak algılanır:

- BIOTRONIK implantları, EMI tarafından etkilenecekleri asgari düzeyde tutulacak şekilde tasarlanmıştır.
- Olumsuz koşullar altında, özellikle teşhis ve tedavi prosedürleri sırasında, enterferansa neden olan kaynaklar, veri kaydının etkilenebileceği ya da implantın zarar görebileceği denli yüksek bir enerji akışı sağlayabilir.

Olası Riskler

Kaçınılması gereken yöntemler

Hasta veya implantta meydana gelebilecek olası hasarlar ve bunların sonucunda sistemin işlevselliğinin yitirilmesi sebebiyle aşağıda belirtilen yöntemlerden kaçınılmalıdır:

- Terapötik ultrason
- Transkutan elektrikli sinir uyarımı
- Hiperbarik oksijen terapisi
- Normal basıncın üzerinde basınç uygulaması

Risk oluşturan tedavi ve tanı yöntemleri

Bir tanı veya tedavi uygulaması için, harici bir kaynak kullanılarak vücuda enerji verildiğinde implant etkilenebilir ve işlevi kısıtlanabilir.

Zararlı etkiler örneğin elektrikle koterizasyonda, yüksek frekans ablasyonunda, yüksek frekans cerrahisinde, kısa dalga ve mikro dalga tedavisinde veya litotripside ortaya çıkabilir. İmplantta etkileri her zaman hemen tespit edilemeyebilir.

Bu nedenle, riskli yöntemlerin uygulanması kaçınılmaz ise, mutlaka:

- Hastayı elektriksel olarak yalıtın.
- İmplant yakınına enerji gelmesini önleyin.
- Hastayı müdahale sırasında ve sonrasında takip edin.

Harici defibrilasyon

İmplant, harici defibrilasyon tarafından indüklenen enerjiye karşı bir korumaya sahiptir. Harici defibrilasyon ise her implanta hasar verebilir ve algılama özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

- Yapıştırılan elektrotları, anterior-posterior olarak veya implanttan kalbe doğru olan bağlantı çizgisine dik olarak ve implanttan en az 10 cm uzakta konumlandırın.

İşin terapisi

İmplantın hasar görme ihtimali ve bundan kaynaklanan işlevsel belirsizlik nedeniyle ışın terapisinden kaçınılması gerekir. Bu terapi türü yine de uygulanacaksa, öncesinde bir risk-fayda analizi yapılması şarttır. Etkiyen faktörlerin karmaşıklığı (örneğin farklı ışın kaynakları, implantların çeşitliliği, terapi koşulları gibi), implant üzerinde etkisi olmayan bir ışın terapisini garanti edecek yönergelerin kararlaştırılmasını olanaksız kılmaktadır. Aktif implante edilebilen tıbbi cihazlara ilişkin 45502 normu, terapiye yönelik iyonlaştırıcı ışınlar bağlamında aşağıdaki bilgileri talep etmektedir:

- Riskli terapi ve tanı yöntemlerine ilişkin uyarıları dikkate alın.
- İmplant ışınlarla karşı koruyun.
- Işın uygulamasından sonra implant sisteminin işlerliğini tekrar kontrol edin.

Talimat: Risk-fayda analizi konusunda sorularınız varsa lütfen BIOTRONIK'e başvurun.

Manyetik rezonans görüntülemesi

Manyetik rezonans görüntülemesinden, bununla bağlantılı yüksek frekanslı alanlar ve manyetik akış yoğunluğu nedeniyle kaçınılmazdır. Kuvvetli manyetik etkileşimler nedeniyle implantın hasar görmesi ya da tahrip olması ve implant bölgesinde vücut dokusunun fazla ısınması sonucunda hastaya zarar gelme tehlikesi ortaya çıkabilir. Belirli koşullar altında hastanın ve implantın korunmasına yönelik şart koşulan önlemlere uyularak MRI çekimleri yapılabilir.

- ProMRI® – Koşullu MR implant sistemi – el kitabı, MRI muayenesinin güvenilir bir şekilde gerçekleştirilmesi için ayrıntılı bilgileri içermektedir.
 - Dijital teknik manueli İnternet'ten yükleyin: manuals.biotronik.com
 - Basılı olan teknik manueli, BIOTRONIK'den sipariş edebilirsiniz.
- "Koşullu MR" ruhsatı ülkeniz ya da bölgenizde geçerli mi? Güncel bilgi için BIOTRONIK'e başvurun.

3 Kullanım

İmplantasyon Süreci

Parçaların hazır bulundurulması

90/385/AET AT yönergesinin şartlarını sağlayan aşağıdaki parçalara gerek duyulur:

- BIOTRONIK implantı
- İmplant cebinin şekillendirilmesine ve ardından implantın yerleştirilmesine ve konumlandırılmasına yönelik BIOTRONIK aletleri
- BIOTRONIK programlama cihazı ve izin verilen kablolar
- Harici çok kanallı EKG cihazı
- Steril parçalar için yedeklerini hazır bulundurun

İmplantın ambalajından çıkartılması

⚠ UYARI

Arızalı implant nedeniyle uygun olmayan işleyiş şekli

Ambalajından çıkartılmayan implant elinizden düşer ve sert bir yüzeye çarparsa elektronik parçalar hasar görmüş olabilir.

- Yedek implant kullanın.
- Hasarlı implantı BIOTRONIK'e geri gönderin.

- Dış blisterin kağıt ambalajını işaretli yerden ok yönünde çekip çıkartın. İçteki blister steril olmayan kişiler veya aletler temas etmemelidir!
- İçteki blisteri tutamak yuvasından tutun ve dıştaki blisterden çıkartın.
- Steril iç blisterin kağıt ambalajını işaretli yerden ok yönünde çekip çıkartın.

Aksesuarın ambalajından çıkartılması

İki ayrı steril pakette bulunan aletlerin açılması: FIT 1 ve FIT 2'nin her biri steril paket içerisinde mühürlenmiş bir taşıma sistemine sabitlenmiştir.

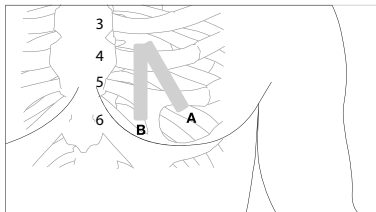
- Steril paketi işaretli yerden açın. Taşıma sistemine ve takımlara steril olmayan kişiler veya aletler temas etmemelidir!
- Taşıma sisteminin steril bir kişi tarafından dışarı çıkartılması gerekir.
- FIT 1 ve FIT 2'yi taşıma sisteminden dışarı çıkartın.

Aletleri blisterden çıkarın: FIT 1 ve FIT 2, tekli olarak steril şekilde paketlenmiştir.

- Blisteri işaretli yerden açın. Takımlara steril olmayan kişiler veya aletler temas etmemelidir!
- FIT 1 ve FIT 2'yi blisterden çıkarın.

İmplantasyon yeri

Kardiyak monitör subkutan olarak sol tarafa yerleştirilir. Hastanın anatomisine göre öncelikli olarak 2 pozisyon sunulur:



Pozisyon A: İmplant cebi, göğüs kemiğine yaklaşık 45° açıyla ve kalp vektörüne paralel olarak

Pozisyon B: İmplant cebi, sol parasternal bölgeye

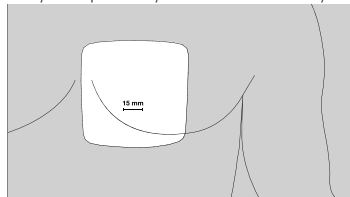
Talimat: İstisnai durumlarda göğsün sol alt pozisyonu da kullanılabilir.

Sürecin akışı

Kardiyak monitörün yerleştirilmesinde aşağıdaki adımlar uygulanır ve bunun için teslimat kapsamında dahil olan kısa teknik manuel de yol göstericidir:

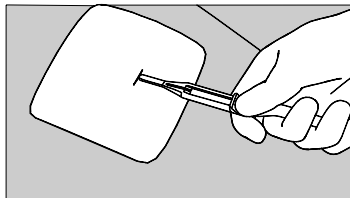
İmplant cebi için kesik oluşturulması

- Bir neşterle implant cebi için en az 15 mm bir kesik oluşturunuz.



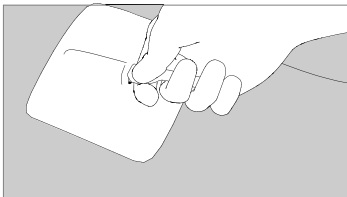
FIT 1'in doğru tutulması

- Takımı, başparmak ile işaret parmağı arasında öngörülen tutma yerinden sıkıca tutunuz.

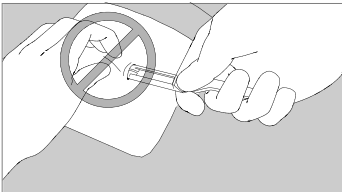


İmplant cebinin şekillendirilmesi

- İmplant cebinin şekillendirilmesi için takımı derialtına tutma noktasına kadar sokunuz.

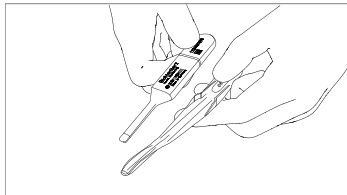


- İmplant cebinin, takımın dışarı çıkartılması sırasında şeklinin bozulmaması için diğer elinizle deriyi buruşturmayınız.



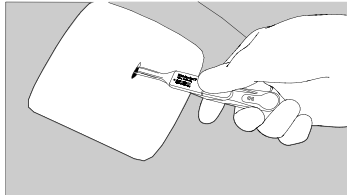
İmplantı FIT 2'ye yerleştirin ve gerekirse üstüne bastırın

- Kullanımı ayırt etmek için kısa teknik manuel de dikkate alınmalıdır!
- Steril torbadaki FIT 2'nin kullanımı (sipariş numaraları 408999 ve 409000): İmplantı, FIT 2 üzerinde önceden şekillendirilmiş çıkıntı içerisine yerleştiriniz.
- Blisterdeki FIT 2'nin kullanımı (sipariş numarası 429000): İmplantı FIT 2'nin üstünde önceden şekillendirilmiş girintiye yerleştirin ve esnek elektrot gövdesini arka kesimdeki kılavuz çukura bastırarak sıkıca yerleştirin.



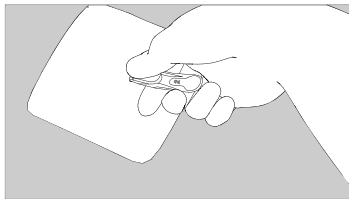
İmplant ile FIT 2'nin konumlandırılması

- İmplantı ve FIT 2'yi başparmağınız ile işaret parmağınız arasında sıkıca tutunuz.

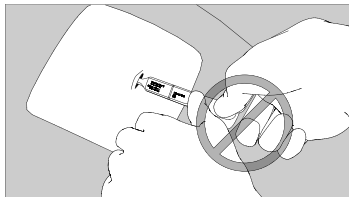


İmplant ile FIT 2'nin sokulması

- Takım üzerinde bulunan implantı en azından implanttaki dairesel mühre kadar implant cebine sokun; esnek elektrot gövdesi yerleştirme sırasında takımda yatay durumda olmalıdır.

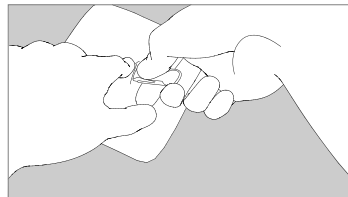


- İmplantı implant cebine iterken, aletin üstünden kaymasını engelleyin; esnek elektrot gövdesi kıvrılmamalı ve işlem süresi boyunca aletin üstünde durmalıdır.



İmplantın tamamen içeri sokulması

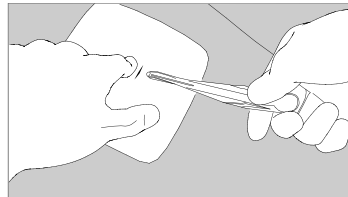
- Başparmağınızı implantın daha dışarıda bulunan ucuna koyunuz ve bunu tamamen içeri itiniz.



FIT 2'nin implant cebinden çıkartılması

- Sabitlemek için hafifçe implantın ucundan deriye bastırınız. Bunun ardından FIT 2'yi implant cebinden çıkartınız.

İmplantın, implant cebinde kaldığına ve kaymadığına emin olunuz.



İşlemi sonlandırma

- Sinyalleri kontrol ediniz.
- İmplant cebini kapatınız.

Programlama başlığını yerleştirme

Programlama başlığını (PGH) yerleştirin ve doğru telemetriyi sağlamak için gerekirse çevirerek yönlendirin.

- PGH başlığının doğru konumlandırılmasına dikkat edin.

Telemetriyi kurma

- PGH yerleştirildiğinde, implantın sorgulaması biraz zaman gerektirir.

Diagnostikler etkinleştirme

- Programlama cihazında standart programın yüklenmesini onaylayın.

Bigemini baskılamayı ayarlarken dikkat edilecekler

Bigemini baskılamaya ayarına dikkat edilecekler

Hassas bir AF deteksiyonu için **bigemini baskılaması (bigeminy rejection) standard** parametresine önceden ayarlıdır.

Bigemini baskılaması **Aggressive** parametresine ayarlandığında, hastaya bağlı olarak hassaslık az bir oranda düşebilir.

- Bu parametreyi hastanın güncel durumuna göre ayarlayın.

Rutin Kontrol

Rutin kontrol aralıkları

Rutin kontroller, düzenli ve mutabık kalınan aralıklarla gerçekleştirilmelidir.

- Dokuya kaynama evresi yerleştirme yapıldıktan yaklaşık 3 ay içerisinde tamamlandıktan sonra doktor nezdindeki ilk rutin kontrol, programlama cihazı ile gerçekleştirilmek zorundadır (hastane içinde yapılan kontroller).
- Bir sonraki klinik içi kontrol randevusu, yılda bir kez ve son klinik içi kontrolü takiben en geç 12 ay içinde yapılmalıdır.

BIOTRONIK Home Monitoring® ile rutin kontrol

Home Monitoring ile yapılan uzaktan kontrol, başka tıbbi nedenlerle gerekli olabilecek ve doktorunuz tarafından yapılacak şahsi muayenenin yerini tutmaz. Home Monitoring destekli rutin kontrol, aşağıdaki koşullarda kontrol muayenelerinin yerini fonksiyonel olarak alabilir:

- Hasta, Home Monitoring ile yapılan uzaktan takibe rağmen semptomları arttığında veya yenileri ortaya çıktığında bir doktora başvurması gerektiği konusunda bilgilendirilmiştir.
- İmplantın mesajları düzenli olarak gönderiliyor olmalıdır.
- Home Monitoring tarafından gönderilen verilerin hastanın klinik durumu ve implantın teknik durumu açısından yeterli olup olmadığına doktor karar verir ve yeterli değilse klinik içi muayenesinin gerçekleştirilmesi gerekir.

Home Monitoring ile edinilen bilgiler sayesinde ulaşılan muhtemel erken tanı, ek bir klinik içi kontrol randevusu gerektirebilir. Örneğin, veriler öngörülebilir bir hizmet süresi sonu (ERI) belirtisi sağlayabilir. Dahası, veriler daha önce farkedilmeyen aritmilerin göstergelerini sağlayabilir.

Programlama cihazı ile rutin kontroller

Bir kontrol muayenesinde aşağıdaki yöntemi izleyin:

1	EKG'yi kaydedin ve değerlendirmesini yapın.
2	İmplantı sorgulayın.
3	Algılama işlevini kontrol edin.
4	Durum ve gerekirse istatistiklerin ve subkutan EKG'lerin değerlendirmesini yapın.
5	Gerektiğinde program fonksiyonlarını ve parametreleri uygun hale getirin ve değiştirilen programı implanta aktarın.
6	Rutin kontrol verilerini yazdırın (yazılı protokol) ve kayıtlara düşün.
7	Hastanın rutin kontrolünü sona erdirin.

Hastanın Bilgilendirilmesi

Hasta kimliği

Teslimat kapsamı içerisinde hasta kimlik kartı yer almaktadır.

- Hastaya kimlik kartını teslim edin.
- Hastayı, belirsizlikler olduğunda hekime başvurması konusunda uyarın.

Yasak işaretleri



Yasak işaretinin olduğu yerlerden kaçınılması gerekir.

- Hastayı yasak işaretleri konusunda uyarın.

Olası enterferans kaynakları

Günlük hayatta elektromanyetik enterferanslardan kaçınılmalıdır. Enterferans kaynakları implanta yaklaştırılmamalıdır.

- Hastaları diğer konuların yanında, özel ev aletleri, güvenlik kapıları/hırsızlık alarm sistemleri, kuvvetli elektromanyetik alanlar, cep telefonları ve hasta cihazları konusunda uyarın.
- Hastayı, aşağıdaki kurallara uyması konusunda bilgilendirin:
 - Cep telefonunu, implantın karşı tarafındaki vücut tarafında kullanmalı.
 - Cep telefonları implanttan en az 15 cm uzakta tutulmalıdır; hem konuşurken hem de saklarken.

Remote Assistant üzerinden kayıt

Remote Assistant aksesuarı yardımıyla hastalar kayıtları manuel olarak da başlatılabilir. Buna yönelik olarak şunu bilmeniz gerekir:

- Doktor, hastalara teknik manuele dayanarak Remote Assistant'ı nasıl kullanacağını açıklamak zorundadır.
- Remote Assistant ne zaman kullanılabilir?
Şiddetli baş dönmesi, rahatsızlık hissi veya çarpıntı gibi semptomlarda ve baygınlik geçirdikten sonra.
- Bir kayıt nasıl başlatılır?
Remote Assistant teknik manueli, kullanımı ve LED sinyallerinin açıklamalarını barındırır.
- Bir kayıt başlatıldığında ne olur?
Son 7,5 dakikanın subkutan EKG'si kaydedilir. Bunun 7 dakikası başlatma zamanına göre öncesi ve 0,5 dakikası sonrasındır. Kaydın 40 s ilâ 60 s arası, günlük veri aktarımı zamanında Home Monitoring ile iletilir.
- Bir kayıt başlatıldıktan sonra ne olmalıdır?
Hasta, hekimine rutin kontrol için başvurulmalıdır.

Değiştirme Endikasyonları

Olası batarya seviyeleri

- BOS: Beginning of Service (çalışma süresinin başlangıcı)
- ERI: Elective Replacement Indication (değiştirme endikasyonu)
- EOS: End of Service (servis süresinin sonu)

Değiştirme endikasyonu ERI

İmplant ERI'ye girdiğinde, Home Monitoring daha 2 hafta aktiftir. Bu sürenin ardından implantın Home Monitoring Service Center'a haber gönderme işlemi sona erer. Ayrıca ERI periyoduna girildikten sonra istatistiklerin ve epizotların kaydı durdurulur.

Değiştirme endikasyonu EOS

Çalışma süresinin sonuna varılmıştır.

Eksplantasyon ve İmplant Değişimi

Eksplantasyon

- İmplant durumunu sorgulayın.
- İmplantı, en son teknolojiye göre çıkartın.
- Eksplantasyonlar biyolojik olarak kontamine değildir ve enfeksiyon tehlikesi nedeniyle güvenlik kurallarına göre elden çıkarılacaktır.

İmplant değişimi

Genel kural olarak:

- İmplantı yeniden sterilize etmeyin ve yeniden kullanmayın.

Cenazeleri yakılan hastalar

Bir implantın hasta ile birlikte yakılması yasaktır.

- Ölen bir hasta defnedilmeden önce implantın eksplante edilmesi gerekir.

Elden Çıkarma

İmplantın imha edilmesi

BIOTRONIK, kullanılmış ürünleri çevreye duyarlı şekilde elden çıkarmak için geri almaktadır.

- Eksplantı en az %1 oranında sodyum-hipoklorit içeren çözelti ile temizleyin.
- Suyu durulayın.
- Temizlenen implantı BIOTRONIK'e geri gönderin.

Takımın imha edilmesi

FIT 1 ve FIT 2 aksesuarları:

- Kullanılmış aksesuarlar, çevreye ve elden çıkarma yöntemlerine uygun olarak, kontamine tıbbi atık şeklinde elden çıkarılmak zorundadır.

4 Parametreler

Aritmi Deteksiyon Parametreleri

Atriyal fibrilasyon deteksiyon ayarları

BioMonitor 2-AF için geçerlidir, aşağıdakiler ayarlanabilir:

Parametre	Değer aralığı	Standart	Fabrika
Atriyal fibrilasyon (AF)	AÇIK; KAPALI	AÇIK	KAPALI
AF sensitivitesi	Düşük; orta; yüksek AF uzman parametresinin değiştirilmesi halinde: Bireysel	Orta	Orta

Ek AF uzman parametreleri özgün olarak ayarlanabilir:

Parametre	Değer aralığı	Standart	Fabrika
RR değişkenliği limiti	6,25; 12,5; 18,75	%12,5 (orta)	
Analiz penceresi başlangıç/ bitiş değerleri	8/16; 16/24; 24/32	8/16 siklus (orta)	
Başlangıç intervali	5 ... (2) ... 23	5 siklus (orta)	
Bitiş intervali	1 ... (2) ... 7	1 siklus (orta)	
Konfirmasyon süresi	1 ... (1) ... 6; 10; 20; 30	6 dak. (orta)	
Bigemini baskılaması	KAPALI; standart; güçlü	Standart (orta)	

AF uzman parametreleri aşağıdaki şekilde önceden ayarlanmıştır:

Parametre	Düşük	Orta	Yüksek
RR değişkenliği limiti	%18,75	%12,5	%6,25
Analiz penceresi başlangıç/ bitiş değerleri	16/24 siklus	8/16 siklus	8/16 siklus
Başlangıç intervali	9 siklus	5 siklus	5 siklus
Bitiş intervali	3 siklus	1 siklus	1 siklus
Konfirmasyon süresi	6 dak.	6 dak.	6 dak.
Bigemini baskılaması	Standart	Standart	Standart

Yüksek ventriküler hız

Aşağıdaki ayarlar yapılabilir:

Parametre	Değer aralığı	Standart	Fabrika
HVR (High Ventricular Rate - Yüksek ventriküler hız)	AÇIK; KAPALI	AÇIK	KAPALI
HVR limiti	110 ... (10) ... 200	180 bpm	180 bpm
HVR sayacı	8 ... (4) ... 24; 32	16 siklus	16 siklus

Bradikardi

Aşağıdaki ayarlar yapılabilir:

Parametre	Değer aralığı	Standart	Fabrika
Bradikardi limiti	KAPALI; 30 ... (5) ... 80	40 bpm	KAPALI
Bradikardi süresi	5 ... (5) ... 30	10 s	10 s

Ani hız düşmesi

Aşağıdaki ayarlar yapılabilir:

Parametre	Değer aralığı	Standart	Fabrika
Ani hız düşüşü (SRD)	KAPALI; Hızın azalması: 20 ... (10) ... %70	KAPALI	KAPALI
SRD sensitivitesi	Düşük; orta; yüksek SRD uzman parametresinin değiştirilmesi halinde: Bireysel	Orta	Orta

Ek SRD uzman parametreleri ayarlanabilir:

Parametre	Değer aralığı	Standart	Fabrika
Referans intervalleri	48; 64; 128; 256	64 siklus (orta)	
Hız-düşüş intervalleri	8; 16; 32	16 siklus (orta)	

SRD uzman parametreleri aşağıdaki şekilde önceden ayarlanmıştır:

Parametre	Düşük	Orta	Yüksek
Referans intervalleri	256 siklus	64 siklus	48 siklus
Hız-düşüş intervalleri	32 siklus	16 siklus	8 siklus

Asistoli süresi

Aşağıdaki ayarlar yapılabilir:

Parametre	Değer aralığı	Standart	Fabrika
Asistoli süresi	KAPALI; 2 ... (1) ... 10	3 s	KAPALI

Hasta tarafından epizot kaydının başlatılması

Aşağıdaki ayarlar yapılabilir:

Parametre	Değer aralığı	Standart	Fabrika
Hasta tarafından epizot kaydının başlatılması	AÇIK; KAPALI	AÇIK	KAPALI

Dinlenme hızı zamanı

Tüm aritmi deteksiyon türleri için geçerli ayarlar:

Parametre	Değer aralığı	Standart	Fabrika
İstirahat zamanı başlangıcı	00:00 ... (01:00) ... 23:00	02:00 ss:dd	
İstirahat zamanı süresi	0,5 ... (0,5) ... 12	4,0 saat	

Algılama ayarları: SensingConsult

Uzman algılama parametreleriyle birlikte özgün programlar (SensingConsult) şu şekilde ayarlanabilir:

Parametre	Değer aralığı	Standart	Fabrika
Kayıt ve gerçek zamanlı	Tam morfoloji; Algılama sinyali		Tam morfoloji
Enterferans intervali	100 ... (10) ... 200	100 ms	
Algılama ayarları (SensingConsult)	Standart; Değişken amplitüt; PVC deteksiyonu; T-dalga baskılama Uzman algılama parametre- sinin değiştirilmesi halinde: Bireysel		PVC deteksiyonu
Alt algılama eşiği	25; 35; 40; 50		%25 (PVC deteksiyonu)
Yüksek geçiren filtre	10; 18; 24		10 Hz (PVC deteksiyonu)

Uzman parametreleri aşağıdaki şekilde önceden ayarlanmıştır:

Parametre	Programlar			
	Standart	Değişken amplitüt	PVC detek-siyonu	T-dalga baskılama
Alt algılama eşiği	%50	%35	%25	%40
Yüksek geçiren filtre	10 Hz	10 Hz	10 Hz	18 Hz
Enterferans intervali	100 ms	100 ms	100 ms	100 ms
Kayıt ve gerçek zamanlı	Tam morfoloji	Tam morfoloji	Tam morfoloji	Tam morfoloji

Home Monitoring için Parametre Ayarları

Genel ayarlar

Tüm aritmi deteksiyon türleri için geçerli ayarlar:

Parametre	Değer aralığı	Standart	Fabrika
Home Monitoring	AÇIK; KAPALI	AÇIK	KAPALI
Gönderim zamanı	STD 00:00 ... (00:30) ... 23:30 ss:dd	STD	STD
Home Monitoring destekli rutin kontroller için subkutan EKG	KAPALI; çevrim süresi: Seçim; 1; 7; 30; 60; 90; 120; 180 Seçim: 1. Tarih ... 5. Tarih	30 gün	KAPALI

HM epizot tetikleyicisi

Tüm aritmi deteksiyon türleri için Home Monitoring epizot tetikleyicisi ayarlanabilir:

Parametre	Değer aralığı	Standart	Fabrika
Atriyal fibrilasyon (AF)	AÇIK; KAPALI	AÇIK	KAPALI
HVR (High Ventricular Rate - Yüksek ventriküler hız)	AÇIK; KAPALI	AÇIK	KAPALI
Bradikardi	AÇIK; KAPALI	AÇIK	KAPALI
Ani hız düşüşü (SRD)	AÇIK; KAPALI	KAPALI	KAPALI
Asistoli	AÇIK; KAPALI	AÇIK	KAPALI
Hasta tarafından epizot kaydının başlatılması	AÇIK; KAPALI	AÇIK	KAPALI

Talimat: Algılama türü AF, HVR ya da Bradikardi olarak ayarlandığında, en eski, en son ve en uzun bölüm kaydedilir.
Algılama tipi Asistoli ya da Ani hız düşüşü olarak ayarlandığında, en eski ve en son iki bölüm kaydedilir.
Hasta tetiklemesi ayarlandığında, en eski ve en son üç bölüm kaydedilir.

5 Teknik Veriler

Karakteristik Mekanik Veriler

Gövde ölçü bilgileri

Implant	U x Y x D [mm]	Hacim [cm³]	Ağırlık [g]
BioMonitor 2-AF/2-S	88,4 x 15,2 x 6,2	5	10,1

Aksesuar ölçü bilgileri

Aynı steril pakette ambalajlanmış FIT 1 ve FIT 2:

Ürün	U x Y x D [mm]
FIT 1	179 x 15 x 3
FIT 2	128,2 x 17 x 1,5

Bir blisterde ambalajlanmış FIT 1 ve FIT 2:

Ürün	U x Y x D [mm]
FIT 1	203 x 15 x 3
FIT 2	129,8 x 17 x 2,9

Röntgen tanımlaması

A0

Vücut dokusuna temas eden malzemeler

- Gövde: Titan
- Elektrot gövdesi: Silikon
- Elektrot ucu: Titan
- Gövdenin kaplaması: Silikon
- İlave bileşenler (yapıştırıcı): Silikon
- FIT 1 ve FIT 2: Plastik (PA/PE)

Karakteristik Elektriksel Veriler

Bileşenler ve giriş değerleri

37 °C, 500 Ω için karakteristik elektriksel veriler:

Elektrik devresi	VLSI-CMOS çipli hibrid elektronik
Giriş empedansı	> 50 k Ω

Gövde şekli

İmplant gövdesi uzunlamasına, yassı, bir USB flash belleğe benzer bir şekle sahiptir ve ince, esnek bir elektrot gövdesine bağlanmıştır.

Elektriksel olarak iletken yüzeyler

Hem gövde içerisinde hem de elektrot gövdesi içerisinde elektriksel olarak iletken bir yüzey bulunmaktadır:

Elektrik ileten gövde parçasının kaplanmamış yüzeyi [mm ²]	Elektrik ileten elektrot ucunun kaplanmamış yüzeyi [mm ²]
53	53

Telemetri

Home Monitoring için telemetri ile ilgili bilgiler:

MICS frekansları	Azami iletim gücü
402 – 405 MHz	< 25 μ W -16 dBm

Batarya Bilgileri

Batarya türlerinin karakteristik verileri

Üreticiler aşağıdaki bilgileri sunmaktadır:

Üretici	LITRONIK GmbH 01796 Pirna, Deutschland
Batarya türü	LiS 2460
Sistem	LiMnO ₂
İmplant türü	BioMonitor 2-AF ve 2-S
BOS durumunda batarya gerilimi	3,1 V
Açık devre gerilimi	3,2 V
Nominal kapasite	440 mAh
ERI durumunda kalan kapasite	40 mAh
EOS zamanına kadar kullanılabilen kapasite	400 mAh

Enerji tüketimi

- Fabrika çıkış programında enerji tüketimi: 3,2 μ A
- İletim sırasında enerji tüketimi: 3 μ A
- İmplantasyondan ERI'ye kadar enerji tüketimi: 6,1 μ A
- ERI sonrası enerji tüketimi: 4,65 μ A

Ortalama çalışma süresi

Pil üreticisinin teknik spesifikasyonlarına ve cihaza özgü deteksiyon parametrelerine dayanarak, BioMonitor 2-AF ve 2-S'nin ortalama servis süresi, ERI'ya ulaşana kadar 4 yıldır. Bu hesaplama, 100 bpm'de algılama ve Home Monitoring ile mesajların günlük gönderilmesine dayanır.

BioMonitor 2-AF ve 2-S için kalan çalışma süresi ERI'ye girdikten sonra ve EOS'ye ulaşana kadar 2 aydır. Bu zamandan sonra Home Monitoring, 2 hafta daha kullanılabilir. ERI, rutin kontroller sırasında programlama cihazında gösterilir ve Home Monitoring üzerinden aktarılır. Tüm istatistikler ve kayıt fonksiyonları devre dışıdır.

Uzun bir depolama süresinden sonra çalışma süresinin kısalması

Depolama süresine bağlı olarak çalışma başlangıcından (BOS) değiştirilme zamanına (ERI) kadar olan çalışma süresi şu şekilde kısalmaktadır:

- 1 yıldan sonra: 4 ay azalır
- 1,5 yıldan sonra: 6 ay azalır

Etiket Açıklamaları

Sembollerin anlamı

Etiket üzerindeki sembollerin anlamları:

	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Isı sınırlaması	REF	Sipariş numarası
SN	Seri numarası	PID	Ürün tanımlama numarası
CE	CE işareti	LOT	Parti numarası
	İçindekiler		Teknik manuele uyun
manuals.biotronik.com		Elektronik teknik manuele uyun	
			

	Üretici	USA Distributor: ABD'deki dağıtım şirketi
Rx only	Dikkat: Federal yasalara göre (ABD için) ürün sadece bir hekim tarafından ya da bir hekimin talimatı üzerine satılabilir.	

STERILE	Etilen oksit ile steril edilmiş
----------------	---------------------------------

	Tekrar steril etmeyin		Tekrar kullanmayın
	Ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın		Steril değil

	Belirtilen frekansta iyonize olmayan elektromanyetik ışınlımcı verici
	"MR conditional" (Koşullu MR): Ambalajlarında bu sembolün yer aldığı implantlardan oluşan bir implant sistemi taşıyan hastalar, tanımlanmış koşullarda MRI muayenesine girebilir.

TP2	BIOTRONIK Home Monitoring telemetri protokolü versiyon 2 ile uyumlu
------------	---

	Implante edilebilir kardiyak monitör		
	FIT 1: İmplant cebinin hazırlanmasına yönelik aksesuar		FIT 2: İmplantın yerleştirilmesine yönelik aksesuar
	Tekli steril blister		

- © BIOTRONIK SE & Co. KG
All rights reserved. Specifications subject
to modification, revision and improvement.
- ® All product names in use may be trademarks or
registered trademarks held by BIOTRONIK
or the respective owner.

CE 0123 2015

17-D-27

Revision: G (2017-07-05)



406435

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



BIOTRONIK
excellence for life