Edora 8

ProMRI®

Marcapassos | Terapia de bradiarritmia |
Terapia de ressincronização cardíaca

Manual técnico

431778

Revision: F (2017-10-27)

© BIOTRONIK SE & Co. KG
Todos os direitos reservados.
Alterações técnicas reservadas.

® Todos os nomes de produtos podem ser marcas ou
marcas registradas da BIOTRONIK ou do respectivo proprietário.

ANVISA

Edora 8 SR-T ProMRI:	Reg. ANVISA 80224390270
Edora 8 DR-T ProMRI:	Reg. ANVISA 80224390268
Edora 8 HF-T (QP) ProMRI:	Reg. ANVISA 80224390269

Responsável Técnico:
Eng. Rogério Quiarim Zarza – CREA/SP: 060 1812032
Dra. Jessyca Christine Nisticó Evangelista – CRBM-1: 16575

Importador/Distribuidor:
BIOTRONIK Comercial Médica Ltda.
Rua dos Inocentes, 506
04764-050 São Paulo/SP
Tel.: (+55 11) 5694 7755
Fax: (+55 11) 3372 8915
CNPJ: 50.595.271/0001-05

Fabricante:
BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre, 1
D-12359 Berlim
Alemanha
Tel.: (+49 30) 689 05-0
Fax: (+49 30) 685 2804

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

Índice

Descrição do produto 3
Finalidade médica 3
Indicações 4
Contraindicações 5
Visão geral do sistema 6
Funções diagnósticas e terapêuticas 10

Avisos gerais de segurança 12
Condições de operação 12
Possíveis complicações 13
Possíveis riscos 14

Implante 16
Sequência do implante 16
Medidas de precaução na programação 19
Efeito magnético 22
Avaliação 23
Informação ao paciente 24
Indicações de troca 25
Explante e troca do dispositivo 27

Parâmetros 28
Temporização 28
Estimulação e sensibilidade 31
Adaptação da frequência cardíaca 34
Programa RM 35
Programas predefinidos 36
Valores de tolerância dos parâmetros 38

Dados técnicos 39
Características mecânicas 39
Características elétricas 40
Dados da bateria 41
Legenda da etiqueta 43
Agência Nacional de Telecomunicações 44

1 Descrição do produto

Finalidade médica

Utilização de acordo com a finalidade prevista

Edora é o nome de uma família de marcapassos implantáveis que podem ser utilizados para todas as indicações de bradiarritmias. O objetivo primário da terapia é a melhora dos sintomas dos pacientes que podem ser clinicamente manifestados. O implante do marcapasso é uma terapia sintomática com o seguinte objetivo:

- Compensação de bradicardias através de estimulação atrial, ventricular ou sequencial AV
- No caso de dispositivo tricameral: Ressincronização da contração das câmaras ventriculares através de estimulação biventricular

Formas de diagnóstico e de terapia

O ritmo cardíaco é monitorado automaticamente e as bradiarritmias são tratadas. Todas as abordagens terapêuticas essenciais da cardiologia e da eletrofisiologia estão reunidas nesta família de dispositivos. O BIOTRONIK Home Monitoring® possibilita aos médicos o gerenciamento da terapia a qualquer momento.

Conhecimentos técnicos necessários

Além dos fundamentos médicos, são necessários conhecimentos detalhados sobre o modo de funcionamento e as condições de utilização de um sistema de estimulação.

- Somente profissionais qualificados da área médica com esses conhecimentos especiais podem utilizar dispositivos de acordo com a finalidade prevista.
- Se esses conhecimentos não existirem, os usuários devem ser treinados.

Indicações

Diretrizes das Sociedades de Cardiologia

Para os dispositivos ativos BIOTRONIK aplicam-se os métodos de diagnóstico diferencial, as indicações, bem como as recomendações reconhecidas em geral para a terapia com marcapasso.

As diretrizes das Associações de Cardiologia fornecem orientação adequada:

- Recomendamos observar as indicações publicadas pela Sociedade Alemã de Cardiologia e Pesquisa do Coração e Circulação (DGK) e Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC).
- Da mesma forma, devem ser observadas as indicações da Heart Rhythm Society (HRS), da American College of Cardiology (ACC), da American Heart Association (AHA), bem como aquelas de outras associações nacionais de cardiologia.

Tipos de dispositivo

Para os sintomas clínicos abaixo listados, são indicados os seguintes tipos de dispositivo:

Sintomas/perspectivas	SR	DR	HF
Desorientação devido a bradicardia	x	x	x
Pré-síncope	x	x	x
Benefício com a ressincronização do ventrículo direito e esquerdo			x
Síncope	x	x	x

Modos de estimulação

Para os sintomas clínicos abaixo listados, são indicados os seguintes modos de estimulação:

Sintomas/perspectivas	Modos de estimulação
DNS	Estimulação bicameral
Bloqueio AV 2º ou 3º grau; crônico, sintomático	Estimulação bicameral
Síndrome de Adams-Stoke	Estimulação bicameral
Bloqueio de ramo; bifascicular sintomático, desde que estejam excluídas a taquiarritmia e outras causas	Estimulação bicameral
• Incompetência cronotrópica • Vantagem de frequência de estimulação aumentada no caso de atividade física	Modo R ou CLS
Falha de DNS na condução intraventricular e AV intacta	Estimulação atrial
Bradicardia em combinação com os seguintes: • Ritmo sinusal normal somente com episódios raros de bloqueio AV ou bloqueio do nó sinusal • Fibrilação atrial crônica • Incapacidade física grave	Estimulação ventricular

Condicional para RM

Um marcapasso condicional para RM designado por ProMRI® pode ser usado sem riscos no ambiente de RM, se for utilizado junto com um completo sistema de estimulação condicional para RM e em conformidade com as instruções no manual de RM.

Contraindicações

Diretrizes

Não se conhece nenhuma contraindicação para a colocação de dispositivos unicamerais, bicamerais e tricamerais multifuncionais, presumindo-se que, antes do implante, foi feito um diagnóstico diferencial conforme as diretrizes pertinentes e que não será empregado nenhum modo ou nenhuma combinação de parâmetros que coloque o paciente em risco.

Modos de estimulação e parâmetros

A compatibilidade e a eficiência das combinações de parâmetros devem ser verificadas após a realização da programação e corrigidas, se necessário:

Fatos	Modo de estimulação contraindicado
CDI adicional implantado	Estimulação unipolar

Fatos	Modo de estimulação inapropriado
TA crônicas, fibrilação atrial crônica ou flutter	Modos com controle atrial (DDD, VDD, AAI)
Má tolerância de frequências de estimulação acima da frequência básica, por exemplo, no caso de angina de peito	
Distúrbios da condução AV	Estimulação unicameral atrial
Condução AV precária	

Fatos	Adaptar parâmetros
Condução retrógrada lenta após a estimulação ventricular: risco de taquicardia mediada pelo marcapasso	• Aumentar o período refratário atrial e/ou: • Reduzir intervalo AV • Mais raramente: programar DDI, DVI ou VVI
Má tolerância de frequências de estimulação acima da frequência básica, por exemplo, no caso de angina de peito	• Reduzir frequência máxima • Reduzir frequência máxima do sensor • Usar estimulação overdrive atrial

Visão geral do sistema

Família de dispositivos

Esta família de dispositivos é constituída por dispositivo unicameral, bicameral e tricameral, com ou sem Home Monitoring. Nem todos os tipos de dispositivo estão disponíveis em todos os países.

Existem as seguintes variantes de dispositivos:

Tipo de dispositivo	Variantes com Home Monitoring	Variantes sem Home Monitoring
Unicameral	Edora 8 SR-T	Edora 8 SR
Bicameral	Edora 8 DR-T	Edora 8 DR
Tricameral	Edora 8 HF-T, Edora 8 HF-T QP	—

Dispositivo

A carcaça do dispositivo é fabricada em titânio biocompatível, soldada por fora e portanto hermeticamente lacrada. A forma elipsoidal facilita o encapsulamento na região dos músculos peitorais. Na configuração unipolar dos eletrodos, a carcaça serve como polo oposto.

Conectores

A BIOTRONIK fornece marcapassos com blocos de conexão para as diferentes conexões padronizadas.

- IS-1
- IS-1/IS4

Observação: Os eletrodos apropriados devem cumprir as normas:

- Na conexão IS-1 de um dispositivo podem ser conectados somente eletrodos com conectores IS-1 que estejam de acordo com a norma ISO 5841-3.
- Na conexão IS4 de um dispositivo podem ser conectados somente eletrodos com conectores IS4 que estejam de acordo com a norma ISO 27186.

Observação: O dispositivo e o eletrodo devem ser compatíveis.

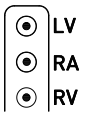
- No tipo de dispositivo HF QP com conexão IS4 devem ser conectados somente eletrodos quadripolares ao conector IS4.

Observação: Para eletrodos com outros conectores utilize somente os adaptadores homologados pela BIOTRONIK.

- Para consultas com relação à compatibilidade de eletrodos de outros fabricantes, favor entrar em contato com a BIOTRONIK.

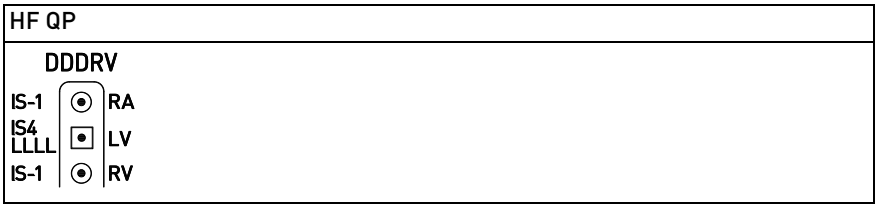
IS-1

A inscrição no dispositivo fornece informação sobre a disposição das conexões:

SR	DR	HF
VVIR/AAIR IS-1	DDDR IS-1	DDDRV  IS-1

Conector	Conector do eletrodo	Configuração	Local de implante	Tipo de dispositivo
A/RA	IS-1	Unipolar, bipolar	Átrio	DR, HF
V/VD	IS-1	Unipolar, bipolar	Ventrículo direito	SR, DR, HF
VE	IS-1	Unipolar, bipolar	Ventrículo esquerdo	HF

IS-1/IS4 A inscrição no dispositivo fornece informação sobre a disposição das conexões:



Conector	Conector do eletrodo	Configuração	Local de implante	Tipo de dispositivo
RA	IS-1	Unipolar, bipolar	Átrio	HF QP
VD	IS-1	Unipolar, bipolar	Ventrículo direito	HF QP
VE	IS4	Unipolar, bipolar	Ventrículo esquerdo	HF QP

Eletrodos Os eletrodos da BIOTRONIK são revestidos com silicone biocompatível. Eles podem ser manobrados de forma flexível, são estáveis a longo prazo e equipados para fixação ativa ou passiva. Eles são implantados com o auxílio de um introdutor percutâneo. Alguns eletrodos são revestidos com poliuretano para melhor capacidade de deslizamento. Eletrodos com esteroides reduzem os processos inflamatórios. A estrutura fractal dos eletrodos assegura baixos limiares de estimulação, alta impedância de estimulação e risco reduzido de oversensing.

A BIOTRONIK oferece adaptadores para conectar os eletrodos já implantados a novos dispositivos.

Telemetria A comunicação por telemetria entre o dispositivo e o programador é possível após a inicialização, tanto por meio da colocação de um cabeçote de programação (PGH, programming head), como por meio de telemetria sem cabeçote sem fio (telemetria por radiofrequência).

Programador Com o auxílio do programador, são medidos os limiares de estimulação durante o implante e a avaliação em consultório e são realizados testes adicionais.
Além disso, o programador serve para o ajuste do modo e de combinações de parâmetros, assim como para a interrogação e armazenamento de dados do dispositivo. No display colorido são indicados simultaneamente ECG sem fio, IEGM, marcador e funções.

Modos O ajuste do modo depende do diagnóstico individual:

Tipo de dispositivo	Modos	Padrão
SR	• VVI-CLS • VVIR, V00R, AAIR, A00R • VVI, VVT, V00, AAI, AAT, A00 • OFF	VVIR
DR	• VVI-CLS; DDD-CLS • DDD-ADI, DDDR-ADIR • DDDR, DDIR, DVIR, D00R, VDDR, VDIR • VVIR, V00R, AAIR, A00R • DDD, DDT, DDI, DVI, D00, VDD, VDI • VVI, VVT, V00, AAI, AAT, A00 • OFF	DDDR
HF (QP)	• VVI-CLS, DDD-CLS • DDD-ADI, DDDR-ADIR • DDDR, DDIR, DVIR, D00R, VDDR, VDIR • VVIR, V00R, AAIR, A00R • DDD, DDT, DDI, DVI, D00, VDD, VDI • VVI, VVT, V00, AAI, AAT, A00 • OFF	DDDR

Observação: Home Monitoring é possível em todos os modos.
O modo OFF funciona temporariamente, por exemplo, durante um teste.

Códigos NBG AAIR ou VVIR é o código NBG para o modo antibradicardia do dispositivo unicameral:

A/V	Estimulação no átrio ou no ventrículo
A/V	Sensibilidade no átrio ou no ventrículo
I	Inibição do pulso no átrio e no ventrículo
R	Adaptação da frequência cardíaca

DDDR é o código NBG para o modo antibradicardia do dispositivo bicameral:

D	Estimulação no átrio e no ventrículo
D	Sensibilidade no átrio e no ventrículo
D	Inibição e deflagração do pulso
R	Adaptação da frequência cardíaca

DDDRV é o código NBG para o modo antibradicardia do dispositivo tricameral:

D	Estimulação no átrio e no ventrículo
D	Sensibilidade no átrio e no ventrículo
D	Inibição e deflagração do pulso
R	Adaptação da frequência cardíaca
V	Estimulação multissítio nos dois ventrículos

BIOTRONIK Home Monitoring®

Além do tratamento efetivo por estimulação, a BIOTRONIK disponibiliza um sistema completo de gerenciamento da terapia:

- Com o Home Monitoring as informações diagnósticas e terapêuticas, assim como dados técnicos do dispositivo, são transmitidas automaticamente através de uma antena no bloco de conexão do dispositivo para um transmissor estacionário ou móvel. Os dados são criptografados pelo transmissor e enviados via rede de telefonia celular para o BIOTRONIK Service Center.
- Os dados recebidos são decodificados e avaliados; cada médico pode ajustar individualmente para cada paciente os critérios de avaliação e determinar quando ele deverá ser comunicado por e-mail, SMS ou fax.
- Os resultados desta avaliação são apresentados de forma clara para os médicos responsáveis pelo tratamento na plataforma de Internet segura chamada HMSC (Home Monitoring Service Center).
- A transmissão de dados a partir do dispositivo é realizada diariamente através de uma mensagem do dispositivo.
- As mensagens do dispositivo que indicam eventos especiais no coração do paciente ou no dispositivo são enviadas com a mensagem regular seguinte.
- A qualquer momento pode ser gerada uma mensagem de teste pelo programador para verificação imediata da função Home Monitoring.

Número para pedido Edora

Os dispositivos estão disponíveis na seguinte forma:

Edora 8 SR	407164	Edora 8 DR-T	407145
Edora 8 SR-T	407157	Edora 8 HF-T	407138
Edora 8 DR	407152	Edora 8 HF-T QP	407137

Escopo de entrega

Na embalagem externa encontram-se:

- Embalagem esterilizada com o dispositivo
- Etiqueta adesiva com o número de série
- Cartão de identificação do paciente
- Livreto de garantia

Observação: O manual técnico sobre o dispositivo está disponível impresso na embalagem externa ou em formato digital na internet.

Na embalagem esterilizada encontram-se:

- Dispositivo
- Chave de torque

Funções diagnósticas e terapêuticas

Visão geral

Todos os sistemas dispõem de funções abrangentes para um rápido diagnóstico e terapia segura para bradicardias.

- Através das funções automáticas o marcapasso pode ser implantado, ajustado e controlado de forma fácil e rápida.
- Auto-inicialização após a realização do implante: O dispositivo detecta os eletrodos implantados automaticamente e ajusta a polaridade. As funções automáticas do software são ativadas após 10 min.

Funções de diagnóstico

- Os dados das últimas interrogações e avaliações também são registrados, assim como os episódios de arritmia; eles são armazenados junto com outros dados, de forma a permitir a análise do estado tanto do paciente como do dispositivo, a qualquer momento.
- Independente do pulso de estimulação o dispositivo realiza medições subliminares da impedância automaticamente para verificar continuamente o funcionamento apropriado do eletrodo.
- Em avaliações em consultório, o eletrograma intracardíaco está indicado com marcas após o estabelecimento de uma conexão de telemetria durante a sequência do teste.

Estimulação antibradicardia

- Sensibilidade: As amplitudes das ondas P e R são medidas pelo dispositivo de forma totalmente automática, para registro da variação das amplitudes. A sensibilidade para o átrio e o ventrículo também é continuamente adaptada, de forma totalmente automática. A média dos dados mensurados é calculada e a curva de tendência pode ser exibida.
- Limiares de estimulação: Os limiares de estimulação são determinados pelo dispositivo automaticamente; em dispositivos unicamerais são determinados limiares de estimulação ventricular direita, em dispositivos bicamerais são determinados limiares de estimulação atrial e ventricular direita e em dispositivos tricamerais são determinados os limiares de estimulação atrial e ventricular esquerda e direita. Através do controle de captura, as amplitudes de pulso são ajustadas de forma a potenciar uma estimulação segundo a amplitude ideal para o paciente, em cada alteração do limiar de estimulação.
- Temporização: Para evitar taquicardias mediadas pelo marcapasso, a estimulação atrial em dispositivos bicamerais e tricamerais é especialmente controlada através de uma adaptação automática do período refratário atrial (função Auto-PVARP: período refratário atrial pós evento ventricular).
- Além disso, formato específico da adaptação da frequência cardíaca: Uma demanda elevada de DC (débito cardíaco) é reconhecida através de uma medição da impedância fisiológica. O princípio de medição é baseado em mudanças na contratilidade (inotropismo) do miocárdio (função CLS: estimulação em malha fechada). A adaptação da frequência é inicializada e otimizada automaticamente no modo CLS.
- Supressão de estimulação ventricular: Uma estimulação ventricular desnecessária é evitada através do favorecimento da condução intrínseca (função supressão de estimulação ventricular). Assim o dispositivo pode se adequar às alterações de condução. Na condução intrínseca, o dispositivo muda de um modo DDD(R) para um modo ADI(R).
- No âmbito da avaliação em consultório e com vista à otimização do débito cardíaco, é realizado um teste automático do intervalo AV. Os intervalos AV são calculados e os valores ideais podem ser assumidos.

Terapia de ressincronização

Para a ressincronização do ventrículo, os dispositivos tricamerais dispõem de funções para o ajuste de diferentes intervalos VV.

- Existe o controle de captura automático também para o ventrículo esquerdo com um monitoramento automático do limiar de estimulação ou monitoramento automático do limiar (ATM) para fins de análise de tendências.
- Para evitar uma nova cirurgia no caso do aumento do limiar de estimulação do ventrículo esquerdo ou estimulação involuntária do nervo frênico, podem ser programadas num dispositivo tricameral diferentes polaridades de estimulação para o eletrodo do ventrículo esquerdo, com o tipo de dispositivo HF QP até 13 vetores.
- No tipo de dispositivo QP, o teste do vetor VE permite uma medição rápida do limiar de estimulação, do limiar de estimulação do nervo frênico e da impedância de estimulação. Além disso, a influência relativa é exibida no tempo de serviço. Os resultados da medição serão avaliados automaticamente para que a polaridade de estimulação ideal possa ser ajustada.

  Adicionalmente, a curva do tempo de condução VD VE serve de suporte para a seleção.
- Uma função diagnóstica adicional na estimulação biventricular: A variabilidade da frequência cardíaca, a atividade do paciente e a impedância torácica são monitoradas continuamente.

Programas

Existem dois tipos de programas de terapia:

- Para as indicações mais frequentes, são oferecidos parâmetros pré-ajustados (função ProgramConsult).
- Ajustes individuais podem ser armazenados em 3 programas de terapia individuais.

Dispositivos com ProMRI reconhecem equipamentos de ressonância magnética

Graças a um sensor, o campo magnético estático de uma ressonância magnética é detectado de forma confiável. Com a função de MRI AutoDetect, o sensor é capaz de estar ativado durante uma interrogação, por um período máximo de 14 dias.

Quando o paciente se aproxima de um equipamento de ressonância magnética no período ajustado, o dispositivo reconhece o respectivo campo magnético estático e ativa automaticamente o programa RM pré-ajustado. Ao sair do equipamento, é efetuada automaticamente a reprogramação do sistema no programa permanente.

Funções de Home Monitoring

Uma vez por dia o dispositivo envia automaticamente informações para o transmissor. Adicionalmente, podem ser geradas mensagens de teste com o auxílio do programador. As informações médicas importantes incluem, mas não se limitam a:

- Arritmias atriais e ventriculares persistentes
- Parâmetros relevantes dos eletrodos no átrio e no ventrículo: limiares de estimulação, amplitudes de sensibilidade, impedâncias
- Estatísticas atuais relativas à terapia da bradicardia
- Intervalo de tempo ajustável individualmente para mensagens do dispositivo, que enriquecem a mensagem regular do dispositivo com informações adicionais
- IEGM-Online HD® com até 3 canais em alta resolução (High Definition)
- Envio dessas gravações de IEGM com as mensagens do dispositivo

2 Avisos gerais de segurança

ATENÇÃO
Informações de segurança A eletroterapia cardíaca está sujeita a condições de operação especiais, bem como a possíveis complicações e riscos. • Observe atentamente todas as informações de segurança.

Condições de operação

Manuais técnicos

Os seguintes manuais técnicos contêm informações sobre a aplicação de sistemas de estimulação:

— Manual técnico do dispositivo

— Manual técnico do HMSC

— Manuais técnicos dos eletrodos

— Manuais técnicos do programador e respectivos acessórios

— Manuais técnicos da interface do usuário

— Manuais técnicos dos cabos, adaptadores e acessórios

- Os manuais técnicos estão disponíveis impressos na embalagem externa ou de forma digital na Internet:
  manuals.biotronik.com
- Observar todos os manuais técnicos relevantes.
- Conservar os manuais técnicos para uso posterior.

Conservação durante o transporte e a armazenagem

- Os dispositivos não podem ser armazenados nas proximidades de imãs ou fontes de interferência eletromagnéticas.
- Observar os efeitos do período de armazenamento, ver dados de bateria.

Temperatura

Tanto temperaturas extremamente baixas como altas afetam o tempo de serviço da bateria no dispositivo.

- São permitidas para o transporte e armazenagem:
  –10 °C a +45 °C

Fornecimento esterilizado

O dispositivo e a chave de torque são fornecidos esterilizados a gás. A esterilização está assegurada, quando o blíster e o selo de controle de qualidade não estão danificados.

Embalagem esterilizada

O dispositivo e a chave de torque estão embalados em 2 blísters lacrados separadamente: O blíster interno também é estéril por fora, para que possa ser transferido de modo estéril na realização do implante.

Utilização única

O dispositivo e a chave de torque só podem ser utilizados uma única vez.

- Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada.
- Não reesterilizar nem reutilizar o dispositivo.

Possíveis complicações

Informação geral sobre complicações médicas

Para os dispositivos BIOTRONIK são válidas as mesmas complicações para pacientes e sistemas de estimulação em geral, conhecidas na prática clínica.

- Complicações são, por exemplo, acúmulos de líquido na loja do dispositivo, infecções ou reações dos tecidos. Determinantes para a orientação são os padrões científicos e tecnológicos atuais.
- Não se pode garantir a confiabilidade da terapia antiarritmia, mesmo que durante os testes ou exames eletrofisiológicos posteriores os programas tenham tido êxito. Sob raras circunstâncias os parâmetros ajustados podem tornar-se inefetivos. Em particular, não se pode excluir a indução de taquiarritmias.

Miopotenciais esqueléticos

A sensibilidade bipolar e o controle da sensibilidade são ajustados pelo dispositivo à faixa de frequência das atividades espontâneas do coração de tal forma que, via de regra, os miopotenciais esqueléticos não são percebidos. Apesar disso - principalmente em uma configuração unipolar e/ou sensibilidade muito elevada - os miopotenciais esqueléticos podem ser classificados como atividades espontâneas do coração e, dependendo da interferência, podem promover uma inibição ou terapia antiarritmia.

Estimulação nervosa e muscular

Um sistema de estimulação de eletrodos unipolares e dispositivo não revestido, com um ajuste inicial ou permanente elevado da amplitude de pulso, pode levar a uma estimulação indesejada do diafragma.

Possíveis disfunções de funcionamento

Por princípio, disfunções de funcionamento em um sistema de estimulação não podem ser descartadas. Entre outras, as causas podem ser as seguintes:

- Deslocamento do eletrodo
- Fratura do eletrodo
- Defeitos de isolamento
- Falhas em componentes do dispositivo
- Esgotamento da bateria

Interferência eletromagnética IEM

Qualquer dispositivo pode sofrer interferência, por exemplo, quando sinais externos são detectados como ritmo intrínseco:

- Os dispositivos BIOTRONIK são projetados de tal forma que a sua susceptibilidade a IEM é mínima.
- Devido aos muitos tipos e intensidades de IEM não existe uma segurança absoluta. Em geral parte-se do princípio de que a IEM provoca somente leves sintomas nos pacientes, quando chega a ocorrer.
- Dependendo do modo de estimulação e do tipo de interferência, as fontes de interferência podem levar a inibição ou deflagração de pulsos, ao aumento da frequência de estimulação dependente do sensor ou estimulação assíncrona.
- Sob condições desfavoráveis, principalmente no contexto de nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, as fontes de interferência podem acoplar uma energia tão alta, que o dispositivo ou o tecido que envolve a ponta do eletrodo pode ser danificado.

Comportamento do dispositivo em caso de IEM

Em caso de interferências eletromagnéticas ou miopotenciais indesejados, o dispositivo realiza uma estimulação assíncrona durante o período em que a frequência de interferência é ultrapassada.

Campos magnéticos estáticos

O marcapasso se liga a partir de uma intensidade de campo > 1,0 mT no efeito magnético.

Possíveis riscos

Procedimentos a evitar

Devido aos possíveis danos ao paciente ou ao dispositivo, bem como à insegurança de funcionamento resultante, devem ser evitados os seguintes procedimentos:

- Ultrassom terapêutico
- Estimulação nervosa elétrica transcutânea
- Oxigenoterapia hiperbárica
- Cargas de pressão acima da normal

Procedimentos diagnósticos e terapêuticos de risco

Se para fins diagnósticos ou terapêuticos for conduzida corrente elétrica de uma fonte externa através do corpo, o dispositivo pode sofrer interferência e o paciente pode ser colocado em risco.

Em procedimentos diatérmicos, por exemplo, eletrocauterização, ablação ou cirurgia de alta frequência, é possível ocorrer uma indução de arritmias ou fibrilação ventricular. Na litotripsia, por exemplo, é possível ocorrer um nocivo efeito de pressão. Às vezes não se pode constatar imediatamente os efeitos sobre o dispositivo.

Quando procedimentos de risco não podem ser evitados, aplica-se sempre:

- Isolar o paciente eletricamente.
- Se for o caso, mudar o funcionamento do marcapasso para modos assíncronos.
- Não trazer nenhuma energia para perto do sistema de estimulação.
- Controlar adicionalmente o pulso periférico do paciente.
- Monitorar o paciente durante e após cada intervenção.

Desfibrilação externa

O dispositivo está protegido contra a energia que normalmente é induzida por uma desfibrilação externa. Entretanto, uma desfibrilação externa pode danificar qualquer dispositivo. Em especial a indução de corrente nos eletrodos implantados pode causar necroses na área de encapsulamento, o que por sua vez modifica as propriedades da sensibilidade e os limiares de estimulação.

- Posicionar os eletrodos adesivos no sentido anteroposterior ou perpendicularmente em relação à linha de ligação do dispositivo com o coração, bem como pelo menos a 10 cm de distância do dispositivo e dos eletrodos implantados.

Radioterapia

A aplicação de radioterapia é contraindicada devido a possíveis danos ao dispositivo e à insegurança de funcionamento. Contudo, caso este tipo de terapia seja mesmo assim utilizado, é imprescindível realizar uma avaliação prévia do risco-benefício. A complexidade dos fatores de influência – como por exemplo fontes de radiação diferentes, variedade de dispositivos, condições terapêuticas – impossibilita a adoção de diretrizes com garantia de que uma radioterapia não tenha efeitos sobre o dispositivo. A norma EN 45502 relativa a aparelhos médicos ativos e implantáveis requer as seguintes medidas relacionadas à radiação terapêutica ionizante:

- Observar informações sobre os procedimentos diagnósticos e terapêuticos de risco.
- Proteger o dispositivo contra a radiação.
- Após a aplicação da radiação, verificar o sistema de estimulação várias vezes quanto ao seu funcionamento correto.

Observação: Para questões relacionadas à avaliação de risco-benefício, consulte a BIOTRONIK.

Ressonância magnética

A ressonância magnética (RM) é contraindicada em função dos campos de radiofrequência e das densidades de fluxo magnético relacionados: danos ou destruição do sistema de estimulação devido à forte interação magnética e danos ao paciente através do aquecimento excessivo do tecido corporal na área do sistema de estimulação.

Sob determinadas condições pode-se tomar medidas especiais para a proteção do paciente e do dispositivo em caso de exame de ressonância magnética. Na BIOTRONIK, os dispositivos com a função "Condicional para RM" possuem a identificação ProMRI.

- O manual ProMRI – Sistemas de estimulação condicional para RM – contém informações detalhadas sobre a realização segura de um exame de RM.
  - — Fazer o download do manual técnico digital da página web: manuals.biotronik.com
  - — Encomendar o manual técnico impresso junto à BIOTRONIK.
- A homologação como "condicional para RM" é válida no seu país ou sua região? Solicitar informações atuais junto à BIOTRONIK.

3 Implante

Sequência do implante

Disponibilizar as peças

São necessárias as seguintes peças correspondentes à diretriz CE 90/385/CEE:

- Dispositivo com chave de torque da BIOTRONIK
- Eletrodos da BIOTRONIK e introdutor percutâneo do eletrodo
  - Dispositivo unicameral: um eletrodo unipolar ou bipolar para o ventrículo direito
  - Dispositivo bicameral: um eletrodo unipolar ou bipolar para o átrio e um para o ventrículo direito
  - Dispositivo tricameral: adicionalmente um eletrodo VE unipolar, bipolar ou quadripolar
- Conexões permitidas são IS-1 e IS4: Para eletrodos com outras conexões ou eletrodos de outros fabricantes, utilizar somente os adaptadores homologados pela BIOTRONIK.
- Programador da BIOTRONIK (com telemetria sem cabeçote integrada ou com o módulo SafeSync em separado) e cabos homologados
- Dispositivo de ECG multicanal externo
- Manter de reserva peças sobressalentes para repor peças esterilizadas.

Manter desfibrilador externo de prontidão

Para reagir a emergências imprevistas ou a eventuais falhas funcionais do dispositivo:

- Manter à disposição desfibrilador externo com pás ou eletrodos adesivos.

Desembalar o dispositivo

ADVERTÊNCIA

Terapia inadequada causada por dispositivo defeituoso

Se um dispositivo fora da embalagem cair em uma superfície rígida durante o manuseio, os componentes eletrônicos podem ficar danificados.

- Utilizar dispositivo sobressalente.
- Enviar o dispositivo danificado para a BIOTRONIK.

- Retirar o lacre de papel do blíster externo no local marcado, na direção da seta. O blister interno não pode ser tocado por pessoas ou instrumentos não esterilizados.
- Pegar o blíster interno pela lingueta e retirar do blíster externo.
- Retirar o lacre de papel do blíster interno esterilizado no local marcado, na direção da seta.

Observação: O dispositivo é fornecido desativado e pode ser implantado imediatamente após ser desembalado, sem ativação manual.

Inspecionar as peças

Danos em uma das peças podem ocasionar complicações ou falhas funcionais.

- Antes e depois de desembalar, verificar todas as peças quanto a danos.
- Substituir as peças danificadas.

Local de implante

Na regra geral, os marcapassos são implantados de forma subcutânea ou subpeitoral, dependendo da configuração dos eletrodos e da anatomia do paciente.

Visão geral: Implante

1	Moldar a loja do dispositivo e preparar a veia.
2	Implantar os eletrodos e realizar medições.
3	Conectar o dispositivo e eletrodos.
4	Inserir o dispositivo. O dispositivo começa por conta própria a auto-inicialização.
5	Passar o fio de fixação pela abertura do bloco de conexão e fixar o dispositivo na loja preparada anteriormente.
6	Fechar a loja do dispositivo.
7	Antes de realizar testes e ajustes, aguardar a conclusão bem-sucedida da auto-inicialização do dispositivo.

Observação: Se necessário, o dispositivo pode também ser programado antes ou durante a auto-inicialização.

Não danificar o bloco de conexão

Os parafusos de conexão devem ser apertados ou soltos cuidadosamente.

- Soltar os parafusos de conexão com a chave de torque fornecida. Utilizar somente a chave de torque com limite de torque da BIOTRONIK!
- Caso seja necessário uma revisão do eletrodo, encomendar uma chave de torque esterilizada junto à BIOTRONIK.

Evitar curto-circuito no bloco de conexão

ADVERTÊNCIA

Curto-circuito provocado por conectores abertos

Conectores abertos e, portanto, não vedados eletroliticamente no bloco de conexão podem causar fluxos de corrente indesejados para o corpo e a penetração de fluido corporal no dispositivo.

- Fechar conectores não utilizados com plugues cegos.

Preservar a distância entre os eletrodos

ADVERTÊNCIA

Terapia inapropriada

Se os eletrodos não tiverem uma distância suficiente entre si ou se estiverem posicionados de forma inadequada, isso pode ocasionar um evento de far-field.

- Os eletrodos não devem entrar em contato direto entre si. Posicionar a ponta e o anel de eletrodos recém-implantados a uma distância suficiente dos eletrodos implantados mais antigos.

Conectar o eletrodo ao dispositivo

1	Remover guias e introdutores de guia.
2	• Conectar o conector unipolar ou bipolar IS-1 do ventrículo direito ao VD. • Conectar o conector unipolar ou bipolar IS-1 do átrio a A. • Conectar o conector unipolar ou bipolar IS-1 ou o conector quadripolar IS4 do ventrículo esquerdo ao VE.
3	Inserir o conector do eletrodo – sem dobrar o condutor – no bloco de conexão até que a ponta do conector possa ser vista atrás do bloco de fixação.
4	Se o conector não puder ser totalmente inserido, é possível que o parafuso de conexão esteja se projetando para dentro do furo do bloco de fixação. Soltar o parafuso de conexão com cuidado, sem girá-lo totalmente para fora, para que não fique emperrado quando for girado para dentro.
5	Perfurar o tampão de silicone na ranhura central com a chave de torque, verticalmente, até o parafuso de conexão.
6	Girar o parafuso de conexão no sentido horário até que o limite de torque seja atingido (ruído de estalo).
7	Puxar a chave de torque cuidadosamente para fora sem girar o parafuso de conexão para trás. • Após a retirada da chave de torque, o tampão de silicone veda automaticamente e de forma segura o conector do eletrodo.

Colocar o cabeçote de programação

No cabeçote de programação (PGH) encontra-se um desenho esquemático do dispositivo. Este serve de auxílio de posicionamento na colocação para garantir uma telemetria correta.

- Prestar atenção quanto ao posicionamento correto do PGH.

Estabelecer a telemetria sem cabeçote

O programador pode estar, no mínimo, a 20 cm e, no máximo, a 3 m de distância do dispositivo; o ideal é que não existam obstáculos entre o paciente e o programador.

- Ligar a telemetria sem cabeçote no programador.
- Colocar o cabeçote de programação durante aprox. 2 s até que seja indicada a inicialização bem sucedida no programador.

  É possível ver o símbolo de telemetria sem cabeçote no navegador e a indicação da intensidade de sinal na barra de status.

- Retirar o cabeçote de programação.

Auto-inicialização

Quando o primeiro eletrodo conectado é detectado, começa automaticamente a auto-inicialização.

Na regra geral, a auto-inicialização é concluída 10 minutos após a conexão do primeiro eletrodo. Neste meio tempo, caso não tenha sido transferido nenhum outro programa, o dispositivo funciona, em seguida, com as funções automáticas ativas no programa padrão ou no programa predefinido pelo usuário.

Não é necessário realizar um ajuste manual da polaridade dos eletrodos ou uma medição das impedâncias dos eletrodos.

Observação: Após a auto-inicialização, todos os parâmetros estão ativados conforme o programa padrão.

Comportamento durante a auto-inicialização

- Em caso de transferência de um programa permanente:
  a autoinicialização é concluída e o programa transferido está ativo.
- Realização de testes:
  Não são possíveis testes durante a autoinicialização; deve ser primeiro interrompida. A auto-inicialização não prossegue em seguida.

Medidas de precaução na programação

ATENÇÃO

Informações de segurança

A programação do sistema de estimulação requer medidas de precaução especiais.

- Observe atentamente todas as medidas de precaução.

Verificar o sistema de estimulação

- Após a autoinicialização, realizar uma avaliação para verificar o funcionamento correto do sistema de estimulação.
- Para determinar o limiar de estimulação, realizar um teste do limiar de estimulação.

Realizar testes padrão e monitorar o paciente

Mesmo durante os testes padrão pode ocorrer um estado crítico para o paciente, por exemplo, devido ao ajuste de parâmetros inadequados ou a uma falha de telemetria.

- Prestar atenção para que o paciente receba um acompanhamento satisfatório, também durante os testes.
- Após o teste do limiar de estimulação, verificar se o limiar está clinica e tecnicamente aceitável.
- Monitorar o ECG e o estado do paciente continuamente.
- Se for o caso, interromper o teste.

Não interromper a telemetria sem cabeçote durante o tratamento

Em caso de separação do módulo SafeSync do programador, a telemetria sem cabeçote SafeSync pode sofrer uma interferência ou interrupção.

- Não retirar o módulo SafeSync do programador.
- Não remover o módulo Operação do ICS 3000.

Interromper a telemetria

Uma falha do programador ou de telemetria ocorrida durante a execução de programas temporários (testes) pode resultar em uma estimulação inadequada do paciente. Este é o caso quando não se consegue mais operar o programador devido a um erro de programa ou defeito no touchscreen e consequentemente não se consegue finalizar o programa temporário. Sob estas circunstâncias, é útil cancelar a telemetria para que o dispositivo retorne automaticamente para o programa permanente.

- Na telemetria com PGH: levantar o cabeçote de programação no mínimo 30 cm.
- Na telemetria sem cabeçote: desligar e reposicionar o programador.
- Desligar possíveis fontes de interferência.

Evitar ajustes críticos de parâmetros

Não pode ser empregado nenhum modo ou nenhuma combinação de parâmetros que coloque o paciente em risco.

- Verificar os limites de tolerância do paciente antes de ajustar a adaptação da frequência cardíaca.
- Após o ajuste, verificar a compatibilidade e a eficiência das combinações de parâmetros.

Ajustar a polaridade dos eletrodos manualmente

Devido ao risco de um bloqueio dos blocos de entrada/saída, uma polaridade de eletrodo bipolar (sensibilidade/estimulação) só poderá ser ajustada se também tiverem sido implantados eletrodos bipolares.

Ajuste da sensibilidade

Parâmetros ajustados manualmente podem ser inseguros, por exemplo, uma proteção Far-Field inadequada pode impedir a sensibilidade de pulsos intrínsecos.

- Utilizar o controle automático de sensibilidade.

Ajuste da sensibilidade

Se para a sensibilidade do dispositivo tiver sido ajustada um valor < 2,5 mV/unipolar, podem ocorrer interferências devido a campos eletromagnéticos.

- Portanto, em função disso recomenda-se ajustar um valor de ≥ 2,5 mV/unipolar, de acordo com o parágrafo 28.22.1 da norma EN 45502-2-1. O ajuste de valores de sensibilidade < 2,5 mV/unipolar requer uma necessidade clínica explícita. Estes valores só podem ser ajustados e mantidos sob supervisão médica.

Observação: A sensibilidade no átrio satisfaz as exigências relativas à compatibilidade eletromagnética desde que essa seja ≥ 0,3 mV/bipolar. Caso seja necessário ajustar os valores < 0,3 mV/bipolares mais sensíveis, devem ser tomadas medidas para assegurar uma terapia sem falhas

Evitar complicações provocadas pelo dispositivo

Os dispositivos da BIOTRONIK têm muitas funções para evitar, da melhor maneira possível, as complicações induzidas pelo dispositivo:

- Medir o tempo de condução retrógrada.
- Se a função já não estiver ajustada automaticamente: ligar a proteção contra TMM.
- Ajustar o critério VA: o objetivo visa um ajuste mais longo do critério VA do que o tempo de condução retrógrada medido que apresente a maior duração.

Impedir a condução de taquicardias atriais

Os dispositivos da BIOTRONIK têm várias funções para impedir a condução de taquicardias atriais para o(s) ventrículo(s):

- Ajustar o mode switching para os pacientes indicados.
- Ajustar a frequência máxima e os períodos refratários de tal forma que sejam evitadas mudanças abruptas da frequência ventricular.
- Optar preferencialmente pelo comportamento Wenckebach e evitar o comportamento 2:1.
- Ajustar todos os parâmetros de tal forma que seja impedida uma mudança constante entre os modos controlados pelo átrio e ventrículo.

Estimulação de nervo frênico não suprimida

Em casos raros e em estimulação do ventrículo esquerdo, a estimulação crônica do nervo frênico não pode ser suprimida por reprogramação das configurações de estimulação do ventrículo esquerdo ou por outras medidas.

- Se for o caso, ajustar um modo do ventrículo direito, tanto no programa permanente, como também para o mode switching.

Evitar riscos em caso de estimulação exclusiva do VE

Caso ocorresse um deslocamento dos eletrodos na estimulação exclusiva do ventrículo esquerdo, haveria os seguintes riscos: perda da estimulação ventricular, assim como indução de arritmias atriais.

- Avaliar os parâmetros de sensibilidade e estimulação relativos à perda de terapia.
- Para os pacientes que dependem do dispositivo, não é recomendada a estimulação exclusiva do ventrículo esquerdo.
- Considerar uma possível suspensão do controle automático de captura.
- Considerar uma perda da estimulação ventricular sincronizada em exames de avaliação e testes do limiar de estimulação.
- O mode switching não permite estimulação do VE exclusiva; considerar o efeito na configuração dos parâmetros de mode switching.

Não permitir estimulação unipolar no caso de um CDI ter sido implantado simultaneamente

Se adicionalmente a um marcapasso é implantado um CDI e ocorre um defeito de eletrodo, pode-se mudar para estimulação unipolar após um reset do marcapasso ou através do monitoramento automático dos eletrodos. Com isso o CDI poderia inibir ou desencadear terapias anti-taquiarritmias de modo incorreto.

- Nesta configuração não são permitidos eletrodos unipolares.

Detectar defeitos nos eletrodos

A medição automática da impedância está sempre ativada.

- Valores de impedância que indicam uma falha funcional dos eletrodos são documentados no registro de eventos.

Considerar o consumo de energia e o tempo de serviço

O marcapasso permite a programação de altas amplitudes de pulso com longas larguras de pulso em frequências altas, para poder atuar terapeuticamente de modo adequado também em diagnósticos raros. Em combinação com uma baixa impedância de eletrodo, isso leva a um consumo de energia muito alto.

- Na programação de valores elevados de parâmetros considerar que o indicador de substituição ERI será atingido muito cedo, visto que o tempo de serviço da bateria pode cair para menos de 1 ano.

HomeMonitoring: O CardioMessenger deve estar relativamente perto do paciente. Se estiver demasiado afastado, então o dispositivo fará pesquisas constantes, consumindo mais energia do que o necessário.

- O ajuste Home Monitoring ON reduz o tempo de serviço em 15% em dispositivos unicamerais e bicamerais e em ca. de 10% para dispositivos tricamerais.

Telemetria sem cabeçote: uma utilização de 15 minutos reduz o tempo de serviço em cerca de 7 dias.

- Não estabelecer uma telemetria sem cabeçote desnecessária.
- Após 5 minutos sem entradas, o dispositivo muda para o modo de economia de energia.
- Controlar regularmente a capacidade da bateria do dispositivo.

Efeito magnético

Colocação do cabeçote de programação (PGH)

Quando o PGH é colocado, ainda há tempo para consultar o dispositivo, antes que o dispositivo mude novamente para o status de terapia ajustado como permanente. O mesmo vale quando da colocação do PGH para estabelecer a telemetria por RF.

Efeito magnético no programa padrão

Na aplicação de um imã ou do cabeçote de programação, pode ocorrer uma mudança de ritmo não fisiológico e uma estimulação assíncrona. O efeito magnético nos marcapassos BIOTRONIK está ajustado como segue no programa padrão:

- Assíncrono:
  para a duração da aplicação do imã – modo D00 (se necessário, V00/A00) sem adaptação da frequência cardíaca;
  frequência magnética: 90 bpm
- Automático:
  para 10 ciclos – modo D00, depois modo DDDR;
  frequência magnética: 10 ciclos em 90 bpm, retornando à frequência básica ajustada
- Síncrono:
  modo DDDR (se necessário, VVIR);
  frequência magnética: frequência básica ajustada

Observação: Quanto ao efeito magnético em ERI, consulte também as informações sobre as indicações de troca.

Aplicação do imã pelos pacientes

Caso pacientes devam ser familiarizados com a possibilidade de aplicação do imã, é preciso, por um lado, ter sido programado o efeito magnético síncrono. Por outro lado, os pacientes devem saber o seguinte:

- Quando pode ser usado o imã?
  Em caso de forte tontura e mal-estar.
- Durante quanto tempo o imã é colocado sobre o marcapasso?
  1 a 2 s.
- O que acontece quando o imã for aplicado?
  O IEGM dos últimos 10 segundos é armazenado.
- O que deve acontecer após a aplicação do imã?
  O paciente deve entrar em contato com o médico para fins de avaliação.

Avaliação

Intervalos de avaliação

As avaliações devem ser realizadas nos intervalos regulares acordados.

- Concluída a fase de maturação dos eletrodos, aproximadamente 3 meses após a realização do implante, deve ser feita a primeira visita de avaliação pelo médico para verificar o programador (avaliação em consultório).
- A avaliação em consultório deve ser feita uma vez ao ano, no mais tardar 12 meses após a última visita.

Avaliação com o BIOTRONIK Home Monitoring®

A avaliação pelo Home Monitoring não substitui visitas pessoais regulares ao médico, que podem ser necessárias por outras razões médicas.

A avaliação suportada pelo Home Monitoring pode substituir a avaliação em consultório, de forma funcional, nos seguintes casos:

- O paciente foi informado que, mesmo com a avaliação pelo Home Monitoring, deverá procurar um médico caso surjam novos sintomas ou casos os sintomas existentes se intensifiquem.
- Mensagens do dispositivo são enviadas regularmente.
- O médico decide se os dados fornecidos pelo Home Monitoring, referentes ao estado clínico do paciente e do estado técnico do sistema de estimulação são satisfatórios, caso contrário deve ser feita uma avaliação em consultório pelo médico.

Evidências oriundas do diagnóstico precoce, possibilitado com a ajuda do Home Monitoring, podem exigir avaliações adicionais em consultório. Por ex., os dados fornecidos podem indicar precocemente problemas nos eletrodos ou o fim do tempo de serviço previsto (ERI). Os dados podem ainda indicar a detecção de arritmias até então despercebidas ou levar a uma alteração da terapia através da reprogramação do dispositivo.

Avaliação com o programador

Em caso de avaliação em consultório, proceda como segue:

1	Registrar e avaliar o ECG.
2	Interrogar o dispositivo.
3	Avaliar o status e os dados de avaliação medidos automaticamente.
4	Verificar a função de sensibilidade e estimulação.
5	Se necessário, realizar testes padrão manualmente.
6	Se for o caso, avaliar estatísticas e registros do IEGM.
7	Se necessário, adequar as funções do programa e os parâmetros.
8	Transmitir o programa permanente para o dispositivo.
9	Imprimir os dados de avaliação (relatório impresso) e documentar.
10	Concluir a avaliação do paciente.

Informação ao paciente

Cartão de identificação do paciente

O escopo de entrega inclui um cartão de identificação do paciente.

- Entregar o cartão de identificação do paciente.
- Solicitar ao paciente que consulte o médico em caso de dúvidas.

Avisos de proibição

Os locais com avisos de proibição têm que ser evitados.

- Chamar a atenção do paciente para os avisos de proibição.

Possíveis fontes de interferência

Interferências eletromagnéticas devem ser evitadas no dia-a-dia; fontes de interferência não devem ser trazidas para perto do dispositivo.

- Chamar a atenção dos pacientes para aparelhos eletrodomésticos especiais, passagens de segurança, sistemas antifurto, campos eletromagnéticos fortes, telefones celulares e transmissores, entre outros.
- Solicitar aos pacientes:
  - Utilizar o telefone celular no lado do corpo contrário ao local do dispositivo.
  - Manter o telefone celular pelo menos a 15 cm de distância do dispositivo, tanto quando da sua utilização, como também ao guardá-lo.

Indicações de troca

Possíveis estados de carga

O intervalo de tempo do início do serviço BOS até atingir a indicação de substituição ERI é determinado, entre outros, pelos seguintes itens:

- Capacidade da bateria
- Impedância do eletrodo
- Programação de estimulação
- Relação entre estimulação e inibição
- Propriedades funcionais do circuito do marcapasso

Os estados operacionais definidos do marcapasso são os seguintes:

- BOS: Beginning of Service (início de serviço): > 90%
- ERI: Elective Replacement Indication (indicação de troca eletiva corresponde a RRT: Recommended Replacement Time, tempo de troca recomendada)
- EOS: End of Service (fim de serviço)

Ativação do ERI

A detecção do ERI é ativada automaticamente após os seguintes eventos:

- Auto-inicialização bem-sucedida

Indicação do ERI

O ERI é indicado da seguinte maneira:

- No programador após uma interrogação do marcapasso
- Através de uma diminuição definida tanto da frequência básica, bem como da frequência magnética

Redução da frequência

A redução da frequência básica e da frequência magnética é definida como segue:

- Nos seguintes modos, a frequência de estimulação é reduzida em 11%: DDD(R); DDT; D00(R); VDD(R); VDI(R); VVI(R); VVT; AAI(R); AAT; A00(R)
- Nos modos DDI(R) e DVI(R), o intervalo VA é prolongado apenas em 11%. Desta forma, a frequência de estimulação é reduzida até 11%, dependendo do intervalo AV ajustado.

Mudança do modo em ERI

Esta mudança depende do modo ajustado e é exibida no programador.

- Modos unicamerais: VVI
- Modos bicamerais: VDD
- Modos tricamerais: estimulação bicameral, é preservado um ajuste biventricular

Funções desativadas com a ERI

As seguintes funções são desativadas:

- Estimulação atrial
- Programa noturno
- Adaptação da frequência cardíaca
- Controle de captura atrial e ventricular
- Rate Fading (atenuação da frequência)
- Estimulação overdrive atrial
- Gravações de IEGM
- Estatísticas
- Home Monitoring
- Histerese de frequência
- Supressão da estimulação ventricular

Efeito magnético em ERI

Depois de o ERI ter sido atingido, após a aplicação do imã ou do cabeçote de programação, a estimulação se dá como segue:

Efeito magnético	Ciclos 1 a 10	Após o 10º ciclo
Automático	Assíncrono com 80 bpm	Síncrono com frequência básica reduzida em 11%
Assíncrono	Assíncrono com 80 bpm	Assíncrono com 80 bpm
Síncrono	Síncrono com frequência básica reduzida em 11%	Síncrono com frequência básica reduzida em 11%

Tempos de serviço esperados após o ERI

As especificações são baseadas no seguinte:

- Impedância do eletrodo de 500 Ω ou 600 Ω
- 100% de estimulação
- Intervalo de ERI a EOS para o dispositivo unicameral no modo AAI(R)/VVI(R), para o dispositivo bicameral e tricameral no modo DDD(R)
- Programa padrão tanto para uma energia de estimulação maior como menor
- Dados do fabricante da bateria (consultar dados da bateria)

110 bpm **4,6 V** **1,5 ms** **500 Ω**	**30 bpm** **0,2 V** **0,1 ms** **500 Ω**	**70 bpm** **2,5 V** **0,4 ms** **500 Ω**	**70 bpm** **5,0 V** **0,4 ms** **500 Ω**	**60 bpm** **2,5 V** **0,4 ms** **600 Ω**	**60 bpm** **5 V** **0,4 ms** **600 Ω**
Valor médio: 8 meses Valor mínimo: 6 meses		— Valor mínimo: 6 meses		— Valor mínimo: 6 meses	

Explante e troca do dispositivo

Explante

- Desconectar os eletrodos do bloco de conexão.
- Retirar o dispositivo e – se necessário – também os eletrodos, utilizando tecnologia disponível.
- Explantes são contaminados biologicamente e devem ser descartados de forma segura devido ao perigo de infecção.

Troca do dispositivo

Para eletrodos de um dispositivo anterior que devem continuar sendo utilizados, aplica-se:

- Verificar os eletrodos antes de conectá-los ao novo dispositivo.

Quando os eletrodos já implantados não são reutilizados, mas permanecem no paciente, pode se formar um caminho de corrente adicional descontrolado para o coração.

- Isolar os conectores do eletrodo não utilizados e fechar os conectores.

Por princípio, aplica-se:

- Não reesterilizar nem reutilizar o dispositivo.

Cremação

Um dispositivo não deve ser cremado.

- Explantar o dispositivo antes da cremação do paciente falecido.

Descarte

A BIOTRONIK aceita a devolução de produtos usados para descartá-los de modo ambientalmente correto.

- Limpar o explante com uma solução de no mínimo 1% de hipoclorito de sódio.
- Enxaguar com água.
- Preencher o formulário de explante e enviar para a BIOTRONIK juntamente com o explante limpo.

4 Parâmetros

Observação: Caso não venham descritos em separado, os dados para o tipo de dispositivo HF são válidos também para o tipo de dispositivo HF QP.

Temporização

Frequência básica dia/noite

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Frequência básica	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 bpm	60 bpm	x	x	
		50 bpm			x
Frequência noturna	OFF; 30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 bpm	OFF	x	x	x
Início da noite	00:00 ... (10 min) ... 23:50 hh:mm	—	x	x	x
Final da noite					

Histereses de frequência

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Histerese	OFF; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 bpm	OFF	x	x	x
Ciclos repet./explor.	OFF; ON	OFF	x	x	x

Intervalo AV

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Intervalo AV	Baixo; médio; alto; fixo; individual	Baixo		x	x
	20 ... (5) ... 350 ms (em 6 faixas de frequência)	180-170-160-150-140 ms		x	
	Modo CLS e todos os modos HF: 20 ... (5) ... 350 ms (em 6 faixas de frequência)	150-140-130-120-120 ms		x	x
Compensação do sense	OFF; -10 ... (-5) ... -120 ms	-45 ms		x	x

Histereses AV

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Modo histerese AV	OFF; positivo; negativo; HF no ajuste do VD: IRSplus	OFF		x	x
Modos positivos: Histerese AV	70; 110; 150; 200 ms	70 ms Modos CLS: 110 ms		x	x
Modos negativos: Histerese AV	10 ... (10) ... 150 ms	50 ms		x	x
Ciclos de repetição/ varrimento AV	OFF; ON	ON		x	x

Estimulação ventricular

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Estimulação ventricular	BiV, VD; VE	BiV			x
Deflagração	OFF; VDs;VDs+ESV	RVs			x
Proteção de onda T no VE	ON; OFF	ON			x
Frequência máxima de deflagração	AUTO; 90 ... (10) ... 160 bpm	AUTO			x
Câmara estimulada em primeiro lugar	VD; VE	VE			x
Intervalo VV após Vp	0 ... (5) ... 80 ... (10) ... 100 ms	0 ms			x
Intervalo VV após Vs	0 ms	0 ms			x

Frequência máxima

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Frequência máxima SR: no modo VVT	90 ... (10) ... 200 bpm	130 bpm	x	x	x
Comportamento Wenckebach/ Frequência 2:1	Ajustado automaticamente	—		x	x
Frequência atrial máxima	OFF; 175; 200; 240 bpm	240 bpm		x	x

Mode switching

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Mode switching	OFF; ON	ON		x	x
Frequência de intervenção	100 ... (10) ... 250 bpm	160 bpm		x	x
Mudança para modo	DDI; DDI(R) com DDD(R) permanente VDI; VDI(R) com VDD(R) permanente	DDI(R)		x	x
Estimulação ventricular	VD; BiV	BiV			x
Critério de onset	3 ... (1) ... 8 (de 8)	5		x	x
Critério de término				x	x
Alteração da frequência básica com mode switching	OFF; +5 ... (5) ... +30 bpm	+10 bpm			
Estabilização de frequência com mode switching	OFF; ON	OFF		x	x
Proteção 2:1 Lock-in	OFF; ON	ON		x	
	No ajuste do VD: OFF; ON	ON			x

Supressão da estimulação ventricular

Parâmetro válido para dispositivos no modo DDD-ADI ou DDDR-ADIR:

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Supressão de estimulação ventricular	OFF; ON	OFF		x	x
Supressão da estimulação após consecutivos Vs	1 ... (1) ... 8	6		x	x
Suporte de estimulação após X ciclos	1 ... (1) ... 4 (de 8)	3		x	x

Períodos refratários

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Período refratário VD	200 ... (25) ... 500 ms	250 ms	x	x	x
Período refratário atrial	AUTO	AUTO		x	x
Período refratário atrial nos modos AAI(R); AAT(R); DDT	300 ... (25) ... 775 ms	350 ms		x	x
Período refratário VE	200 ms	200 ms			x
Auto PVARP	OFF; ON	ON		x	x
PVARP	175 ... (25) ... 600 ms	225 ms		x	x
PVARP após ESV	PVARP + 150 ms (máx: 600 ms)	Ajustado automaticamente		x	x

Tempos de blanking

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Proteção de far-field após Vs	100 ... (10) ... 220 ms	100 ms		x	x
Proteção de far-field após Vp	100 ... (10) ... 220 ms	150 ms		x	x
Blanking ventricular após Ap	30 ... (5) ... 70 ms	30 ms		x	x

Proteção contra TMM

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Proteção contra TMM	OFF; ON	ON		x	x
Critério VA	250 ... (25) ... 500 ms	350 ms		x	x

Estimulação e sensibilidade

Amplitude e duração de pulso

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Amplitude de pulso A/VD/VE	0,2 ... (0,2) ... 6,0 ... (0,5) ... 7,5 V	3,0 V	x	x	x
Duração de pulso A/VD/VE	0,1 ...(0,1) ... 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms	0,4 ms	x	x	x

Sensibilidade

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Sensibilidade	AUTO; 0,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTO	x		
Sensibilidade A	OFF; AUTO; 0,1 ... (0,1) ... 1,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTO		x	x
Sensibilidade VD	AUTO; 0,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTO	x	x	x
Sensibilidade VE	OFF; AUTO; 0,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTO			x

Controle de captura atrial

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Controle de captura atrial	ATM (apenas monitorização); ON, OFF	ON		x	x
Amplitude mínima	0,5 ... (0,1) ... 4,8 V	1,0 V		x	x
Início do teste do limiar de estimulação	2,4 ... (0,6) ... 4,8 V	3,0 V		x	x
Margem de segurança	0,5 ... (0,1) ... 1,2 V	1,0 V		x	x
Tipo de busca	Intervalo; hora do dia	Hora do dia		x	x
Intervalo	0,1; 0,3; 1; 3; 6; 12; 24 h	24 h		x	x
Hora do dia	00:00 ... (00:10) ... 23:50 hh:mm	0:30 hh:mm		x	x

Controle de captura ventricular

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Controle de captura VD	ATM (apenas monitorização); ON, OFF	ON	x	x	x
Controle de captura VE					x
Amplitude mínima VD	0,7 V	0,7 V	x	x	x
Amplitude mínima VE					x
Início do teste do limiar de estimulação	2,4 ... (0,6) ... 4,8 V	3,0 V	x	x	x
Margem de segurança VD	0,3 ... (0,1) ... 1,2 V	0,5 V	x	x	
Margem de segurança VE	1,0; 1,2 V	1,0 V			x
Tipo de busca	Intervalo; hora do dia	Hora do dia	x	x	x
Intervalo	0,1; 0,3; 1; 3; 6; 12; 24 h	24 h	x	x	x
Hora do dia	00:00 ... (00:10) ... 23:50 hh:mm	00:30 hh:mm	x	x	x

Estimulação overdrive atrial

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Estimulação overdrive atrial	OFF; ON No caso de ON: frequência de estimulação overdrive máxima 120 bpm, aumento da frequência média de aprox. 8 bpm, diminuição da frequência após 20 ciclos	OFF		x	x

Configuração dos eletrodos

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Polaridade de sensibilidade A	Unipolar; bipolar	Unipolar	x	x	x
Polaridade de sensibilidade VD	Unipolar; bipolar	Unipolar	x	x	x
Polaridade de sensibilidade VE	Unipolar; bipolar	Unipolar			x
Polaridade de estimulação A	Unipolar; bipolar	Unipolar	x	x	x
Polaridade de estimulação VD	Unipolar; bipolar	Unipolar	x	x	x
Polaridade de estimulação VE	Tipo de dispositivo HF: Ponta VE1 -> Anel VE2 Ponta VE1 -> Anel VD Anel VE2 -> Ponta VE1 Anel VE2 -> Anel VD Ponta VE1 -> Carcaça Anel VE2 -> Carcaça	Ponta VE1 -> Carcaça			x
	Tipo de dispositivo HF QP: Ponta VE1 -> Anel VE2 Ponta VE1 -> Anel VE4 Ponta VE1 -> Anel VD Ponta VE1 -> Carcaça Anel VE2 -> Ponta VE1 Anel VE2 -> Anel VE4 Anel VE2 -> Anel VD Anel VE2 -> Carcaça Anel VE3 -> Anel VE2 Anel VE3 -> Anel VE4 Anel VE3 -> Anel VD Anel VE4 -> Anel VE2 Anel VE4 -> Anel VD	Ponta VE1 -> Anel VE2			x

Gravações de IEGM

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Número de gravações (máx. de 10 s para cada)	12 20	—	x	x	x
Frequência atrial alta (FAA)	OFF; AT; Mode Switching	AT	x	x	x
Frequência ventricular alta (FVA)	OFF; ON	ON	x	x	x
deflagração de paciente (ativada pelo paciente)	OFF; ON	OFF	x	x	x
Gravação de deflagração prévia	0; 25; 50; 75; 100%	75%	x	x	x
Sinal IEGM	Filtrado; não filtrado	Filtrado	x	x	x

Frequências para estatística

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Limite FAA	100 ... (10) ... 250 bpm	200 bpm		x	x
Limite FVA	150 ... (5) ... 200 bpm	180 bpm	x	x	x
Contador de FVA	4; 8; 12; 16 eventos	8 eventos	x	x	x
Início do período de repouso	00:00 ... (1:00) ... 23:00 hh:mm	02:00 hh:mm	x	x	x
Duração do período de repouso	0,5 ... (0,5) ... 12 h	4 h	x	x	x
Monitoramento de eletrodos	OFF; ON	ON	x	x	x

Adaptação da frequência cardíaca

Modos CLS: Estimulação em malha fechada

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Frequência CLS máxima	80 ... (10) ... 160 bpm	120 bpm	x	x	x
CLS response	Muito baixo; baixo; médio; alto; muito alto	Médio	x	x	x
Limite da frequência dinâmica CLS	DESLIGADO; +10 ... (10) ... +50 bpm	+20 bpm	x	x	x
Vp necessário	Sim; não	Não No ajuste BiV: Sim	x	x	x

Modos R: Acelerômetro

Parâmetro válido para dispositivos com modos R:

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Ganho do sensor	AUTO; Muito baixo; baixo; médio; alto; muito alto	AUTO	x	x	x
Frequência de atividade máxima	80 ... (10) ... 180 bpm	120 bpm	x	x	x
Limiar do sensor	Muito baixo; baixo; médio; alto; muito alto	Médio	x	x	x
Rate Fading (atenuação da frequência)	OFF; ON	OFF	x	x	x
Aumento da frequência	1; 2; 4; 8 bpm/ciclo	2 bpm/ciclo	x	x	x
Diminuição da frequência	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/ciclo	0,5 bpm/ciclo	x	x	x

Programa RM

Modo RM Modos válidos para dispositivos com a designação ProMRI:

Modo	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Programa RM	ON; OFF; AUTO	OFF	x	x	x
Data de validade	Data atual ... (1 dia) ... data atual + 14 dias	Data atual + 14 dias	x	x	x
Modo RM	OFF; A00; V00	Dependente do programa permanente	x		
	OFF; D00; A00; V00			x	
	OFF; D00; A00; V00; D00-BiV; V00-BiV				x

Parâmetro RM Parâmetro predefinido no programa RM:

Parâmetro	Faixa de valores	Padrão	SR	DR	HF
Frequência básica	70 ... (10) ... 160 bpm	90 bpm	x	x	x
Intervalo AV	110 ms	110 ms		x	x
Intervalo VV	0 ms	0 ms			x
Amplitude de pulso A/VD	4,8 V	—	x	x	x
Largura de pulso A/VD	1,0 ms				
Amplitude de pulso VE	0,2 ... (0,2) ... 6,0 ... (0,5) ... 7,5 V	Como programa permanente			x
Largura de pulso VE	0,1 ... (0,1) ... 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms				

Programas predefinidos

Programa padrão e de segurança

Modo após a auto-inicialização:

Parâmetro	Ajuste de fábrica	Padrão	Programa de segurança	SR	DR	HF
Modo	VVI	VVIR	VVI No modo AAI, o programa de segurança também é AAI.	x		
Modo	DDD	DDDR	VVI		x	x

Configuração dos eletrodos, automaticamente conseguida e definida imediatamente após conexão (verificação Auto lead):

Parâmetro	Ajuste de fábrica	Padrão	Programa de segurança	SR	DR	HF
Polaridade de estimulação A/VD	Unipolar	Unipolar	Unipolar	x	x	x
Polaridade de estimulação VE	TCUP	TCUP	—			x
Polaridade de sensibilidade A/VD	Unipolar	Unipolar	Unipolar	x	x	x
Polaridade de sensibilidade VE	Unipolar	Unipolar	—			x
Monitoramento automático de eletrodos	ON	ON	—	x	x	x

Parâmetro após a auto-inicialização:

Parâmetro	Ajuste de fábrica	Padrão	Programa de segurança	SR	DR	HF
Frequência básica	60 bpm	60 bpm	70 bpm	x	x	
	50 bpm	50 bpm				x
Frequência noturna	OFF	OFF	OFF	x	x	x
Histerese de frequência	OFF	OFF	OFF	x	x	x
Frequência máxima	130 bpm	130 bpm	—		x	x
Dinâmica AV	Baixo	Baixo	—		x	x
Modo histerese AV	OFF	OFF	—		x	x
Compensação do sense	-45 ms	-45 ms	—		x	x
Intervalo de segurança AV	100 ms	100 ms	—		x	x
Intervalo VV	0	0	—			x
Proteção de onda T no VE	ON	ON	—			x
Proteção contra far-field após Vs	100 ms	100 ms	—		x	x
Proteção contra far-field após Vp	150 ms	150 ms	—		x	x
Período de blanking ventricular após Ap	30 ms	30 ms	—		x	x
Proteção contra TMM	ON	ON	—		x	x
Critério VA	350 ms	350 ms	—		x	x
Efeito magnético	AUTO	AUTO	AUTO	x	x	x
Amplitude de pulso A	3,0 V	3,0 V	—		x	x
Amplitude de pulso VD	3,0 V	3,0 V	4,8 V	x	x	x
Amplitude de pulso VE	3,0 V	3,0 V	—			x

Parâmetro	Ajuste de fábrica	Padrão	Programa de segurança	SR	DR	HF
Duração de pulso A	0,4 ms	0,4 ms	—		x	x
Duração de pulso VD	0,4 ms	0,4 ms	1,0 ms	x	x	x
Duração de pulso VE	0,4 ms	0,4 ms	—			x
Sensibilidade A	AUTO	AUTO	—		x	x
Sensibilidade VD	AUTO	AUTO	2,5 mV	x	x	x
Sensibilidade VE	AUTO	AUTO	—			x
Período refratário A	AUTO	AUTO	—		x	x
Período refratário VD	250 ms	250 ms	300 ms	x	x	x
Período refratário VE	200 ms	200 ms	—			x
Mode switching	ON	ON	—		x	x
Critério de onset	5-de-8	5-de-8	—		x	x
Critério de término	5-de-8	5-de-8	—		x	x
Frequência de intervenção	160 bpm	160 bpm	—		x	x
Mudança de modo	DDIR	DDIR	—		x	x
Frequência básica durante mode switching	+10 bpm	+10 bpm	—		x	x
Estabilização de frequência com mode switching	OFF	OFF	—		x	x
PVARP	AUTO (início 250 ms)	225 ms	—		x	x
PVARP após ESV	400 ms	Ajustado automati-camente	—		x	x
Controle de captura A	ON	ON	OFF	x	x	x
Controle de captura VD	ON	ON	OFF		x	x
Controle de captura VE	ON	ON	OFF			x
Estimulação overdrive atrial	OFF	OFF	—		x	x
Supressão de estimulação ventricular	OFF	OFF	—			x
Gravação de IEGM (FAA)	ON	AT	OFF	x	x	x
Gravação de IEGM (FVA)	ON	ON	OFF	x	x	x
Home Monitoring	OFF	OFF	OFF	x	x	x

Valores de tolerância dos parâmetros

Parâmetro	Faixa de valores	Tolerância
Frequência básica	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 bpm	±20 ms
Intervalo básico	1000 ms	±20 ms
Frequência magnética (intervalo magnético)	90 bpm (664 ms)	±20 ms
Amplitude de pulso	0,2 ... 7,5 V	O maior valor de ±50 mV ou +20/-25%
Duração de pulso	0,1 ... 1,5 ms	O maior valor de ±20 µs ou ±10%
Sensibilidade A EN 45502-2-1 pulso triangular	0,1 ... 0,2 mV	O maior valor de ±0,1 mV ou ±20%
	0,3 ... 7,5 mV	
Sensibilidade VD/VE EN 45502-2-1 pulso triangular	0,5 ... 7,5 mV	±20%
Período refratário	200 ... 500 ms	±20 ms
Frequência de atividade máxima	80 ... 180 bpm	±20 ms
Impedância do eletrodo	100 ... 200 Ω	±50 Ω
	201 ... 2500 Ω	±10%

5 Dados técnicos

Características mecânicas

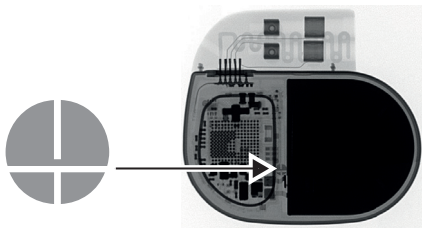
Dimensões da carcaça

Dispositivo	L x A x E [mm]	Volume [cm³]	Peso [g]
Unicameral SR(-T)	48 x 40 x 6,5	10	20,8
Bicameral DR(-T)	48 x 44 x 6,5	11	23,2
Tricameral HF-T	53 x 52 x 6,5	14	26,9
Tricameral HF-T QP	53 x 53 x 6,5	15	31,2

Observação: Indicação E = carcaça sem bloco de conexão

Identificação por raio X

Todos os tipos de dispositivo possuem o logótipo da BIOTRONIK para fins da identificação por raio X; esse logótipo se encontra no centro entre o circuito e a bateria no interior da carcaça e está visível na imagem de raio X.



Materiais que têm contato com o tecido corporal

- Carcaça: titânio
- Bloco de conexão: Resina epóxi, polissulfona; vedação IS4: Silastik
- Tampão de silicone: Silopren ou Silastik

Características elétricas

Componentes e valores de entrada

Características elétricas determinadas a 37 °C, 500 Ω:

Tecnologia de circuito	Dycostrate
Impedância de entrada	> 10 kΩ
Forma do pulso	Bifásica, assimétrica
Polaridade	Catódica

Superfície condutora de eletricidade

A carcaça tem a forma de um elipsoide achatado. A superfície com condução elétrica para os seguintes dispositivos é de:

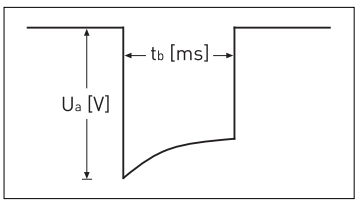
- Dispositivo unicameral e bicameral: 30 cm^2
- Dispositivos tricamerais: 33 cm^2

Especificações relativas à telemetria

- Frequência MICS: 402–405 MHz
- Potência de transmissão máxima: < 25 µW (-16 dBm)

Forma do pulso

O pulso de estimulação tem a seguinte forma:



A amplitude de pulso atinge o seu valor máximo no início do pulso (Ua). Com a duração crescente da estimulação (tb), a amplitude se reduz, dependendo da impedância da estimulação.

Resistência a interferências

Todos os modelos de dispositivos BIOTRONIK cumprem as exigências da norma EN 45502-2-1: 2003, § 27.5.1 com a sensibilidade mais elevada.

Dados da bateria

Características dos tipos de baterias

São informados os seguintes dados pelo fabricante:

Fabricante	**Wilson GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031**	**LITRONIK GmbH 01796 Pirna Alemanha**	
Tipo de bateria	GB 3193	LiS 2650MK	LiS 3150MK
Sistema	QMR® Li-CFX/SVO	$LiMn0_2$	$LiMn0_2$
Tipo de dispositivo	SR; DR	SR; DR	HF; HF QP
Tensão da bateria em BOS	3,3 V	3,1 V	3,1 V
Tensão em circuito aberto	3,3 V	3,1 V	3,1 V
Capacidade nominal	1010 mAh	950 mAh	1200 mAh
Capacidade útil até EOS	971 mAh	880 mAh	1066 mAh
Capacidade restante em ERI	39 mAh	70 mAh	134 mAh

Redução do tempo de serviço após um longo período de armazenamento

Em um implante, no seguimento de um período de armazenamento médio – cerca de 1 ano antes do fim da data de validade – o tempo de serviço médio é reduzido em cerca de 1%.

Os dispositivos devem ser implantados dentro do intervalo de 19 meses entre a data de fabricação e a data de validade (indicação na embalagem).

Consumo de energia

- BOS, inibido: SR(-T), DR(-T) 6 µA; HF-T (QP) 7 µA
- BOS, estimulação 100%: SR(-T) 8 µA; DR(-T) 11 µA; HF-T (QP) 14 µA

Cálculo dos tempos de serviço

Os tempos de serviço médios, entre outros, são calculados com base nos seguintes dados:

- Período de armazenamento de 6 meses
- Dados técnicos do fabricante da bateria
- Frequência básica de 60 bpm no modo AAIR/VVIR (dispositivo unicameral) ou DDDR (dispositivos bicameral e tricameral)
- Configuração para Home Monitoring: OFF
- Sem telemetria sem cabeçote
- Configuração de diferentes amplitudes de pulso e impedâncias do eletrodo

Tempos de serviço médios SR

Para dispositivos unicamerais, os tempos resultantes para um ajuste de AAIR ou VVIR, para uma frequência básica de 60 bpm e uma largura de pulso de 0,4 ms, bem como para uma impedância de 500 Ω são os seguintes:

Amplitude	**Estimulação**	**Tempo médio de serviço**
2,5 V	100%	13 anos
	50%	14 anos, 9 meses
3,0 V	100%	11 anos, 3 meses
	50%	13 anos, 7 meses
5,0 V	100%	5 anos, 6 meses

Tempos de serviço médios DR

Para dispositivos bicamerais, os tempos resultantes para um ajuste de DDDR, para uma frequência básica de 60 bpm e uma largura de pulso de 0,4 ms, bem como para uma impedância de 500 Ω são os seguintes:

Amplitude	Estimulação	Tempo médio de serviço
A: 2,5 V VD: 2,5 V	100%	9 anos, 4 meses
	50%	11 anos, 4 meses
A: 3,0 V VD: 3,0 V	100%	7 anos, 8 meses
	50%	10 anos
A: 5,0 V VD: 5,0 V	100%	3 anos, 2 meses

Tempos de serviço médios HF

Para dispositivos tricamerais , os tempos resultantes para um ajuste de DDDR, para uma frequência básica de 60 bpm, para uma estimulação biventricular de 100% e uma largura de pulso de 0,4 ms, bem como para uma impedância de 500 Ω são os seguintes:

Amplitude	Estimulação	Tempo médio de serviço
A: 2,5 V	10%	9 anos, 8 meses
VD: 2,5 V VE: 2,5 V	100%	
A: 3,0 V	10%	8 anos
VD: 3,0 V VE: 3,0 V	100%	
A: 5,0 V VD: 5,0 V VE: 5,0 V	100%	2 anos, 6 meses

Legenda da etiqueta

Os símbolos na etiqueta têm o seguinte significado:

	Data de fabricação		Válido até
	Temperatura de armazenamento	REF	Número para pedido
SN	Número de série	PID	Número de identificação do produto
CE	Marca CE		
	Conteúdo		Observar o manual técnico

STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno		
	Não reesterilizar		Somente uso único. Não reutilizar!
	Não usar se a embalagem estiver danificada	NON STERILE	Não estéril

	Transmissor com radiação não ionizante na frequência indicada
Símbolo nas etiquetas de dispositivos com ProMRI®: MR	Condicional para RM: Os pacientes portadores de um sistema de estimulações, cujas embalagens estão identificadas com este símbolo, podem ser submetidos a um exame de RM sob condições definidas com precisão.

TP2	Compatibilidade com protocolo de telemetria versão 2 de BIOTRONIK Home Monitoring

IS-1 VVIR/AAIR Exemplo	Dispositivo não revestido: Código NBG e eletrodos compatíveis
	Chave de torque
Exemplos da atribuição das ligações: IS-1, IS-1/IS4	

Agência Nacional de Telecomunicações

Resolução 680: Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

ANATEL
Agência Nacional de Telecomunicações

03334-17-02119

Edora 8 SR-T ProMRI	Edora 8 HF-T ProMRI
Edora 8 DR-T ProMRI	Edora 8 HF-T QP ProMRI