

# SMLOUVA O ZŘÍZENÍ A PROVOZOVÁNÍ KONSIGNAČNÍHO SKLADU č. ....

## **Fakultní nemocnice Hradec Králové**

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČO 00179906

DIČ CZ-00179906

zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

bank. spoj. : Česká národní banka

č. účtu: 24639511/0710

(dále jen „odběratel“)

a

## **BIOTRONIK Praha spol. s r.o.**

se sídlem: Doudlebská 1699/5, 140 00 Praha 4

IČO 16191242

DIČ CZ16191242

bank. spoj. : KB a.s., Praha 4

č. účtu: 257546041/0100

reg. v OR: vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, spis.zn. 2104

(dále jen dodavatel)

**uzavírají tuto smlouvu o zřízení a provozu konsignačního skladu**

### **I.**

#### **Účel smlouvy**

1. Účelem této smlouvy je zřízení a provoz konsignačního skladu ve zdravotnickém zařízení odběratele z důvodu urychlení dodávek, zajištění okamžité dostupnosti a použitelnosti zdravotnických prostředků dle aktuálních potřeb odběratele při poskytování zdravotních služeb.
2. Tato smlouva se uzavírá v souladu se zadávací dokumentací odběratele ze dne 18.6.2018, a to na základě výsledku nadlimitní veřejné zakázky s názvem „**Kardiovertry - ICD**“ část 2 (dále jen „veřejná zakázka“), zadané v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, pod evidenčním číslem: Z2018-017099 a dále v souladu s nabídkou dodavatele ze dne 29.10.2018, která je nedílnou součástí této smlouvy.

### **II.**

#### **Předmět smlouvy**

1. Předmětem této smlouvy je zřízení a provoz konsignačního skladu zdravotnických prostředků (dále jen „konsignační sklad“) a úprava práv a povinností dodavatele a odběratele při dodávkách zdravotnických prostředků realizovaných prostřednictvím konsignačního skladu (dále jen „zboží“).

2. Dodavatel se zavazuje bezúplatně zřídit a bezúplatně provozovat konsignační sklad v prostorách vymezených odběratelem. Odběratel je oprávněn odebírat zboží z konsignačního skladu v souladu s touto smlouvou pro vlastní potřebu a je povinen za takto odebrané zboží zaplatit dodavateli dohodnutou kupní cenu. Množství odebraného zboží bude záviset na skladbě pacientů odběratele.
3. Pro konsignační sklad zřizovaný touto smlouvou přenechává odběratel dodavateli k dispozici vyhrazenou část prostoru specifikovaného v příloze č. 1 této smlouvy.
4. Podrobná specifikace zboží uloženého v konsignačním skladu je uvedena v příloze č. 2 této smlouvy, která je její nedílnou součástí. Dodavatel není oprávněn vést v konsignačním skladu jiné zboží a vydávat toto zboží pro jiná místa plnění, než je stanoveno touto smlouvou.
5. Předmětem této smlouvy je dále:
  - bezplatný klinický a technický servis dodaného zboží, včetně nástupu dodavatele na odstranění vad zboží nejpozději do 6-ti hodin po telefonickém nahlášení vad zboží odběratelem (v českém jazyce),
  - bezplatné zaškolení personálu odběratele tak, aby byla splněna podmínka dle ustanovení § 59 odst. 1 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění,
  - zajištění bezplatné přítomnosti aplikačního specialisty dodavatele při implantacích a reimplantacích systémů a při jejich ambulantních kontrolách,
  - zajištění pravidelně aktualizovaného jmenného seznamu aplikačních specialistů ze strany dodavatele. Aplikační specialisté jsou vázáni povinnou mlčenlivostí o všech citlivých údajích, o kterých se na pracovišti odběratele v průběhu asistence u poskytování zdravotních služeb dozví.
  - zajištění bezplatného dodání tří kusů programátorů po dobu platnosti této smlouvy a poté minimálně dvanáct let po jejím ukončení,
  - bezplatná a nepřetržitá možnost přímé telefonické konzultace klinického nebo technického problému v českém jazyce
  - bezplatné dodání informačního materiálu odběrateli, a to pro pacienty v českém jazyce.

### **III.**

#### **Místo plnění**

1. Místem plnění je Fakultní nemocnice Hradec Králové, pracoviště Invazivní elektrofyziologie a kardiostimulace I. interní kliniky, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové (dále jen „pracoviště“).

### **IV.**

#### **Práva a povinnosti dodavatele**

1. Dodavatel je povinen ve vymezeném prostoru, prostřednictvím odpovídajících opatření, zajistit na své vlastní náklady, v rozsahu odsouhlaseném odběratelem, zabezpečení řádného, bezpečného a odděleného uložení zboží tak, aby nedošlo k jeho poškození, záměně, zničení či odcizení. Dodavatel se zavazuje zřídit konsignační sklad nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne nabytí účinnosti této smlouvy.
2. Dodavatel není oprávněn přenechat konsignační sklad nebo jeho část do podnájmu či užívání jiné osobě, nebo užívat konsignační sklad k jinému účelu, než je stanoveno v této smlouvě.

3. Za správu a hospodaření konsignačního skladu je odpovědný dodavatel. Dodavatel je povinen v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě mít v konsignačním skladu dostatečnou zásobu zboží pro zajištění neomezeného provozu pracoviště, a to v odpovídající jakosti a provedení, jež se hodí pro účel stanovený v této smlouvě (včetně dokumentace nutné k jeho užívání). Stav zásob konsignačního skladu se nesmí v průběhu provozu snížit pod minimální stav, který je sjednán a zachycen v příloze č. 2 této smlouvy.
4. V případě mimořádných potřeb odběratele se dodavatel zavazuje dodat do konsignačního skladu zboží nejpozději do 24 hodin od jeho objednání odběratelem.
5. Dodavatel se zavazuje předat odběrateli informace potřebné pro bezpečné a správné použití zboží. V každém balení musí být návod k použití v českém jazyce.
6. Dodavatel je povinen po celou dobu trvání této smlouvy mít platné pojištění své odpovědnosti za případnou škodu nebo zničení zboží v konsignačním skladu v důsledku živelní události a v případě odcizení zboží způsobem, při kterém dojde k překonání bezpečnostních opatření dodavatele chránících zboží před odcizením. Odběratel za případné škody, zničení anebo odcizení zboží z konsignačního skladu neodpovídá ani neručí s výjimkou případu, kdy ke škodě, zničení nebo odcizení zboží z konsignačního skladu dojde v důsledku porušení povinností na straně odběratele, jež jsou nezávislé na vůli dodavatele.
7. Pro účely zajištění provozu konsignačního skladu v prostorách odběratele uzavře dodavatel s osobou spravující konsignační sklad příslušnou smlouvu a dohodu o hmotné odpovědnosti za zboží umístěné v konsignačním skladu. Osoba spravující konsignační sklad bude stanovena po dohodě smluvních stran. Dodavatel se zavazuje, že výše odměny osoby spravující konsignační sklad, bude-li sjednána, bude stanovena měsíční paušální částkou, bez nároku na jakékoli další odměny. Tato částka bude stanovena v příslušné smlouvě uzavřené mezi dodavatelem a osobou spravující konsignační sklad. Kopie těchto smluv, včetně jejich změn, je dodavatel povinen postoupit vedoucímu pracoviště odběratele, pro které je konsignační sklad zřízen.
8. Dodavatel je povinen zajistit řádný provoz konsignačního skladu, včetně jeho řádné a úplné skladové evidence. Dodavatel je povinen zajistit, aby zboží z konsignačního skladu bylo dodáváno výlučně pro pracoviště na základě jednostranných příkazů oprávněných zaměstnanců odběratele. Osoba spravující konsignační sklad není oprávněna vydávat za odběratele příkazy k vydání zboží z konsignačního skladu.
9. Dodavatel je povinen zajistit, aby v konsignačním skladu nebylo skladováno žádné zboží mající vady bránící jeho použití. Dodavatel odpovídá za to, že zboží umístěné v konsignačním skladu je v době vydání ze skladu způsobilé k užití při poskytování zdravotních služeb v souladu s platnou právní úpravou na území ČR a je u něho podle právních předpisů posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky na zdravotnické prostředky s přihlédnutím k určenému účelu použití (tzn., že je vydáno prohlášení o shodě); jinak odpovídá za všechny škody z toho vzniklé.
10. Dodavatel je povinen zajišťovat správu konsignačního skladu tak, aby bylo zajištěno plynulé vydávání zboží z konsignačního skladu dle aktuálních potřeb odběratele po celou provozní dobu pracoviště.

11. Dodavatel je povinen ukládat zboží pouze ve vymezeném prostoru a zřetelně jej označit jako zboží dodavatele. Dodavatel je povinen vést o zboží umístěném v konsignačním skladu průkaznou evidenci v informačním systému odběratele. Dodavatel souhlasí s tím, že odběratel má právo kdykoli nahlížet do skladové evidence zásob.
12. Dodavatel je povinen zajistit takové podmínky transportu a skladování zboží (dle pokynů výrobce zboží), aby nedošlo k jeho znehodnocení.
13. Nejpozději jednou za kalendářní čtvrtletí vyhotoví dodavatel souhrnný přehled zboží odebraného odběratelem z konsignačního skladu, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Takto vyhotovený souhrnný přehled odebraného zboží postoupí dodavatel ke schválení vedoucímu pracoviště odběratele, pro které je konsignační sklad zřízen.
14. Případné zničení nebo odcizení zboží z konsignačního skladu zaviněné odběratelem nebo jiným subjektem je dodavatel povinen ihned po zjištění nahlásit odběrateli a doložit to zápisem o vzniku a rozsahu škody.

## **V.**

### **Práva a povinnosti odběratele**

1. Odběratel je povinen zaškolit dodavatele z hlediska evidence zboží uloženého v konsignačním skladu v informačním systému odběratele a umožnit dodavateli do tohoto informačního systému přístup.
2. Odběratel se zavazuje po předchozí dohodě umožnit dodavateli přístup do prostor konsignačního skladu (zejména pro účely doplňování zásob, inventuru aj.) v pracovní dny od 8:00 do 15:30 hod., nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Dodavatel je povinen v rámci svého práva vstupu do prostoru konsignačního skladu respektovat provozní podmínky a pokyny daného pracoviště a neomezovat jeho provoz. Odběratel má právo v návaznosti na aktuální provozní podmínky odmítnout, omezit či přerušit dohodnutý přístup do prostor konsignačního skladu, a to na dobu nezbytně nutnou.
3. Pro účely vydávání zboží z konsignačního skladu se odběratel zavazuje umožnit osobě spravující konsignační sklad přístup do prostor konsignačního skladu po celou provozní dobu pracoviště.
4. Odběratel se zavazuje bezprostředně informovat dodavatele o případných technických potížích, které mají na provoz konsignačního skladu vliv. O plánovaném dlouhodobém přerušení provozu pracoviště nebo plánovaných opravách, které se vztahují k prostorám konsignačního skladu, je odběratel povinen informovat dodavatele v dostatečném časovém předstihu (min. 1 měsíc). Dodavatel je povinen poskytnout odběrateli případnou součinnost.
5. Odběratel se zavazuje bez zbytečného odkladu po předložení souhrnného přehledu odebraného zboží dodavatelem ověřit a potvrdit jeho správnost.
6. Odběratel si vyhrazuje právo odebrat pouze některé z komponent systému pro tzv. reimplantaci.

## **VI.**

### **Ostatní práva a povinnosti**

1. Smluvní strany se dohodly, že za účelem ověření naplňování povinností vyplývajících z této smlouvy je odběratel oprávněn provádět namátkovou kontrolu konsignačního skladu. O zahájení kontroly informuje odběratel osobu spravující konsignační sklad. Dodavatel je povinen umožnit odběrateli přístup do konsignačního skladu a být mu nápomocen.
2. Odběratel není oprávněn uplatňovat zadržovací právo na uskladněném zboží v konsignačním skladu a ani toto zboží zatížit zástavním právem ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetí osoby.
3. Smluvní strany se zavazují poskytnout si navzájem nezbytnou součinnost k zajištění řádných podmínek pro evidenci a provozování konsignačního skladu, a to s ohledem na provozní podmínky odběratele.

## **VII.**

### **Cena za zřízení a provozování konsignačního skladu a cena zboží.**

1. Veškeré náklady související se zřízením a provozem konsignačního skladu nese dodavatel.
2. Kupní cena zboží byla smluvními stranami sjednána v příloze č. 3, která je nedílnou součástí této smlouvy. Kupní cena zboží je v příloze č. 3 uvedena včetně DPH. Kupní cena uvedená v příloze č. 3 je maximální, nejvýše přípustná a obsahuje veškeré náklady dodavatele spojené s realizací předmětu smlouvy včetně dopravného, balného, nákladů na pojištění, aj.
3. V případě, že dojde ke snížení výše úhrady za zboží zdravotní pojišťovnou, je dodavatel povinen bezodkladně proporcionalně snížit kupní cenu zboží a postoupit odběrateli nový ceník zboží v elektronické podobě. V případě porušení této povinnosti si odběratel vyhrazuje právo jednostranně proporcionalně snížit kupní cenu zboží. V tomto případě změna ceny zboží nastává k datu účinnosti změny úhrady zboží zdravotní pojišťovnou.
4. Úhrada kupní ceny zboží bude odběratelem prováděna bezhotovostními převody na bankovní účet dodavatele, a to na základě daňového dokladu - faktury vystavené dodavatelem dle odběratelem potvrzeného souhrnného přehledu odebraného zboží z konsignačního skladu. Fakturace je dodavatel povinen provést nejpozději do 2. pracovního dne po potvrzení a předání souhrnného přehledu odebraného zboží ze strany odběratele.
5. Dodavatel a odběratel se dohodli, že veškeré faktury – daňové doklady, vystavované, resp. přijímané jimi na základě této smlouvy, si budou zasílat, resp. tyto přijímat, prostřednictvím elektronické pošty (dále jen „elektronická faktura“), a to za podmínek uvedených v čl. VIII této smlouvy.
6. Dodavatel je povinen vystavit a předat kupujícímu dodací list v elektronické podobě vhodný pro zpracování v informačním systému (formát LEKIS v.5).
7. Daňový doklad - faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a dalšími platnými daňovými a účetními předpisy, včetně § 435 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění. Na faktuře musí být mimo jiné uveden odkaz na tuto smlouvu, název veřejné zakázky a evidenční číslo veřejné zakázky; prohlášení prodávajícího, že ke dni vystavení faktury není

veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty; soupis příloh; kontaktní údaje osoby, která daňový doklad vystavila.

8. Dodavatel se zavazuje vystavit pro každý souhrnný přehled odebraného zboží jednu samostatnou elektronickou fakturu.
9. Splatnost elektronické faktury činí 30 dnů a počíná běžet následujícím kalendářním dnem po dni doručení odběrateli. Platební povinnost odběratele se považuje za splněnou dnem, kdy je příslušná částka odepsána z účtu odběratele ve prospěch účtu dodavatele.
10. V případě, že dodavatelem vystavená elektronická faktura bude obsahovat nesprávné či neúplné údaje nebo bude-li trpět jinými vadami, je odběratel takovou fakturu oprávněn ve lhůtě splatnosti dodavateli vrátit. Nová lhůta splatnosti, co do počtu dnů nikoli kratší než lhůta původní, počne běžet od data prokazatelného doručení opravené či nově vystavené faktury odběrateli.
11. Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v záhlaví této smlouvy. Dodavatel prohlašuje, že uvedené číslo jeho bankovního účtu splňuje požadavky dle § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a jedná se o zveřejněné číslo účtu registrovaného plátce daně z přidané hodnoty.
12. Dodavatel prohlašuje, že ke dni uzavření této smlouvy není veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty a ani mu nejsou známy žádné skutečnosti, na základě kterých by s ním správce daně mohl zahájit řízení o prohlášení za nespolehlivého plátce daně dle § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění.
13. Odběratel, jako příjemce zdanitelného plnění, je oprávněn, v případě, že dodavatel je v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty, uhradit částku odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za dodavatele. Uhrazení částky odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za dodavatele bude považováno v tomto rozsahu za splnění závazku odběratele uhradit sjednanou cenu dodavateli.

## **VIII.**

### **Elektronické faktury**

1. Pro účely dle čl. VII. odst. 6 této smlouvy bude odběratelem používána výhradně e-mailová adresa: [ozmks@fnhk.cz](mailto:ozmks@fnhk.cz)
2. Pro účely dle čl. VII. odst. 6 této smlouvy bude dodavatelem používána výhradně e-mailová adresa: [objednavky@biotronik.com](mailto:objednavky@biotronik.com)
3. Odběratel se zavazuje přijetí e-mailu s elektronickou fakturou od dodavatele bezodkladně potvrdit, a to prostřednictvím elektronické pošty na e-mailovou adresu dodavatele dle čl. VIII. odst. 2 této smlouvy. Nesplní-li odběratel svou povinnost dle tohoto odstavce, nebude to mít žádný vliv na jeho povinnost k úhradě doručené elektronické faktury ve lhůtě její splatnosti.

4. Jakákoli elektronická faktura odeslaná z odlišné e-mailové adresy, resp. přijatá na odlišnou e-mailovou adresu, než je uvedeno v této smlouvě, nebude považována za fakturu dle této smlouvy a odběratel nebude povinen k její úhradě.

## **IX.**

### **Přechod vlastnického práva ke zboží**

1. Do okamžiku odběru zboží z konsignačního skladu odběratelem je zboží majetkem dodavatele, který nese veškerá s tím spojená rizika. Vlastnické právo ke zboží přechází na odběratele okamžikem vydání zboží z konsignačního skladu.

## **X.**

### **Smluvní sankce**

1. Dostane-li se dodavatel do prodlení s dodáním zboží dle čl. IV odst. 4 této smlouvy, anebo odstraněním vad zboží je odběratel oprávněn účtovat dodavateli smluvní pokutu ve výši 50.000,-- Kč za každý i započatý kalendářní den prodlení.
2. Klesne-li objem/počet zboží v konsignačním skladu pod minimální stav dle čl. IV odst. 3 této smlouvy je odběratel oprávněn účtovat dodavateli smluvní pokutu ve výši 50.000,-- Kč za každý i započatý kalendářní den prodlení.
3. V případě, že dodavatel bude vést v konsignačním skladu jiné zboží anebo vydávat toto zboží pro jiná místa plnění, než je stanoveno touto smlouvou nebo nebudou ze strany dodavatele vytvořeny dostatečné podmínky pro provedení kontroly, má odběratel nárok na úhradu smluvní pokuty ve výši 50.000,- Kč za každé jednotlivé porušení zvláště. Tímto není dotčeno právo dodavatele stáhnout zboží z konsignačního skladu s končící expirační dobou, při změně minimálního stavu zásob, při vyřazení zboží z aktuální produktové nabídky nebo při mimořádných situacích.
4. V případě porušení povinností souvisejících s vyúčtováním odebraného zboží z konsignačního skladu ze strany dodavatele je odběratel oprávněn účtovat dodavateli smluvní pokutu ve výši 500,-- Kč za každý jednotlivý případ zvláště.
5. V případě prodlení odběratele se zaplacením kupní ceny zboží je dodavatel oprávněn účtovat odběrateli úrok z prodlení ve výši 0,025 % z dlužné částky za každý i započatý den prodlení.
6. Smluvní pokuta bude vyúčtována samostatným dokladem (fakturou), splatnost smluvní pokuty činí 30 dní ode dne doručení faktury povinné smluvní straně.
7. Nárok smluvní strany na náhradu škody v celém jejím rozsahu není vyúčtováním smluvní pokuty dotčen.

## **XI.**

### **Vady zboží, odpovědnost za vady a záruky**

1. Na zboží odebrané z konsignačního skladu dle této smlouvy je dodavatelem poskytnuta záruční doba v délce min.7,5 roků. Záruční doba začíná běžet dnem vydání zboží z konsignačního skladu. U takto dodaného zboží musí být po celou dobu záruky zachována kvalita a jakost stanovená touto smlouvou.

2. Za vadu zboží se považuje i dodání jiného zboží, než je odběratelem v souladu s touto smlouvou požadováno, jakož i vady v přiložené dokumentaci.
3. Dodavatel odpovídá za vadu zboží, kterou má zboží v okamžiku přechodu vlastnického práva na odběratele, i když se vada stane zjevnou až po této době, ledaže by se prokázalo, že k vadě zboží došlo po jeho převzetí z konsignačního skladu při neodborném zacházení ze strany odběratele nebo pacienta. Stejným způsobem a za stejných podmínek odpovídá dodavatel rovněž za vadu zboží, která vznikne po přechodu vlastnického práva ke zboží na odběratele, a to kdykoli v průběhu záruční doby.
4. Odběratel je povinen zboží při převzetí z konsignačního skladu prohlédnout s náležitou odbornou péčí za účelem zjištění zjevných vad.
5. Odběratel je povinen uplatnit neprodleně po zjištění vady reklamaci telefonicky nebo písemně, a to i prostřednictvím elektronické pošty na kontaktní údaje uvedené v čl. XII. Uplatnění vad bude ze strany odběratele považováno za včas provedené i v případě, kdy odběratel uplatní vady zboží, které zjistil v poslední den záruční doby, a to nejdéle do 5 pracovních dnů po skončení záruční doby.
6. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení dodaného zboží z používání, je dodavatel povinen toto zboží od odběratele odebrat zpět na vlastní náklady a cenu tohoto zboží odběrateli uhradit, případně po dohodě s odběratelem dodat zboží náhradní.
7. V případě, že bude nutné reimplantovat zboží, a to před uplynutím záruční doby, zavazuje se dodavatel uhradit odběrateli veškeré náklady na zdravotnické prostředky spojené s reimplantací.
8. Odběratel má vůči dodavateli tato práva z odpovědnosti za řádně reklamované vady zboží:
  - a) právo na bezplatné odstranění reklamovaných vad zboží,
  - b) právo na výměnu vadného zboží,
  - c) právo na poskytnutí přiměřené slevy z ceny odpovídající rozsahu reklamovaných vad zboží.
9. Dodavatel je povinen řádně reklamované vady zboží odstranit anebo vyměnit vadnou dodávku zboží do 12 hodin od nahlášení reklamace, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.

## **XII.**

### **Kontaktní údaje**

Kontaktními údaji dodavatele jsou:

- přijímání mimořádných objednávek a reklamací:
  - e-mail: office@biotronik.cz
  - tel: 267 913 962, fax: 267 913 013
- technická podpora: tel: 267 913 962                      email: office@biotronik.cz
- informační servis: tel: 267 913 962                      email: office@biotronik.cz
- smluvní podmínky: tel: [REDACTED]                      email: r [REDACTED]



Kontaktními údaji odběratele jsou:

- pro smluvní podmínky:
  - [redacted]
  - tel: [redacted] nebo [redacted]
  - Ing. [redacted]
- pro ostatní a fakturaci
  - e-mail: [ozmks@fnhk.cz](mailto:ozmks@fnhk.cz),
  - tel: 495 83 4332, fax: 495 83 3014

### **XIII.**

#### **Změny smlouvy**

1. V průběhu trvání této smlouvy je dodavatel s písemným souhlasem odběratele oprávněn dodávat do konsignačního skladu i zboží, které představuje inovovaný produkt, jsou-li zároveň splněny tyto podmínky:
  - a) zboží vykazuje shodnou či vyšší kvalitu než zboží nahrazované,
  - b) nedojde ke zvýšení ceny zboží oproti ceně nahrazovaného zboží.
2. Veškeré změny této smlouvy musí být provedeny ve formě písemných vzestupně číslovaných dodatků podepsaných oprávněnými zástupci obou smluvních stran, pokud tato smlouva nestanoví jinak
3. V případě nahodilé (časově omezené) nedostupnosti zboží na trhu je dodavatel, s prokazatelným souhlasem odběratele, oprávněn dodávat do konsignačního skladu po časově omezenou dobu i zboží, kterým je dočasně nahrazeno zboží nedostupné. Toto zboží musí být shodné či vyšší kvality než zboží nahrazované a dodáváno minimálně za stejných podmínek, jako zboží nahrazované. V tomto případě se nejedná o změnu sortimentu zboží.

### **XIV.**

#### **Závěrečná ujednání**

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinností dnem jejího zveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění.
2. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu čtyř let.
3. Tuto smlouvu může kterákoli smluvní strana vypovědět, a to i bez udání důvodu, písemnou výpovědí. Výpovědní doba činí 2 měsíce a začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně. V případě podstatného porušení smluvních podmínek může jakákoli smluvní strana od smlouvy písemně odstoupit. Odstoupení od smlouvy nabývá účinnosti doručením jeho písemného oznámení druhé smluvní straně. Ukončením platnosti smlouvy nejsou dotčena práva smluvních stran na náhradu případné škody.
4. V případě ukončení platnosti této smlouvy se dodavatel zavazuje odvést na své náklady veškeré zboží umístěné v konsignačním skladu a uvést prostor konsignačního skladu do původního

stavu, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Odběratel se zavazuje v takovém případě zaplatit ve stanovené splatnosti veškeré již dodané a použité zboží.

5. K datu nabytí účinnosti této smlouvy dojde dle ujednání smluvních stran k ukončení platnosti smlouvy, resp. všech ujednání a závazků, jejichž předmět je shodný s předmětem této smlouvy a které byly mezi smluvními stranami dojednány před nabytím účinnosti této smlouvy.
6. Dodavatel není oprávněn postoupit pohledávku plynoucí z této smlouvy třetí osobě bez písemného souhlasu odběratele.
7. Dodavatel bere na vědomí a souhlasí s tím, aby byla tato Smlouva v celém jejím rozsahu (včetně příloh) odběratelem uveřejněna v registru smluv ve smyslu a podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění.
8. V případě, že mezi smluvními stranami dojde v souvislosti s touto smlouvou ke sporu, zavazují se smluvní strany k jeho řešení smírnou cestou. Pokud tím nedojde k vyřešení sporu, bude spor řešen u věcně a místně příslušného soudu v České republice.
9. Smlouva a všechny vztahy s ní související se řídí českým právem, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, v platném znění.
10. Tato smlouva se vyhotovuje ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží 1 vyhotovení.
11. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu přečetly, s jejím zněním souhlasí a na důkaz toho připojují jejich oprávnění zástupci své podpisy.

Příloha:           1) specifikace prostoru určeného pro provoz konsignačního skladu  
                      2) podrobná specifikace zboží uloženého v konsignačním skladu  
                      3) cenová nabídka ze dne 29.10.2018

V Hradci Králové 16.5.2019

V Praze 23.4.2019

.....  
Fakultní nemocnice Hradec Králové

.....  
BIOTRONIK Praha spol. s r.o.

## **Příloha č. 1 – Specifikace prostoru určeného pro provoz konsignačního skladu**

podlahová/regálová plocha: 2 m<sup>2</sup>(bm)

místnost č.: 4

budova č.: 10

název kliniky: I. Interní kardiologická klinika

název oddělení: Kardiostimulace

areál: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové.

# Intica 7 VR-T DX

MR kompatibilní jednodutinové ICD  
s kompletní diagnostikou síní

ProMRI®



## Informace o produktu

### ■ Complete atrial diagnostics

Umožňuje kompletní nahrávání všech síňových událostí díky DX elektrodě.

### ■ Closed Loop Stimulation (CLS)

Unikátní fyziologická modulace srdeční frekvence během fyzického a emocionálního napětí.

### ■ BIOTRONIK Home Monitoring®

Efektivní vzdálené sledování srdečního selhání. Systém je založen na automatických bezdrátových denních přenosech. Umožňuje dřívější zásah a vzdálené kontroly jsou schváleny U.S. FDA a CE notifikovaným orgánem.

### ■ ProMRI®<sup>1)</sup>

Umožňuje pacientům podstoupit vyšetření v magnetické rezonanci za specifických podmínek.

### ■ MRI AutoDetect

Zlepšuje diskriminaci SVT, aby se zabránilo neadekvátním terapiím. Nabízí možnost nastavení citlivosti diskriminačních kritérií.

### ■ MorphMatch

Improves SVT discrimination to prevent unnecessary therapies and provides insight into discrimination decision.

### ■ Capture Control

Zvyšuje bezpečnost pacientů a prodlužuje životnost přístroje automatickou úpravou stimulační amplitudy.

<sup>1)</sup> Pro jednotlivé kombinace MR zařízení si prosím přečtěte manuál "ProMRI® MR kompatibilní zařízení"

## Informace k objednávce

Model	Konektory	Objem/váha	Rozměry	Objednací číslo
Intica 7 VR-T DX	DF-1 (2x), IS-1 (2x)	33 cm <sup>3</sup> /82 g	65 mm × 55 mm × 11 mm	404633

# Intica 7 VR-T DX

## Technical Data

Therapy and monitoring zones	
Bradycardia	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
AT/AF	100 ... [10] ... 250 bpm
VT1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms
VT2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms
VF	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms
Ventricular arrhythmia detection and redetection	
VT detection criteria	Interval; SMART detection; Onset; Stability; MorphMatch (if SMART = OFF); Sustained VT
Detection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... [2] ... 100; For VT2: 10 ... [2] ... 80
Redetection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... [2] ... 50; For VT2: 10 ... [2] ... 40
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30; 30 out of 40
Redetection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30
Onset	If SMART = OFF; OFF; 4 ... [4] ... 32 % If SMART = ON: 4 ... [4] ... 32 %
Stability	If SMART = OFF; OFF; ± 8 ... [4] ... ± 48 ms and ± 8 ... [4] ... ± 48 % If SMART = ON: ± 8 ... [4] ... ± 48 %
MorphMatch	OFF; Monitoring; ON
MorphMatch threshold	Std.; Low; High
Sustained VT	OFF; 1 ... [1] ... 3; 5; 10 ... [10] ... 30 min
SMART detection	OFF; ON
Tachycardia therapy (VT1/VT2 zone)	
Attempts	OFF; 1 ... [1] ... 10
ATP type	Burst; Ramp
Number S1	1 ... [1] ... 15
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %
ATP optimization	OFF; ON
Minimum ATP interval	200 ms (fixed)
Tachycardia therapy (VF zone)	
ATP type (ATP One Shot)	OFF; Burst; Ramp
Early ATP delivery	OFF; ON
Stability criterion	12 % (fixed)
Number S1	1 ... [1] ... 15
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %
Cardioversion/defibrillation therapy	
Number of shocks	For VT zones: OFF; 1; 2; 6 or 8 For the VF zone: 6 or 8
Confirmation (in VT1, VT2, VF)	OFF; ON
Polarity (in VT1, VT2, VF)	Normal; Reversed; Normal → alternating; Reversed → alternating
Waveform (in VT1, VT2, VF)	Biphasic; Biphasic 2; Biphasic → alternating; Biphasic 2 → alternating
Shock path (in VT1, VT2, VF)	RV → SVC+Can; RV → Can; RV → SVC
Energy of 1st shock	OFF; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J
Energy of 2nd shock	OFF; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J
Post-shock mode	VVI if permanent: VVI(R), VVI-CLS, OFF VDI if permanent: VDD(R), VDI(R)
Post-shock pulse amplitude	7.5 V (RV)
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min
Closed Loop Stimulation	
CLS mode	VVI-CLS
Max. CLS rate	80 ... [10] ... 160 bpm
Extended CLS settings	
■ CLS response	Very low; Low; Medium; High; Very high
■ CLS resting rate control	OFF; +10 ... [10] ... +50 bpm
■ Vp required	Yes; No
Pacing parameters	
Mode	VVI-CLS; VVIR; VVI; VDDR; VDIR; VDD; VDI; OFF; V00
Pulse amplitude (RV)	0.5 ... [0.25] ... 4.0 ... [0.5] ... 6.0; 7.5 V
Pulse width (RV)	0.4; 0.5 ... [0.25] ... 1.5 ms
Capture control (RV)	OFF; ATM; ON
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
■ Rate hysteresis	OFF; -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 bpm
■ Scan/Repetitive	OFF; ON
■ Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 bpm
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed; Individual
AV delay after sensing	15; 40 ... [5] ... 350 ms
AV hysteresis mode	OFF; Positive; Negative; IRSplus
■ AV hysteresis mode (IRSplus)	400 ms (fixed)
■ AV hysteresis mode (Positive)	OFF; ON
Rate fading	OFF; ON
Upper rate (UTR)	90 ... [10] ... 160 bpm
Mode switching (Mode)	VDI, VDIR if permanent: VDDR
■ Intervention rate	OFF; 120 ... [10] ... 200 bpm
■ Change of basic rate during MS	OFF; +5 ... [5] ... +30 bpm
■ Post mode switching rate	OFF; +5 ... [5] ... +50 bpm
■ Post mode switching duration	1 ... [1] ... 30 min
■ Onset criterion/Resolution criterion	3 ... [1] ... 8 out of 8
■ Rate stabilization during mode switching	OFF; ON
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms
PMT detection/termination	OFF; ON

Pacing parameters	
Sensing (RV)	Std. - Standard; TWS - Enhanced T-wave suppression; VFS - Enhanced VF sensitivity; Individually programmable sensing parameters
Sensing (A)	Std.; OFF
Sensor	Accelerometer
MRI program	OFF; ON; AUTO
Expiration date (for AUTO)	Adjustable to today's date + 14 days

Diagnostic functions	
Recording episodes For AT/AF	OFF; ON; Advanced ON
Recording episodes For SVT	OFF; ON
Recording episodes For nsVT	OFF; ON
Periodic recording	OFF; 30 ... [30] ... 120; 180 days (if Home Monitoring: OFF)
IEGM Holter	3 x 56 min (Far-field, A and RV)
Length of prehistory	Fixed: 30 s; 5 s (when onset was fulfilled or at induced episodes); 1 min for AT/AF episode if Advanced ON was programmed
Thoracic impedance (TI)	OFF; ON

Physical parameters	
Telemetry	RF (SafeSync), programming head
Material	Titanium
Battery	3.2 V; 1520 mAh
Longevity	9.2 years <sup>1)</sup>

1) RV: 2.5 V/0.4 ms, 60 bpm, 500 Q; RV pacing: 15%; 4 max. energy shocks/year;  
Home Monitoring: ON (daily transmission); diagnostics: ON

Tests	
Different tests for	Impedance, Sensing, Pacing threshold, DFT (EPE/ATP), Retrograde conduction, Rapid ventricular pacing

Program sets	
Programs	Standard program; ProgramConsult; Individual program (1-3, individually programmable); First interrogated program; Safe program

## BIOTRONIK Home Monitoring®

Transmitted data	AF diagnostics; Heart Failure Monitor diagnostics; Detection and therapy counters; Statistics; Lead measurement values; Battery and system status; ICD program parameters
------------------	---

Message types	
Trend message	Triggered automatically once every 24 hours
Event message	Triggered automatically after certain cardiac events
Test message	Triggered manually via programmer

Programmer settings	
Home Monitoring	OFF; ON
IEGM for therapy episodes	OFF; ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON
Ongoing atrial episode	OFF; 6 h; 12 h; 18 h

Home Monitoring-supported follow-up	
Remote Scheduling	Enable; Disable
HM follow-up intervals/alignment	Individually programmable first date and repetition intervals varying from 20-366 days; Alignment with a specific day of the week; Only working days or no day alignment

Intermediate HM follow-up	Can be requested at any time via the Home Monitoring Service Center
---------------------------	---

Transmitted data	Periodic IEGM; Rate histogram (A, V); Device settings and statistics
------------------	--

Please refer to the technical manual of the device for further technical information.

# Intica 7 VR-T

MR kompatibilní jednodutinové ICD

ProMRI®



## Informace o produktu

### ■ Closed Loop Stimulation (CLS)

[Redacted]

### ■ BIOTRONIK Home Monitoring®

[Redacted]

### ■ ProMRI®<sup>1)</sup>

[Redacted]

### ■ MRI AutoDetect

[Redacted]

<sup>1)</sup> [Redacted]

### ■ MorphMatch

[Redacted]

### ■ Capture Control

[Redacted]

## Informace k objednávce

Intica 7 VR-T	DF-1 (2x), IS-1 (1x)	33 cm <sup>3</sup> /82 g	65 mm × 55 mm × 11 mm	404634
Intica 7 VR-T	DF4 (LLHH) (1x)	31 cm <sup>3</sup> /81 g	65 mm × 54 mm × 11 mm	404635

# Intica 7 VR-T

## Technical Data

<b>Therapy and monitoring zones</b>	
Bradycardia	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
VT1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms
VT2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms
VF	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms
<b>Ventricular arrhythmia detection and redetection</b>	
VT detection criteria	Interval; Onset; Stability; MorphMatch; Sustained VT
Detection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... [2] ... 100; For VT2: 10 ... [2] ... 80
Redetection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... [2] ... 50; For VT2: 10 ... [2] ... 40
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30; 30 out of 40
Redetection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30
Onset	OFF; 4 ... [4] ... 32 %
Stability	OFF; $\pm 8$ ... [4] ... $\pm 48$ ms and $\pm 8$ ... [4] ... $\pm 48$ %
MorphMatch	OFF; Monitoring; ON
MorphMatch threshold	Std.; Low; High
Sustained VT	OFF; 1 ... [1] ... 3; 5; 10 ... [10] ... 30 min
<b>Tachycardia therapy (VT1/VT2 zone)</b>	
Attempts	OFF; 1 ... [1] ... 10
ATP type	Burst; Ramp
Number S1	1 ... [1] ... 15
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %
ATP optimization	OFF; ON
Minimum ATP interval	200 ms (fixed)
<b>Tachycardia therapy (VF zone)</b>	
ATP type (ATP One Shot)	OFF; Burst; Ramp
Early ATP delivery	OFF; ON
Stability criterion	12 % (fixed)
Number S1	1 ... [1] ... 15
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %
<b>Cardioversion/defibrillation therapy</b>	
Number of shocks	For VT zones: OFF; 1; 2; 6 or 8 For the VF zone: 6 or 8
Confirmation [in VT1, VT2, VF]	OFF; ON
Polarity [in VT1, VT2, VF]	Normal; Reversed; Normal $\rightarrow$ alternating; Reversed $\rightarrow$ alternating
Waveform [in VT1, VT2, VF]	Biphasic; Biphasic 2; Biphasic $\rightarrow$ alternating; Biphasic 2 $\rightarrow$ alternating
Shock path [in VT1, VT2, VF]	RV $\rightarrow$ SVC+Can; RV $\rightarrow$ Can; RV $\rightarrow$ SVC
Energy of 1st shock	OFF; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J
Energy of 2nd shock	OFF; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J
Post-shock mode	VI if permanent: WI(R), WI-CLS, OFF
Post-shock pulse amplitude	7.5 V (RV)
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min
<b>Closed Loop Stimulation</b>	
CLS mode	VI-CLS
Max. CLS rate	80 ... [10] ... 160 bpm
Extended CLS settings	
■ CLS response	Very low; Low; Medium; High; Very high
■ CLS resting rate control	OFF; +10 ... [10] ... +50 bpm
■ Vp required	Yes; No
<b>Pacing parameters</b>	
Mode	VI-CLS; WVIR; VI; OFF; V00
Pulse amplitude [RV]	0.5 ... [0.25] ... 4.0 ... [0.5] ... 6.0; 7.5 V
Pulse width [RV]	0.4; 0.5 ... [0.25] ... 1.5 ms
Capture control [RV]	OFF; ATM; ON
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
■ Rate hysteresis	OFF; -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 bpm
■ Scan/Repetitive	OFF; ON
■ Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 bpm
Rate fading	OFF; ON
Sensing [RV]	Std. - Standard; TWS - Enhanced T-wave suppression; VFS - Enhanced VF sensitivity; Individually program- mable sensing parameters
Sensor	Accelerometer
MRI program	OFF; ON; AUTO
Expiration date [for AUTO]	Adjustable to today's date + 14 days
<b>Diagnostic functions</b>	
Recording episodes For SVT	OFF; ON
Recording episodes For nsVT	OFF; ON
Periodic recording	OFF; 30 ... [30] ... 120; 180 days (if Home Monitoring: OFF)
IEGM Holter	2 x 56 min (Far-field, RV)
Length of prehistory	Fixed: 30 s; 5 s (when onset was fulfilled or at induced episodes)
Thoracic impedance [TI]	OFF; ON
<b>Physical parameters</b>	
Telemetry	RF (SafeSync), programming head
Material	Titanium
Battery	3.2 V; 1520 mAh
Longevity	10.1 years <sup>1)</sup>
<sup>1)</sup> RV: 2.5 V/0.4 ms, 60 bpm, 500 $\Omega$ ; RV pacing: 15 %; 4 max. energy shocks/year; Home Monitoring: ON (daily transmission); diagnostics: ON	
<b>Tests</b>	
Different tests for	Impedance, Sensing, Pacing threshold, DFT (EPE/ATP), Rapid ventricular pacing
<b>Program sets</b>	
Programs	Standard program; ProgramConsult; Individual program (1-3, individually programmable); First interrogated program; Safe program

## BIOTRONIK Home Monitoring®

Transmitted data	Detection and therapy counters; Statistics; Lead measurement values; Battery and system status; ICD program parameters
<b>Message types</b>	
Trend message	Triggered automatically once every 24 hours
Event message	Triggered automatically after certain cardiac events
Test message	Triggered manually via programmer
<b>Programmer settings</b>	
Home Monitoring	OFF; ON
IEGM for therapy episodes	OFF; ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON
<b>Home Monitoring-supported follow-up</b>	
Remote Scheduling	Enable; Disable
HM follow-up intervals/alignment	Individually programmable first date and repetition intervals varying from 20-366 days; Alignment with a specific day of the week; Only working days or no day alignment
Intermediate HM follow-up	Can be requested at any time via the Home Monitoring Service Center
Transmitted data	Periodic IEGM; Rate histogram (V); Device settings and statistics

Please refer to the technical manual of the device for further technical information.

# Intica 7 VR-T

## Technical Data

<b>Therapy and monitoring zones</b>	
Bradycardia	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
VT1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms
VT2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms
VF	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms
<b>Ventricular arrhythmia detection and redetection</b>	
VT detection criteria	Interval; Onset; Stability; MorphMatch; Sustained VT
Detection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... [2] ... 100; For VT2: 10 ... [2] ... 80
Redetection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... [2] ... 50; For VT2: 10 ... [2] ... 40
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30; 30 out of 40
Redetection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30
Onset	OFF; 4 ... [4] ... 32 %
Stability	OFF; $\pm 8$ ... [4] ... $\pm 48$ ms and $\pm 8$ ... [4] ... $\pm 48$ %
MorphMatch	OFF; Monitoring; ON
MorphMatch threshold	Std.; Low; High
Sustained VT	OFF; 1 ... [1] ... 3; 5; 10 ... [10] ... 30 min
<b>Tachycardia therapy (VT1/VT2 zone)</b>	
Attempts	OFF; 1 ... [1] ... 10
ATP type	Burst; Ramp
Number S1	1 ... [1] ... 15
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %
ATP optimization	OFF; ON
Minimum ATP interval	200 ms (fixed)
<b>Tachycardia therapy (VF zone)</b>	
ATP type (ATP One Shot)	OFF; Burst; Ramp
Early ATP delivery	OFF; ON
Stability criterion	12 % (fixed)
Number S1	1 ... [1] ... 15
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %
<b>Cardioversion/defibrillation therapy</b>	
Number of shocks	For VT zones: OFF; 1; 2; 6 or 8 For the VF zone: 6 or 8
Confirmation [in VT1, VT2, VF]	OFF; ON
Polarity [in VT1, VT2, VF]	Normal; Reversed; Normal $\rightarrow$ alternating; Reversed $\rightarrow$ alternating
Waveform [in VT1, VT2, VF]	Biphasic; Biphasic 2; Biphasic $\rightarrow$ alternating; Biphasic 2 $\rightarrow$ alternating
Shock path [in VT1, VT2, VF]	RV $\rightarrow$ SVC+Can; RV $\rightarrow$ Can; RV $\rightarrow$ SVC
Energy of 1st shock	OFF; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J
Energy of 2nd shock	OFF; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J
Post-shock mode	VI if permanent: WI(R), WI-CLS, OFF
Post-shock pulse amplitude	7.5 V (RV)
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min
<b>Closed Loop Stimulation</b>	
CLS mode	VI-CLS
Max. CLS rate	80 ... [10] ... 160 bpm
Extended CLS settings	
■ CLS response	Very low; Low; Medium; High; Very high
■ CLS resting rate control	OFF; +10 ... [10] ... +50 bpm
■ Vp required	Yes; No
<b>Pacing parameters</b>	
Mode	VI-CLS; WVIR; VI; OFF; V00
Pulse amplitude [RV]	0.5 ... [0.25] ... 4.0 ... [0.5] ... 6.0; 7.5 V
Pulse width [RV]	0.4; 0.5 ... [0.25] ... 1.5 ms
Capture control [RV]	OFF; ATM; ON
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
■ Rate hysteresis	OFF; -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 bpm
■ Scan/Repetitive	OFF; ON
■ Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 bpm
Rate fading	OFF; ON
Sensing [RV]	Std. - Standard; TWS - Enhanced T-wave suppression; VFS - Enhanced VF sensitivity; Individually program- mable sensing parameters
Sensor	Accelerometer
MRI program	OFF; ON; AUTO
Expiration date [for AUTO]	Adjustable to today's date + 14 days
<b>Diagnostic functions</b>	
Recording episodes For SVT	OFF; ON
Recording episodes For nsVT	OFF; ON
Periodic recording	OFF; 30 ... [30] ... 120; 180 days (if Home Monitoring: OFF)
IEGM Holter	2 x 56 min (Far-field, RV)
Length of prehistory	Fixed: 30 s; 5 s (when onset was fulfilled or at induced episodes)
Thoracic impedance [TI]	OFF; ON
<b>Physical parameters</b>	
Telemetry	RF (SafeSync), programming head
Material	Titanium
Battery	3.2 V; 1520 mAh
Longevity	10.1 years <sup>1)</sup>
<sup>1)</sup> RV: 2.5 V/0.4 ms, 60 bpm, 500 $\Omega$ ; RV pacing: 15 %; 4 max. energy shocks/year; Home Monitoring: ON (daily transmission); diagnostics: ON	
<b>Tests</b>	
Different tests for	Impedance, Sensing, Pacing threshold, DFT (EPE/ATP), Rapid ventricular pacing
<b>Program sets</b>	
Programs	Standard program; ProgramConsult; Individual program (1-3, individually programmable); First interrogated program; Safe program

## BIOTRONIK Home Monitoring®

Transmitted data	Detection and therapy counters; Statistics; Lead measurement values; Battery and system status; ICD program parameters
<b>Message types</b>	
Trend message	Triggered automatically once every 24 hours
Event message	Triggered automatically after certain cardiac events
Test message	Triggered manually via programmer
<b>Programmer settings</b>	
Home Monitoring	OFF; ON
IEGM for therapy episodes	OFF; ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON
<b>Home Monitoring-supported follow-up</b>	
Remote Scheduling	Enable; Disable
HM follow-up intervals/alignment	Individually programmable first date and repetition intervals varying from 20-366 days; Alignment with a specific day of the week; Only working days or no day alignment
Intermediate HM follow-up	Can be requested at any time via the Home Monitoring Service Center
Transmitted data	Periodic IEGM; Rate histogram (V); Device settings and statistics

Please refer to the technical manual of the device for further technical information.



# Intica 7 DR-T

MR kompatibilní dvoudutinové ICD

ProMRI®



## Informace o produktu

### ■ Closed Loop Stimulation (CLS)

Unikátní fyziologická modulace srdeční frekvence během fyzického a emocionálního napětí.

### ■ BIOTRONIK Home Monitoring®

Efektivní vzdálené sledování srdečního selhání. Systém je založen na automatických bezdrátových denních přenosech. Umožňuje dřívější zásah a vzdálené kontroly jsou schváleny U.S. FDA a CE notifikovaným orgánem.

### ■ ProMRI®<sup>1)</sup>

Umožňuje pacientům podstoupit vyšetření v magnetické rezonanci za specifických podmínek.

### ■ MRI AutoDetect

Pomocí automatické detekce MRI prostředí se zjednodušují pracovní postupy a zkracuje se čas, po který je ICD v režimu MRI.

### ■ Capture Control

Zvyšuje bezpečnost pacientů a prodlužuje životnost přístroje automatickou úpravou stimulační amplitudy.

### ■ Automatické síňové terapie

Automatické dodání síňových terapií při řešení AT/AF epizod.

<sup>1)</sup> Pro jednotlivé kombinace MR zařízení si prosím přečtěte manuál "ProMRI® MR kompatibilní zařízení"

## Informace k objednávce

Model	Konektory	Objem/váha	Rozměry	Objednací číslo
Intica 7 DR-T	DF-1 (2x), IS-1 (2x)	33 cm <sup>3</sup> /82 g	65 mm × 55 mm × 11 mm	404631
Intica 7 DR-T	DF4 (LLHH) (1x), IS-1 (1x)	32 cm <sup>3</sup> /82 g	65 mm × 56 mm × 11 mm	404632

# Intica 7 DR-T

## Technical Data

Therapy and monitoring zones	
Bradycardia	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
AT/AF	100 ... [10] ... 250 bpm
VT1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms
VT2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms
VF	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms
Arrhythmia detection and redetection	
AT/AF detection criteria	Interval; Stability
VT detection criteria	Interval; Onset; Stability; MorphMatch (if SMART: OFF); Sustained VT
Detection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... [2] ... 100; For VT2: 10 ... [2] ... 80
Redetection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... [2] ... 50; For VT2: 10 ... [2] ... 40
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30; 30 out of 40
Redetection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30
Onset	If SMART = OFF: OFF; 4 ... [4] ... 32 % If SMART = ON: 4 ... [4] ... 32 %
Stability	If SMART = OFF: OFF; ± 8 ... [4] ... ± 48 ms and ± 8 ... [4] ... ± 48 % If SMART = ON: ± 8 ... [4] ... ± 48 %
MorphMatch	OFF; Monitoring; ON
MorphMatch threshold	Std.; Low; High
Sustained VT	OFF; 1 ... [1] ... 3; 5; 10 ... [10] ... 30 min
SMART detection	OFF; ON
Tachycardia therapy (AT/AF zone)	
AT therapy	OFF; Burst; Ramp
■ Backup mode	OFF; VVI
AF therapy	OFF; HF burst
■ Rate	10 ... [5] ... 40 Hz
■ Duration	2 ... [1] ... 10 s
■ Backup mode	OFF; V00
Backup stimulation	OFF; 70; 90 bpm
Atrial therapy (NIPS)	Programmed stimulation; Burst pacing
Tachycardia therapy (VT1/VT2 zone)	
Attempts	OFF; 1 ... [1] ... 10
ATP type	Burst; Ramp
Number S1	1 ... [1] ... 15
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %
ATP optimization	OFF; ON
Minimum ATP interval	200 ms (fixed)
Tachycardia therapy (VF zone)	
ATP type (ATP One Shot)	OFF; Burst; Ramp
Early ATP delivery	OFF; ON
Stability criterion	12 % (fixed)
Number S1	1 ... [1] ... 15
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %
Cardioversion/defibrillation therapy	
Number of shocks	For VT zones: OFF; 1; 2; 6 or 8 For the VF zone: 6 or 8
Confirmation (in VT1, VT2, VF)	OFF; ON
Polarity (in VT1, VT2, VF)	Normal; Reversed; Normal → alternating; Reversed → alternating
Waveform (in VT1, VT2, VF)	Biphasic; Biphasic 2; Biphasic → alternating; Biphasic 2 → alternating
Shock path (in VT1, VT2, VF)	RV → SVC+Can; RV → Can; RV → SVC
Energy of 1st shock	OFF; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J
Energy of 2nd shock	OFF; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J
Post-shock mode	VVI; DDI; VDI
Post-shock pulse amplitude	7.5 V (RV, RA)
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min
Closed Loop Stimulation	
CLS mode	DDD-CLS; VVI-CLS
Max. CLS rate	80 ... [10] ... 160 bpm
Extended CLS settings	
■ CLS response	Very low; Low; Medium; High; Very high
■ CLS resting rate control	OFF; +10 ... [10] ... +50 bpm
■ Vp required	Yes; No
Pacing parameters	
Mode	DDDR-ADIR; DDD-ADI; DDD-CLS; DDDR; DDD; DDIR; DDI; VVI-CLS; WIR; VVI; VDDR; VDIR; VDD; VDI; AAIR; AAI; OFF; V00; D00
Pulse amplitude [A, RV]	0.5 ... [0.25] ... 4.0 ... [0.5] ... 6.0; 7.5 V
Pulse width [A, RV]	0.4; 0.5 ... [0.25] ... 1.5 ms
Capture control [A, RV]	OFF; ATM; ON
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
■ Rate hysteresis	OFF; -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 bpm
■ Scan/Repetitive	OFF; ON
■ Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 bpm
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed; Individual
AV delay after pacing and sensing	15; 40 ... [5] ... 350 ms
Sense compensation	OFF; -5 ... [-5] ... -120 ms
AV hysteresis mode	OFF; Positive; Negative; IRSplus
■ AV hysteresis mode (IRSplus)	400 ms (fixed)
■ AV hysteresis mode (Positive)	OFF; ON

Pacing parameters	
Vp suppression	OFF or ON (only in the modes DDDR-ADIR and DDD-ADI)
■ Pacing suppression	1 ... [1] ... 8 consecutive Vs
■ Pacing support	1 ... [1] ... 4 out of 8 cycles
Rate fading	OFF; ON
Upper rate (UTR)	90 ... [10] ... 160 bpm
Atrial upper rate	OFF; 175; 200; 240 bpm
Mode switching (Mode)	VDI, VDIR; DDI, DDIR
■ Intervention rate	OFF; 120 ... [10] ... 200 bpm
■ Change of basic rate during MS	OFF; +5 ... [5] ... +30 bpm
■ Post mode switching rate	OFF; +5 ... [5] ... +50 bpm
■ Post mode switching duration	1 ... [1] ... 30 min
■ Onset criterion/Resolution criterion	3 ... [1] ... 8 out of 8
■ Rate stabilization during mode switching	OFF; ON
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms
PMT detection/termination	OFF; ON
Sensing (RV)	Std. - Standard; TWS - Enhanced T-wave suppression; VFS - Enhanced VF sensitivity; Individually programmable sensing parameters
Sensing (A)	Std.; OFF
Sensor	Accelerometer
MRI program	OFF; ON; AUTO
Expiration date (for AUTO)	Adjustable to today's date + 14 days

Diagnostic functions	
Recording episodes For AT/AF	OFF; ON; Advanced ON
Recording episodes For SVT	OFF; ON
Recording episodes For nsVT	OFF; ON
Periodic recording	OFF; 30 ... [30] ... 120; 180 days (if Home Monitoring: OFF)
IEGM Holter	3 x 60 min (Far-field, A and RV)
Length of prehistory	Fixed: 30 s; 5 s (when onset was fulfilled or at induced episodes); 1 min for AT/AF episode if Advanced ON was programmed
Thoracic impedance (TI)	OFF; ON

Physical parameters	
Telemetry	RF (SafeSync), programming head
Material	Titanium
Battery	3.2 V; 1520 mAh
Longevity	8.5 years <sup>1)</sup>

1) RA, RV: 2.5 V/0.4 ms, 60 bpm, 500 U; RV pacing: 15 %, RA pacing: 50 %, 4 max. energy shocks/year; Home Monitoring: ON (daily transmission); diagnostics: ON

Tests	
Different tests for	Impedance, Sensing, Pacing threshold, DFT (EPE/ATP), Retrograde conduction, Atrial NIPS, Rapid ventricular pacing

Program sets	
Programs	Standard program; ProgramConsult; Individual program (1-3, individually programmable); First interrogated program; Safe program

## BIOTRONIK Home Monitoring®

Transmitted data	AF diagnostics; Heart Failure Monitor diagnostics; Detection and therapy counters; Statistics; Lead measurement values; Battery and system status; ICD program parameters
Message types	
Trend message	Triggered automatically once every 24 hours
Event message	Triggered automatically after certain cardiac events
Test message	Triggered manually via programmer
Programmer settings	
Home Monitoring	OFF; ON
IEGM for therapy episodes	OFF; ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON
Ongoing atrial episode	OFF; 6 h; 12 h; 18 h
Home Monitoring-supported follow-up	
Remote Scheduling	Enable; Disable
HM follow-up intervals/alignment	Individually programmable first date and repetition intervals varying from 20-366 days; Alignment with a specific day of the week; Only working days or no day alignment
Intermediate HM follow-up	Can be requested at any time via the Home Monitoring Service Center
Transmitted data	Periodic IEGM; Rate histogram [A, V]; Device settings and statistics

Please refer to the technical manual of the device for further technical information.

# Intica 7 HF-T

MR kompatibilní CRT-D

ProMRI®



## Informace o produktu

### ■ LV VectorOpt

Umožňuje sekvenční nebo simultánní stimulaci s různými stimulačními vektory v levé komoře.

### ■ DX Option

Umožňuje použití méně intrakardiálních elektrod. Není nutné zavádět síňovou elektrodu díky DX konceptu.

### ■ Closed Loop Stimulation (CLS)

Unikátní fyziologická modulace srdeční frekvence během fyzického a emocionálního napětí.

### ■ BIOTRONIK Home Monitoring®

Efektivní vzdálené sledování srdečního selhání. Systém je založen na automatických bezdrátových denních přenosech. Umožňuje dřívější zásah a vzdálené kontroly jsou schváleny U.S. FDA a CE notifikovaným orgánem.

### ■ ProMRI®<sup>1)</sup>

Umožňuje pacientům podstoupit vyšetření v magnetické rezonanci za specifických podmínek.

### ■ MRI AutoDetect

Pomocí automatické detekce MRI prostředí se zjednodušují pracovní postupy a zkracuje se čas, po který je ICD v režimu MRI.

### ■ Capture Control

Zvyšuje bezpečnost pacientů a prodlužuje životnost přístroje automatickou úpravou stimulační amplitudy.

<sup>1)</sup> Pro jednotlivé kombinace MR zařízení si prosím přečtěte manuál "ProMRI® MR kompatibilní zařízení"

## Informace k objednávce

Model	Konektory	Objem/váha	Rozměry	Objednací číslo
Intica 7 HF-T	DF-1 (2x), IS-1 (3x)	34 cm <sup>3</sup> /83 g	65 mm × 58.5 mm × 11 mm	404627
Intica 7 HF-T	DF4 (LLHH) (1x), IS-1 (2x)	33 cm <sup>3</sup> /82 g	65 mm × 56 mm × 11 mm	404628

# Intica 7 HF-T

## Technical Data

Therapy and monitoring zones	
Bradycardia	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
AT/AF	100 ... [10] ... 250 bpm
VT1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms
VT2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms
VF	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms
Arrhythmia detection and redetection	
AT/AF detection criteria	Interval; Stability
VT detection criteria	Interval; Onset; Stability; MorphMatch (if Biv: OFF, if SMART: OFF); Sustained VT
Detection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... [2] ... 100; For VT2: 10 ... [2] ... 80
Redetection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... [2] ... 50; For VT2: 10 ... [2] ... 40
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30; 30 out of 40
Redetection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30
Onset	If SMART = OFF: OFF; 4 ... [4] ... 32 % If SMART = ON: 4 ... [4] ... 32 %
Stability	If SMART = OFF: OFF; ± 8 ... [4] ... ± 48 ms and ± 8 ... [4] ... ± 48 % If SMART = ON: ± 8 ... [4] ... ± 48 %
MorphMatch	OFF; Monitoring; ON
MorphMatch threshold	Std.; Low; High
Sustained VT	OFF; 1 ... [1] ... 3; 5; 10 ... [10] ... 30 min
SMART detection	OFF; ON
Tachycardia therapy (AT/AF zone)	
AT therapy	OFF; Burst; Ramp
■ Backup mode	OFF; VVI
AF therapy	OFF; HF burst
■ Rate	10 ... [5] ... 40 Hz
■ Duration	2 ... [1] ... 10 s
■ Backup mode	OFF; V00
Backup stimulation	OFF; 70; 90 bpm
Atrial therapy (NIPS)	Programmed stimulation; Burst pacing
Tachycardia therapy (VT1/VT2 zone)	
Attempts	OFF; 1 ... [1] ... 10
ATP type	Burst; Ramp
Number S1	1 ... [1] ... 15
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %
Ventricular pacing	RV; LV; BiV
ATP optimization	OFF; ON
Minimum ATP interval	200 ms (fixed)
Tachycardia therapy (VF zone)	
ATP type (ATP One Shot)	OFF; Burst; Ramp
Early ATP delivery	OFF; ON
Stability criterion	12 % (fixed)
Number S1	1 ... [1] ... 15
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %
Cardioversion/defibrillation therapy	
Number of shocks	For VT zones: OFF; 1; 2; 6 or 8 For the VF zone: 6 or 8
Confirmation (in VT1, VT2, VF)	OFF; ON
Polarity (in VT1, VT2, VF)	Normal; Reversed; Normal → alternating; Reversed → alternating
Waveform (in VT1, VT2, VF)	Biphasic; Biphasic 2; Biphasic → alternating; Biphasic 2 → alternating
Shock path (in VT1, VT2, VF)	RV → SVC+Can; RV → Can; RV → SVC
Energy of 1st shock	OFF; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J
Energy of 2nd shock	OFF; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J
Post-shock mode	VVI; DDI; VDI
Post-shock pulse amplitude	7.5 V (RV, RA), permanent (LV)
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min
Post-shock ven. pacing	RV; BiV
Closed Loop Stimulation	
CLS mode	DDD-CLS; VI-CLS
Max. CLS rate	80 ... [10] ... 160 bpm
Extended CLS settings	
■ CLS response	Very low; Low; Medium; High; Very high
■ CLS resting rate control	OFF; +10 ... [10] ... +50 bpm
■ Vp required	Yes
Pacing parameters	
Mode	DDDR-ADIR; DDD-ADI; DDD-CLS; DDDR; DDD; DDIR; DDI; VI-CLS; WIR; VI; VDDR; VDIR; VDD; VDI; AAIR; AAI; OFF; V00; D00
Pulse amplitude (A, RV, LV)	0.5 ... [0.25] ... 4.0 ... [0.5] ... 6.0; 7.5 V
Pulse width (A, RV, LV)	0.4; 0.5 ... [0.25] ... 1.5 ms
Capture control (A, RV, LV)	OFF; ATM; ON
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
■ Rate hysteresis	OFF; -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 bpm
■ Scan/Repetitive	OFF; ON
■ Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 bpm
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed; Individual
AV delay after pacing and sensing	15; 40 ... [5] ... 350 ms
Sense compensation	OFF; -5 ... [-5] ... -120 ms
AV hysteresis mode	OFF; Positive; Negative
Vp suppression	OFF or ON (only in the modes DDDR-ADIR and DDD-ADI)

Pacing parameters	
Rate fading	OFF; ON
Upper rate (UTR)	90 ... [10] ... 160 bpm
Atrial upper rate	OFF; 175; 200; 240 bpm
Mode switching (Mode)	VDI, VDIR; DDI, DDIR
■ Intervention rate	OFF; 120 ... [10] ... 200 bpm
■ Ventricular pacing	RV; BiV
■ Change of basic rate during MS	OFF; +5 ... [5] ... +30 bpm
■ Post mode switching rate	OFF; +5 ... [5] ... +50 bpm
■ Post mode switching duration	1 ... [1] ... 30 min
■ Onset criterion/Resolution criterion	3 ... [1] ... 8 out of 8
■ Rate stabilization during mode switching	OFF; ON
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms
PMT detection/termination	OFF; ON
Ventricular pacing	RV; BiV; LV
LV T-wave protection	OFF; ON
Triggering	OFF; RVs; RVs+PVC
Maximum trigger rate (DDD-CLS; DDIR); VDD(R)	UTR + 20; 90 ... [10] ... 160 bpm
Maximum trigger rate (DDIR); VDIR; VI-CLS; VV(IR)	90 ... [10] ... 160 bpm
VV delay after Vp	0 ... [5] ... 100 ms
Initially paced chamber	RV; LV
Pacing polarity (LV)	5 vectors
Sensing polarity (LV)	2 vectors
Sensing (RV)	Std. - Standard; TWS - Enhanced T-wave suppression; VFS - Enhanced VF sensitivity; Individually programmable sensing parameters
Sensing (LV)	Std.; OFF; Individual
Sensing (A)	Std.; OFF
DX sensing	OFF; ON
Sensor	Accelerometer
MRI program	OFF; ON; AUTO
Expiration date (for AUTO)	Adjustable to today's date + 14 days
Diagnostic functions	
Recording episodes For AT/AF	OFF; ON; Advanced ON
Recording episodes For SVT	OFF; ON
Recording episodes For nsVT	OFF; ON
Periodic recording	OFF; 30 ... [30] ... 120; 180 days (if Home Monitoring: OFF)
IEGM Hotter	3 x 60 min (3 channels according to IEGM configuration)
Length of prehistory	Fixed: 30 s; 5 s (when onset was fulfilled or at induced episodes); 1 min for AT/AF episode if Advanced ON was programmed
Thoracic impedance (TI)	OFF; ON
Physical parameters	
Telemetry	RF (SafeSync), programming head
Material	Titanium
Battery	3.2 V; 1730 mAh
Longevity	7.6 years <sup>1)</sup>
<sup>1)</sup> RA, RV, LV: 2.5 V/0.4 ms, 60 bpm, 500 Q; RV pacing, LV pacing: 100 %, RA pacing: 15 %; 4 max. energy shocks/year; Home Monitoring: ON (daily transmission); diagnostics: ON	
Tests	
Different tests for	Impedance, Sensing, Pacing threshold, DFT (EPE/ATP), Retrograde conduction, Atrial NIPS, Rapid ventricular pacing
Program sets	
Programs	Standard program; ProgramConsult; Individual program (1-3, individually programmable); First interrogated program; Safe program
BIOTRONIK Home Monitoring®	
Transmitted data	AF diagnostics; Heart Failure Monitor diagnostics; Detection and therapy counters; Statistics; Lead measurement values; Battery and system status; ICD program parameters
Message types	
Trend message	Triggered automatically once every 24 hours
Event message	Triggered automatically after certain cardiac events
Test message	Triggered manually via programmer
Programmer settings	
Home Monitoring	OFF; ON
IEGM for therapy episodes	OFF; ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON
Ongoing atrial episode	OFF; 6 h; 12 h; 18 h
Home Monitoring-supported follow-up	
Remote Scheduling	Enable; Disable
HM follow-up intervals/alignment	Individually programmable first date and repetition intervals varying from 20-366 days; Alignment with a specific day of the week; Only working days or no day alignment
Intermediate HM follow-up	Can be requested at any time via the Home Monitoring Service Center
Transmitted data	Periodic IEGM; Rate histogram (A, V); Device settings and statistics

Please refer to the technical manual of the device for further technical information.

# Inlexa 3 HF-T

CRT-D



## Informace o produktu

### ■ LV VectorOpt

Uživatelsky přívětivé rozhraní pro testování LV elektrody. Zjednodušuje výběr optimálního stimulačního vektoru.

### ■ BIOTRONIK Home Monitoring®

Efektivní vzdálené sledování srdečního selhání. Systém je založen na automatických bezdrátových denních přenosech. Umožňuje dřívější zásah a vzdálené kontroly jsou schváleny U.S. FDA a CE notifikovaným orgánem.

### ■ Automatická monitorace prahů

Umožňuje vzdálené vyhodnocování stimulační hodnoty komorových prahů.

### ■ DF-4 konektor

Zjednodušuje a zkracuje implantační proceduru a snižuje materiál v kapse pro přístroj.

## Informace k objednávce

Model	Konektory	Objem/váha	Rozměry	Objednávací číslo
Inlexa 3 HF-T	DF-1 (2x), IS-1 (3x)	34 cm <sup>3</sup> /83 g	65 mm × 58.5 mm × 11 mm	404699
Inlexa 3 HF-T	DF4 (LLHH) (1x), IS-1 (2x)	33 cm <sup>3</sup> /82 g	65 mm × 56 mm × 11 mm	404700

# Inlexa 3 HF-T

## Technical Data

Therapy and monitoring zones	
Bradycardia	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
AT/AF	100 ... [10] ... 250 bpm
VT1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms
VT2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms
VF	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms
Ventricular arrhythmia detection and redetection	
VT detection criteria	Interval; SMART detection; Onset; Stability; MorphMatch (if BiV: OFF, if SMART: OFF); Sustained VT
Detection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... [2] ... 100; For VT2: 10 ... [2] ... 80
Redetection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... [2] ... 50; For VT2: 10 ... [2] ... 40
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30; 30 out of 40
Redetection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30
Onset	If SMART = OFF: OFF; 4 ... [4] ... 32 % If SMART = ON: 4 ... [4] ... 32 %
Stability	If SMART = OFF: OFF; ± 8 ... [4] ... ± 48 ms and ± 8 ... [4] ... ± 48 % If SMART = ON: ± 8 ... [4] ... ± 48 %
MorphMatch	OFF; Monitoring: ON
MorphMatch threshold	Std.; Low; High
Sustained VT	OFF; 1 ... [1] ... 3; 5; 10 ... [10] ... 30 min
SMART detection	OFF; ON
Tachycardia therapy (VT1/VT2 zone)	
Attempts	OFF; 1 ... [1] ... 10
ATP type	Burst; Ramp
Number S1	1 ... [1] ... 15
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %
Ventricular pacing	RV; LV; BiV
ATP optimization	OFF; ON
Minimum ATP interval	200 ms (fixed)
Tachycardia therapy (VF zone)	
ATP type (ATP One Shot)	OFF; Burst; Ramp
Stability criterion	12 % (fixed)
Number S1	1 ... [1] ... 15
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %
Cardioversion/defibrillation therapy	
Number of shocks	For VT zones: OFF; 1; 2; 6 or 8 For the VF zone: 6 or 8
Confirmation (in VT1, VT2, VF)	OFF; ON
Polarity (in VT1, VT2, VF)	Normal; Reversed; Normal → alternating
Waveform (in VT1, VT2, VF)	Biphasic; Biphasic 2
Shock path (in VT1, VT2, VF)	RV → SVC+Can; RV → Can; RV → SVC
Energy of 1st shock	OFF; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J
Energy of 2nd shock	OFF; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J
Post-shock mode	VVI; DDI; VDI
Post-shock pulse amplitude	7.5 V (RV, RA), permanent (LV)
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min
Post-shock ven. pacing	RV; BiV
Pacing parameters	
Mode	DDDR; DDD; DDIR; DDI; VVIR; VVI; VDDR; VDIR; VDD; VDI; AAIR; AAI; OFF; V00; D00
Pulse amplitude (A, RV, LV)	0.5 ... [0.25] ... 4.0 ... [0.5] ... 6.0; 7.5 V
Pulse width (A, RV, LV)	0.4; 0.5 ... [0.25] ... 1.5 ms
Capture control (A, RV, LV)	OFF; ATM
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
■ Rate hysteresis	OFF; -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 bpm
■ Scan/Repetitive	OFF; ON
■ Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 bpm
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed; Individual
AV delay after pacing and sensing	15; 40 ... [5] ... 350 ms
Sense compensation	OFF; -5 ... [-5] ... -120 ms
AV hysteresis mode	OFF; Positive; Negative
Upper rate (UTR)	90 ... [10] ... 160 bpm
Atrial upper rate	OFF; 175; 200; 240 bpm
Mode switching (Mode)	VDI, VDIR, DDI, DDIR
■ Intervention rate	OFF; 120 ... [10] ... 200 bpm
■ Ventricular pacing	RV; BiV
■ Change of basic rate during MS	OFF; +5 ... [5] ... +30 bpm
■ Post mode switching rate	OFF; +5 ... [5] ... +50 bpm
■ Post mode switching duration	1 ... [1] ... 30 min
■ Onset criterion/Resolution criterion	3 ... [1] ... 8 out of 8
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms
PMT detection/termination	OFF; ON
Ventricular pacing	RV; BiV; LV
LV T-wave protection	OFF; ON
Triggering	OFF; RVs; RVs+PVC
W delay after Vp	0 ... [5] ... 100 ms
Initially paced chamber	RV; LV
Pacing polarity (LV)	5 vectors
Sensing polarity (LV)	2 vectors
Sensing (RV)	Std. - Standard; TWS - Enhanced T-wave suppression; VFS - Enhanced VF sensitivity; Individually programmable sensing parameters
Sensing (LV)	Std.; OFF; Individual
Sensing (A)	Std.; OFF
Sensor	Accelerometer

Diagnostic functions	
Recording episodes For AT/AF	OFF; ON
Recording episodes For SVT	OFF; ON
Recording episodes For nsVT	OFF; ON
Periodic recording	OFF; 30 ... [30] ... 120; 180 days (if Home Monitoring: OFF)
IEGM Holter	3 x 56 min (3 channels according to IEGM configuration)
Length of prehistory	Fixed: 30 s; 5 s (when onset was fulfilled or at induced episodes); 1 min for AT/AF episode if Advanced ON was programmed
Physical parameters	
Telemetry	RF (SafeSync), programming head
Material	Titanium
Battery	3.2 V; 1520 mAh
Longevity	6.6 years <sup>1)</sup>
<sup>1)</sup> RA, RV, LV: 2.5 V/0.4 ms, 60 bpm, 500 Q, RV pacing, LV pacing: 100 %; RA pacing: 15 %; 4 max. energy shocks/year; Home Monitoring: ON (daily transmission); diagnostics: ON	
Tests	
Different tests for	Impedance, Sensing, Pacing threshold, DFT (EPE/ATPI), Retrograde conduction, Rapid ventricular pacing
Program sets	
Programs	Standard program; ProgramConsult; Individual program (1-3, individually programmable); First interrogated program; Safe program

## BIOTRONIK Home Monitoring®

Transmitted data	AF diagnostics; Heart Failure Monitor diagnostics; Detection and therapy counters; Statistics; Lead measurement values; Battery and system status; ICD program parameters
Message types	
Trend message	Triggered automatically once every 24 hours
Event message	Triggered automatically after certain cardiac events
Test message	Triggered manually via programmer
Programmer settings	
Home Monitoring	OFF; ON
IEGM for therapy episodes	OFF; ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON
Ongoing atrial episode	OFF; 6 h; 12 h; 18 h
Home Monitoring-supported follow-up	
Remote Scheduling	Enable; Disable
HM follow-up intervals/alignment	Individually programmable first date and repetition intervals varying from 20-366 days; Alignment with a specific day of the week; Only working days or no day alignment
Intermediate HM follow-up	Can be requested at any time via the Home Monitoring Service Center
Transmitted data	Periodic IEGM; Rate histogram (A, V); Device settings and statistics

Please refer to the technical manual of the device for further technical information.

# Inlexa 3 VR-T

## Jednodutinové ICD



## Informace o produktu

### ■ BIOTRONIK Home Monitoring®

Efektivní vzdálené sledování srdečního selhání. Systém je založen na automatických bezdrátových denních přenosech. Umožňuje dřívější zásah a vzdálené kontroly jsou schváleny U.S. FDA a CE notifikovaným orgánem.

### ■ MorphMatch

Zlepšuje diskriminaci SVT, aby se zabránilo neadekvátním terapiím. Nabízí možnost nastavení citlivosti diskriminačních kritérií.

### ■ Automatické monitorace prahů

Umožňuje vzdálené vyhodnocování stimulační hodnoty komorových prahů.

### ■ DF-4 konektor

Zjednodušuje a zkracuje implantační proceduru a snižuje materiál v kapse pro přístroj.

## Informace k objednávce

Model	Konektory	Objem/váha	Rozměry	Objednávací číslo
Inlexa 3 VR-T	DF-1 (2x), IS-1 (1x)	33 cm <sup>3</sup> /82 g	65 mm × 55 mm × 11 mm	404703
Inlexa 3 VR-T	DF4 (LLHH) (1x)	31 cm <sup>3</sup> /81 g	65 mm × 54 mm × 11 mm	404704



# Inlexa 3 VR-T

## Technical Data

<b>Therapy and monitoring zones</b>	
Bradycardia	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
VT1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms
VT2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms
VF	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms
<b>Ventricular arrhythmia detection and redetection</b>	
VT detection criteria	Interval; Onset; Stability; MorphMatch; Sustained VT
Detection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... [2] ... 100; For VT2: 10 ... [2] ... 80
Redetection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... [2] ... 50; For VT2: 10 ... [2] ... 40
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30; 30 out of 40
Redetection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30
Onset	OFF; 4 ... [4] ... 32 %
Stability	OFF; $\pm 8$ ... [4] ... $\pm 48$ ms and $\pm 8$ ... [4] ... $\pm 48$ %
MorphMatch	OFF; Monitoring; ON
MorphMatch threshold	Std.; Low; High
Sustained VT	OFF; 1 ... [1] ... 3; 5; 10 ... [10] ... 30 min
<b>Tachycardia therapy (VT1/VT2 zone)</b>	
Attempts	OFF; 1 ... [1] ... 10
ATP type	Burst; Ramp
Number S1	1 ... [1] ... 15
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %
ATP optimization	OFF; ON
Minimum ATP interval	200 ms (fixed)
<b>Tachycardia therapy (VF zone)</b>	
ATP type (ATP One Shot)	OFF; Burst; Ramp
Stability criterion	12 % (fixed)
Number S1	1 ... [1] ... 15
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %
<b>Cardioversion/defibrillation therapy</b>	
Number of shocks	For VT zones: OFF; 1; 2; 6 or 8 For the VF zone: 6 or 8
Confirmation (in VT1, VT2, VF)	OFF; ON
Polarity (in VT1, VT2, VF)	Normal; Reversed; Normal $\rightarrow$ alternating
Waveform (in VT1, VT2, VF)	Biphasic; Biphasic 2
Shock path (in VT1, VT2, VF)	RV $\rightarrow$ SVC+Can; RV $\rightarrow$ Can; RV $\rightarrow$ SVC
Energy of 1st shock	OFF; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J
Energy of 2nd shock	OFF; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J
Post-shock mode	VI if permanent: VVI(R); OFF
Post-shock pulse amplitude	7.5 V (RV)
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min
<b>Pacing parameters</b>	
Mode	VVIR; VI; OFF; V00
Pulse amplitude (RV)	0.5 ... [0.25] ... 4.0 ... [0.5] ... 6.0; 7.5 V
Pulse width (RV)	0.4; 0.5 ... [0.25] ... 1.5 ms
Capture control (RV)	OFF; ATM
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
■ Rate hysteresis	OFF; -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 bpm
■ Scan/Repetitive	OFF; ON
■ Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 bpm
Sensing (RV)	Std. - Standard; TWS - Enhanced T-wave suppression; VFS - Enhanced VF sensitivity; Individually programmable sensing parameters
Sensor	Accelerometer
<b>Diagnostic functions</b>	
Recording episodes For SVT	OFF; ON
Recording episodes For nsVT	OFF; ON
Periodic recording	OFF; 30 ... [30] ... 120; 180 days (if Home Monitoring: OFF)
IEGM Holter	2 x 56 min (Far-field, RV)
Length of prehistory	Fixed: 30 s; 5 s (when onset was fulfilled or at induced episodes)
<b>Physical parameters</b>	
Telemetry	RF (SafeSync), programming head
Material	Titanium
Battery	3.2 V; 1520 mAh
Longevity	10.1 years <sup>1)</sup>

1) RV: 2.5 V/0.4 ms, 60 bpm, 500 Q; RV pacing: 15 %; 4 max. energy shocks/year; Home Monitoring: ON (daily transmission); diagnostics: ON

### Tests

Different tests for	Impedance, Sensing, Pacing threshold, DFT (EPE/ATP), Rapid ventricular pacing
---------------------	---

### Program sets

Programs	Standard program; ProgramConsult; Individual program (1-3, individually programmable); First interrogated program; Safe program
----------	---

## BIOTRONIK Home Monitoring®

Transmitted data	Detection and therapy counters; Statistics; Lead measurement values; Battery and system status; ICD program parameters
<b>Message types</b>	
Trend message	Triggered automatically once every 24 hours
Event message	Triggered automatically after certain cardiac events
Test message	Triggered manually via programmer
<b>Programmer settings</b>	
Home Monitoring	OFF; ON
IEGM for therapy episodes	OFF; ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON
<b>Home Monitoring-supported follow-up</b>	
Remote Scheduling	Enable; Disable
HM follow-up intervals/alignment	Individually programmable first date and repetition intervals varying from 20-366 days; Alignment with a specific day of the week; Only working days or no day alignment
Intermediate HM follow-up	Can be requested at any time via the Home Monitoring Service Center
Transmitted data	Periodic IEGM; Rate histogram (V); Device settings and statistics

Please refer to the technical manual of the device for further technical information.



# Inlexa 3 DR-T

## Dvoudutinové ICD



### Informace o produktu

#### ■ BIOTRONIK Home Monitoring®

Efektivní vzdálené sledování srdečního selhání. Systém je založen na automatických bezdrátových denních přenosech. Umožňuje dřívější zásah a vzdálené kontroly jsou schváleny U.S. FDA a CE notifikovaným orgánem.

#### ■ Automatická monitorace prahů

Umožňuje vzdálené vyhodnocování stimulační hodnoty komorových prahů.

#### ■ DF-4 konektor

Zjednodušuje a zkracuje implantační proceduru a snižuje materiál v kapse pro přístroj.

### Informace k objednávce

Model	Konektory	Objem/váha	Rozměry	Objednací číslo
Inlexa 3 DR-T	DF-1 (2x), IS-1 (2x)	33 cm <sup>3</sup> /82 g	65 mm × 55 mm × 11 mm	404701
Inlexa 3 DR-T	DF4 (LLHH) (1x), IS-1 (1x)	32 cm <sup>3</sup> /82 g	65 mm × 56 mm × 11 mm	404702

# Inlexa 3 DR-T

## Technical Data

Therapy and monitoring zones	
Bradycardia	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
AT/AF	100 ... [10] ... 250 bpm
VT1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms
VT2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms
VF	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms
Ventricular arrhythmia detection and redetection	
VT detection criteria	Interval; SMART detection; Onset; Stability; MorphMatch (if SMART: OFF); Sustained VT
Detection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... [2] ... 100; For VT2: 10 ... [2] ... 80
Redetection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... [2] ... 50; For VT2: 10 ... [2] ... 40
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30; 30 out of 40
Redetection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30
Onset	If SMART = OFF: OFF; 4 ... [4] ... 32 % If SMART = ON: 4 ... [4] ... 32 %
Stability	If SMART = OFF: OFF; ± 8 ... [4] ... ± 48 ms and ± 8 ... [4] ... ± 48 % If SMART = ON: ± 8 ... [4] ... ± 48 %
MorphMatch	OFF; Monitoring; ON
MorphMatch threshold	Std.; Low; High
Sustained VT	OFF; 1 ... [1] ... 3; 5; 10 ... [10] ... 30 min
SMART detection	OFF; ON
Tachycardia therapy (VT1/VT2 zone)	
Attempts	OFF; 1 ... [1] ... 10
ATP type	Burst; Ramp
Number S1	1 ... [1] ... 15
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %
ATP optimization	OFF; ON
Minimum ATP interval	200 ms (fixed)
Tachycardia therapy (VF zone)	
ATP type (ATP One Shot)	OFF; Burst; Ramp
Stability criterion	12 % (fixed)
Number S1	1 ... [1] ... 15
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %
Cardioversion/defibrillation therapy	
Number of shocks	For VT zones: OFF; 1; 2; 6 or 8 For the VF zone: 6 or 8
Confirmation (in VT1, VT2, VF)	OFF; ON
Polarity (in VT1, VT2, VF)	Normal; Reversed; Normal → alternating
Waveform (in VT1, VT2, VF)	Biphasic; Biphasic 2
Shock path (in VT1, VT2, VF)	RV → SVC+Can; RV → Can; RV → SVC
Energy of 1st shock	OFF; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J
Energy of 2nd shock	OFF; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J
Post-shock mode	VVI; DDI; VDI
Post-shock pulse amplitude	7.5 V (RV, RA)
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min
Pacing parameters	
Mode	DDDR; DDD; DDIR; DDI; WIR; WI; VDDR; VDIR; VDD; VDI; AAIR; AAI; OFF; V00; D00
Pulse amplitude [A, RV]	0.5 ... [0.25] ... 4.0 ... [0.5] ... 6.0; 7.5 V
Pulse width [A, RV]	0.4; 0.5 ... [0.25] ... 1.5 ms
Capture control [A, RV]	OFF; ATM
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
■ Rate hysteresis	OFF; -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 bpm
■ Scan/Repetitive	OFF; ON
■ Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 bpm
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed; Individual
AV delay after pacing and sensing	15; 40 ... [5] ... 350 ms
Sense compensation	OFF; -5 ... [-5] ... -120 ms
AV hysteresis mode	OFF; Positive; Negative; IRSpplus
■ AV hysteresis mode (IRSpplus)	400 ms (fixed)
■ AV hysteresis mode (Positive)	OFF; ON
Upper rate (UTR)	90 ... [10] ... 160 bpm
Atrial upper rate	OFF; 175; 200; 240 bpm
Mode switching (Mode)	VDI, VDIR, DDI, DDIR
■ Intervention rate	OFF; 120 ... [10] ... 200 bpm
■ Change of basic rate during MS	OFF; +5 ... [5] ... +30 bpm
■ Post mode switching rate	OFF; +5 ... [5] ... +50 bpm
■ Post mode switching duration	1 ... [1] ... 30 min
■ Onset criterion/Resolution criterion	3 ... [1] ... 8 out of 8
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms
PMT detection/termination	OFF; ON
Sensing (RV)	Std. - Standard; TWS - Enhanced T-wave suppression; VFS - Enhanced VF sensitivity; Individually programmable sensing parameters
Sensing (A)	Std.; OFF
Sensor	Accelerometer

Diagnostic functions	
Recording episodes For AT/AF	OFF; ON
Recording episodes For SVT	OFF; ON
Recording episodes For nsVT	OFF; ON
Periodic recording	OFF; 30 ... [30] ... 120; 180 days (if Home Monitoring: OFF)
IEGM Holter	3 x 56 min (Far-field, A and RV)
Length of prehistory	Fixed: 30 s; 5 s (when onset was fulfilled or at induced episodes); 1 min for AT/AF episode if Advanced ON was programmed
Physical parameters	
Telemetry	RF (SafeSync), programming head
Material	Titanium
Battery	3.2 V; 1520 mAh
Longevity	8.5 years <sup>1)</sup>
<small>1) RA, RV: 2.5 V/0.4 ms, 60 bpm, 500 Ω; RV pacing: 15 %, RA pacing: 50 %; 4 max. energy shocks/year; Home Monitoring: ON (daily transmission); diagnostics: ON</small>	
Tests	
Different tests for	Impedance, Sensing, Pacing threshold, DFT (EPE/ATPI), Retrograde conduction, Rapid ventricular pacing
Program sets	
Programs	Standard program; ProgramConsult; Individual program (1-3, individually programmable); First interrogated program; Safe program

## BIOTRONIK Home Monitoring®

Transmitted data	AF diagnostics; Heart Failure Monitor diagnostics; Detection and therapy counters; Statistics; Lead measurement values; Battery and system status; ICD program parameters
Message types	
Trend message	Triggered automatically once every 24 hours
Event message	Triggered automatically after certain cardiac events
Test message	Triggered manually via programmer
Programmer settings	
Home Monitoring	OFF; ON
IEGM for therapy episodes	OFF; ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON
Ongoing atrial episode	OFF; 6 h; 12 h; 18 h
Home Monitoring-supported follow-up	
Remote Scheduling	Enable; Disable
HM follow-up intervals/alignment	Individually programmable first date and repetition intervals varying from 20-366 days; Alignment with a specific day of the week; Only working days or no day alignment
Intermediate HM follow-up	Can be requested at any time via the Home Monitoring Service Center
Transmitted data	Periodic IEGM; Rate histogram (A, V); Device settings and statistics

Please refer to the technical manual of the device for further technical information.

# Intica 7 HF-T QP

MR kompatibilní CRT-D

ProMRI®



## Informace o produktu

### ■ Quadripolární LV stimulace

Nabízí široký výběr LV konfigurací stimulace a snímání signálu pro CRT zařízení.

### ■ LV VectorOpt

Uživatelsky přívětivé rozhraní pro testování LV elektrody. Zjednodušuje výběr optimálního stimulačního vektoru.

### ■ MultiPole Pacing (MPP)

Umožňuje sekvenční nebo simultánní stimulaci s různými stimulačními vektory v levé komoře.

### ■ DX Option

Umožňuje použití méně intrakardiálních elektrod. Není nutné zavádět síňovou elektrodu díky DX konceptu.

### ■ Closed Loop Stimulation (CLS)

Unikátní fyziologická modulace srdeční frekvence během fyzického a emocionálního napětí.

### ■ BIOTRONIK Home Monitoring®

Efektivní vzdálené sledování srdečního selhání. Systém je založen na automatických bezdrátových denních přenosech. Umožňuje dřívější zásah a vzdálené kontroly jsou schváleny U.S. FDA a CE notifikovaným orgánem.

### ■ ProMRI®<sup>1)</sup>

Umožňuje pacientům podstoupit vyšetření v magnetické rezonanci za specifických podmínek.

### ■ MRI AutoDetect

Pomocí automatické detekce MRI prostředí se zjednodušují pracovní postupy a zkracuje se čas, po který je ICD v režimu MRI.

<sup>1)</sup> Pro jednotlivé kombinace MR zařízení si prosím přečtěte manuál "ProMRI® MR kompatibilní zařízení"

## Informace k objednávce

Model	Konektory	Objem/váha	Rozměry	Objednací číslo
Intica 7 HF-T QP	DF-1 (2x), IS-1 (2x), IS4 (LLLL) (1x)	36 cm <sup>3</sup> /86 g	65 mm × 60.5 mm × 11 mm	404629
Intica 7 HF-T QP	DF4 (LLHH) (1x), IS4 (LLLL) (1x), IS-1 (1x)	36 cm <sup>3</sup> /87 g	65 mm × 58.5 mm × 11 mm	404630

# Intica 7 HF-T QP

## Technical Data

<b>Therapy and monitoring zones</b>	
Bradycardia	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
AT/AF	100 ... [10] ... 250 bpm
VT1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms
VT2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms
VF	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms
<b>Arrhythmia detection and redetection</b>	
AT/AF detection criteria	Interval; Stability
VT detection criteria	Interval; Onset; Stability; MorphMatch (if Biv: OFF, if SMART: OFF); Sustained VT
Detection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... [2] ... 100; For VT2: 10 ... [2] ... 80
Redetection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... [2] ... 50; For VT2: 10 ... [2] ... 40
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30; 30 out of 40
Redetection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12; 10 out of 14; 12 out of 16; 16 out of 20; 18 out of 24; 20 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30
Onset	If SMART = OFF: OFF; 4 ... [4] ... 32 % If SMART = ON: 4 ... [4] ... 32 %
Stability	If SMART = OFF: OFF; ± 8 ... [4] ... ± 48 ms and ± 8 ... [4] ... ± 48 % If SMART = ON: ± 8 ... [4] ... ± 48 %
MorphMatch	OFF; Monitoring; ON
MorphMatch threshold	Std.; Low; High
Sustained VT	OFF; 1 ... [1] ... 3; 5; 10 ... [10] ... 30 min
SMART detection	OFF; ON
<b>Tachycardia therapy (AT/AF zone)</b>	
AT therapy	OFF; Burst; Ramp
■ Backup mode	OFF; VVI
AF therapy	OFF; HF burst
■ Rate	10 ... [5] ... 40 Hz
■ Duration	2 ... [1] ... 10 s
■ Backup mode	OFF; V00
Backup stimulation	OFF; 70; 90 bpm
Atrial therapy (NIPS)	Programmed stimulation; Burst pacing
<b>Tachycardia therapy (VT1/VT2 zone)</b>	
Attempts	OFF; 1 ... [1] ... 10
ATP type	Burst; Ramp
Number S1	1 ... [1] ... 15
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %
Ventricular pacing	RV; LV; BiV
ATP optimization	OFF; ON
Minimum ATP interval	200 ms (fixed)
<b>Tachycardia therapy (VF zone)</b>	
ATP type (ATP One Shot)	OFF; Burst; Ramp
Early ATP delivery	OFF; ON
Stability criterion	12 % (fixed)
Number S1	1 ... [1] ... 15
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %
<b>Cardioversion/defibrillation therapy</b>	
Number of shocks	For VT zones: OFF; 1; 2; 6 or 8 For the VF zone: 6 or 8
Confirmation (in VT1, VT2, VF)	OFF; ON
Polarity (in VT1, VT2, VF)	Normal; Reversed; Normal → alternating; Reversed → alternating
Waveform (in VT1, VT2, VF)	Biphasic; Biphasic 2; Biphasic → alternating; Biphasic 2 → alternating
Shock path (in VT1, VT2, VF)	RV → SVC+Can; RV → Can; RV → SVC
Energy of 1st shock	OFF; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J
Energy of 2nd shock	OFF; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J
Post-shock mode	VVI; DDI; VDI
Post-shock pulse amplitude	7.5 V (RV, RA), permanent (LV)
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min
Post-shock ven. pacing	RV; BiV
<b>Closed Loop Stimulation</b>	
CLS mode	DDD-CLS; VI-CLS
Max. CLS rate	80 ... [10] ... 160 bpm
Extended CLS settings	
■ CLS response	Very low; Low; Medium; High; Very high
■ CLS resting rate control	OFF; +10 ... [10] ... +50 bpm
■ Vp required	Yes
<b>Pacing parameters</b>	
Mode	DDDR-ADIR; DDD-ADI; DDD-CLS; DDDR; DDD; DDIR; DDI; VI-CLS; WIR; VI; VDDR; VDIR; VDD; VDI; AAIR; AAI; OFF; V00; D00
Pulse amplitude (A, RV, LV)	0.5 ... [0.25] ... 4.0 ... [0.5] ... 6.0; 7.5 V
Pulse width (A, RV, LV)	0.4; 0.5 ... [0.25] ... 1.5 ms
Capture control (A, RV, LV)	OFF; ATM; ON
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
■ Rate hysteresis	OFF; -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 bpm
■ Scan/Repetitive	OFF; ON
■ Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 bpm
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed; Individual
AV delay after pacing and sensing	15; 40 ... [5] ... 350 ms
Sense compensation	OFF; -5 ... [-5] ... -120 ms
AV hysteresis mode	OFF; Positive; Negative
Vp suppression	OFF or ON (only in the modes DDDR-ADIR and DDD-ADI)

<b>Pacing parameters</b>	
Rate fading	OFF; ON
Upper rate (UTR)	90 ... [10] ... 160 bpm
Atrial upper rate	OFF; 175; 200; 240 bpm
Mode switching (Mode)	VDI, VDIR; DDI, DDIR
■ Intervention rate	OFF; 120 ... [10] ... 200 bpm
■ Ventricular pacing	RV; BiV
■ Change of basic rate during MS	OFF; +5 ... [5] ... +30 bpm
■ Post mode switching rate	OFF; +5 ... [5] ... +50 bpm
■ Post mode switching duration	1 ... [1] ... 30 min
■ Onset criterion/Resolution criterion	3 ... [1] ... 8 out of 8
■ Rate stabilization during mode switching	OFF; ON
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms
PMT detection/termination	OFF; ON
Ventricular pacing	RV; BiV; LV
LV T-wave protection	OFF; ON
Triggering	OFF; RVs; RVs+PVC
Maximum trigger rate (DDD-CLS; DDIR); VDD(R)	UTR + 20; 90 ... [10] ... 160 bpm
Maximum trigger rate (DDIR); VDIR; VI-CLS; VV(R)	90 ... [10] ... 160 bpm
VV delay after Vp	0 ... [5] ... 100 ms
Initially paced chamber	RV; LV
Pacing polarity (LV)	12 vectors
Sensing polarity (LV)	7 vectors
Sensing (RV)	Std. - Standard; TWS - Enhanced T-wave suppression; VFS - Enhanced VF sensitivity; Individually programmable sensing parameters
Sensing (LV)	Std.; OFF; Individual
Sensing (A)	Std.; OFF
DX sensing	OFF; ON
Sensor	Accelerometer
MRI program	OFF; ON; AUTO
Expiration date (for AUTO)	Adjustable to today's date + 14 days
<b>Diagnostic functions</b>	
Recording episodes For AT/AF	OFF; ON; Advanced ON
Recording episodes For SVT	OFF; ON
Recording episodes For nsVT	OFF; ON
Periodic recording	OFF; 30 ... [30] ... 120; 180 days (if Home Monitoring: OFF)
IEGM Holter	3 x 60 min (3 channels according to IEGM configuration)
Length of prehistory	Fixed: 30 s; 5 s (when onset was fulfilled or at induced episodes); 1 min for AT/AF episode if Advanced ON was programmed
Thoracic impedance (TI)	OFF; ON
<b>Physical parameters</b>	
Telemetry	RF (SafeSync), programming head
Material	Titanium
Battery	3.2 V; 1730 mAh
Longevity	7.6 years (without MPP) <sup>1)</sup> 6.8 years (with MPP) <sup>2)</sup>
1) RA, RV, LV: 2.5 V/0.4 ms, 60 bpm, 500 0; RV, LV pacing: 100 %, RA pacing: 15 %; 4 max. energy shocks/year; Home Monitoring: ON (daily transmission); diagnostics: ON	
2) RA, RV, 1st LV, 2nd LV: 2.5 V/0.4 ms, 60 bpm, 500 0; RV, 1st LV, 2nd LV pacing: 100 %, RA pacing: 15 %; 4 max. energy shocks/year; Home Monitoring: ON (daily transmission); diagnostics: ON	
<b>Tests</b>	
Different tests for	Impedance, Sensing, Pacing threshold, DFT (EPE/ATP), Retrograde conduction, Atrial NIPS, Rapid ventricular pacing
<b>Program sets</b>	
Programs	Standard program; ProgramConsult; Individual program (1-3, individually programmable); First interrogated program; Safe program
<b>BIOTRONIK Home Monitoring®</b>	
Transmitted data	AF diagnostics; Heart Failure Monitor diagnostics; Detection and therapy counters; Statistics; Lead measurement values; Battery and system status; ICD program parameters
<b>Message types</b>	
Trend message	Triggered automatically once every 24 hours
Event message	Triggered automatically after certain cardiac events
Test message	Triggered manually via programmer
<b>Programmer settings</b>	
Home Monitoring	OFF; ON
IEGM for therapy episodes	OFF; ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON
Ongoing atrial episode	OFF; 6 h; 12 h; 18 h
<b>Home Monitoring-supported follow-up</b>	
Remote Scheduling	Enable; Disable
HM follow-up intervals/alignment	Individually programmable first date and repetition intervals varying from 20-366 days; Alignment with a specific day of the week; Only working days or no day alignment
Intermediate HM follow-up	Can be requested at any time via the Home Monitoring Service Center
Transmitted data	Periodic IEGM; Rate histogram (A, VI); Device settings and statistics

Please refer to the technical manual of the device for further technical information.

Příloha č. 1 - Cenná nabídka

ČÁST 2	Primo - implantace			Re - implantace		
	Předpokládaný počet balíčků za 4 roky	Nabídková cena v Kč bez DPH za 1 balíček	Celková nabídková cena v Kč bez DPH za 4 roky	Předpokládaný počet re-implantací v %	Nabídková cena v Kč bez DPH za 1 balíček	Celková nabídková cena v Kč bez DPH za 4 roky
<i>Jednodutinové ICD se základní konfigurací</i>	8	207 000,00 Kč	1 656 000,00 Kč	50%	207 000,00 Kč	828 000,00 Kč
<i>Dvoudutinové ICD se základní konfigurací</i>	24	214 000,00 Kč	5 136 000,00 Kč	16%	214 000,00 Kč	821 760,00 Kč
<i>Biventrikulární ICD se základní konfigurací</i>	32	238 000,00 Kč	7 616 000,00 Kč	25%	235 000,00 Kč	1 880 000,00 Kč
<i>Jednodutinové ICD v sofistikované konfiguraci</i>	64	240 000,00 Kč	15 360 000,00 Kč	13%	240 000,00 Kč	1 996 800,00 Kč
<i>Dvoudutinové ICD v sofistikované konfiguraci.</i>	32	245 000,00 Kč	7 840 000,00 Kč	13%	245 000,00 Kč	1 019 200,00 Kč
<i>Biventrikulární ICD v sofistikované konfiguraci (IS-1)</i>	12	260 000,00 Kč	3 120 000,00 Kč	15%	260 000,00 Kč	468 000,00 Kč
<i>Biventrikulární ICD v sofistikované konfiguraci (IS-4)</i>	28	260 000,00 Kč	7 280 000,00 Kč	15%	260 000,00 Kč	1 092 000,00 Kč
			48 008 000,00 Kč			8 105 760,00 Kč
<b>Celková nabídková cena v Kč bez DPH/4 roky (primo-implantace + re-implantace)</b>						<b>56 113 760,00 Kč</b>

Poznámka:  
 Účastník vyplní pouze zeleně označená pole.  
 Cenové údaje uvádějte s přesností na 2 desetinná místa.  
 Předmětem hodnocení je celková nabídková cena v Kč bez DPH (žluté pole).

Kód VZP	Výše úhrady pojišťovnou v Kč	Katalogové číslo	Post ventricular atrial blanking v ms	Záruka v letech	Třída míry rizika
194407	243 000,00 Kč	420282 420285	xxx	10,1	AIMD
194409	252 000,00 Kč	420088 420291	75	8,5	AIMD
194411	270 000,00 Kč	420295 420298	75	6,6	AIMD
194296	275 568,75 Kč	420359 420362 420365	xxx	9,2	AIMD
194298	289 800,00 Kč	420469 420472	75	8,5	AIMD
194300	304 538,11 Kč	420475 420478	75	6,8	AIMD
194300	304 538,11 Kč	422244 420481	75	6,8	AIMD