

SMLUVNÍ STRANY



nemhes20502435

Obchodní firma: **Cardiomedical, s.r.o.¹**
IČO: 05448841
DIČ: CZ05448841
Sídlem: náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha
Zastoupena: Ing. Jánem Urbanem, jednatelem²
Bankovní spojení: Komerční banka, a.s.
Číslo účtu: 115-3340400207/0100
Sp. zn.: c, vložka 263797³
Datová schránka: r2q39yv

Kontaktní osoba ve věcech technických: [REDACTED]
[REDACTED]
Kontaktní osoba ve věcech smluvních: [REDACTED]
[REDACTED]⁴

dále jen jako „**prodávající**“ na straně jedné

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**
IČO: 00023884
DIČ: CZ00023884
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5
Zastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA – ředitelem nemocnice
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 17734051/0710
Datová schránka: jb4gp8f

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních: [REDACTED]
[REDACTED]

dále jen jako „**kupující**“ či „**NNH**“ na straně druhé

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“) ve spojení s ust. § 2079 občanského zákoníku a ust. § 131 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZVZ**“) níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

RÁMCOVOU DOHODU NA DODÁVKY IMPLANTABILNÍCH KARDIOVERTRŮ – DEFIBRILÁTORŮ – ČÁST 1

¹ Účastník doplní veškeré uvedené identifikační údaje.

² Nehodící se variantu účastník odstraní. Lze doplnit i zastoupení na základě plné moci či prokury. V případě podnikající fyzické osoby účastník zcela odstraní. V případě zastoupení na základě plné moci, tuto účastník přiloží jako přílohu dohody.

³ Účastník doplní dle údajů v obchodním rejstříku. V případě podnikající fyzické osoby účastník odstraní.

⁴ Účastník doplní údaje o kontaktních osobách (jméno, příjmení, tel. číslo, e-mail).

(dále jen „smlouva“ či „dohoda“)

Preamble

Smluvní strany uzavírají tuto dohodu na základě výsledků zadávacího řízení na veřejnou zakázku s názvem „**Dodávka implantabilních kardiovertrů – defibrilátorů – část 1**“, uveřejněného dne 10.7.2019 ve Věstníku veřejných zakázek pod ev. číslem: Z2019-022907 a ev. č. zadavatele 78/VZ/2019-OVZ, v němž jako nejvýhodnější nabídka ve smyslu ust. § 122 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZVZ“), byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného v této dohodě na straně Prodávajícího.

Čl. 1 - Postavení smluvních stran

- (1) Prodávající je fyzickou osobou podnikající na základě živnostenského oprávnění nebo právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Aktuální výpis Prodávajícího z obchodního či živnostenského rejstříku tvoří Přílohu č. 1 této smlouvy. Prodávající prohlašuje, že výpis je aktuální a veškeré údaje v něm obsažené odpovídají skutečnému stavu. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu této smlouvy.
- (2) Kupující, **Nemocnice Na Homolce**, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012. Kupující je subjekt oprávněný k poskytování zdravotní péče.

Čl. 2 - Předmět smlouvy

- (1) Předmětem této smlouvy je rámcová avšak závazná úprava vzájemných práv a povinností smluvních stran při realizaci průběžných dodávek **implantabilních kardiovertrů – defibrilátorů – část 1** pro oddělení kardiologie (dále jen „zboží“), které je blíže specifikované v Příloze č. 2 této smlouvy, a to dle konkrétních objednávek kupujícího.
- (2) Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě jeho dílčích objednávek zboží blíže specifikované v Příloze č. 2 této smlouvy v množství, druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího a umožnit mu nabytí vlastnického práva ke zboží a dále závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít na sjednaném místě a zaplatit za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, a to vše za podmínek stanovených v zadávacím řízení, touto smlouvou či objednávkou a právními předpisy platnými a účinnými na území České republiky.
- (3) Na základě této dohody budou uzavírány jednotlivé kupní smlouvy (realizační dohody) mezi prodávajícím a kupujícím o prodeji a koupi zboží. Jednotlivá realizační dohoda se uzavírá formou písemné objednávky kupujícího a akceptací objednávky prodávajícím.

- (4) Smluvní podmínky v jednotlivé kupní smlouvě, které jsou výslovně odchylné od této dohody, mají přednost před touto dohodou, může se však jednat pouze o nepodstatné změny podmínek stanovených v této dohodě. Na jednotlivé objednávky kupujícího se tak budou vztahovat práva a povinnosti smluvních stran vymezené v této dohodě.
- (5) Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Množství zboží uvedené v zadávacím řízení VZ je pouze množstvím orientačním. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího.
- (6) Prodávající prohlašuje, že zboží, jehož dodání je předmětem této smlouvy splňuje technické, hygienické, veterinární, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v této smlouvě či dílčí kupní smlouvě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.

Čl. 3 - Objednávky

- (1) Postupné dodávky zboží budou uskutečňovány na základě jednotlivých, potvrzených, závazných objednávek kupujícího podle jeho aktuálních potřeb, jedním z následujících způsobů, pokud není mezi kupujícím a prodávajícím v konkrétním případě dohodnuto jinak:
- a. elektronicky na e-mailovou adresu [REDAKCE],⁵ když prodávající je povinen neprodleně po obdržení objednávky tuto skutečnost kupujícímu potvrdit, a to na e-mailovou adresu, ze které objednávku obdržel, nebo
 - b. elektronickým objednávkovým systémem, bude-li mezi kupujícím a prodávajícím zřízen, přičemž přijetí každé objednávky musí být prodávajícím potvrzeno.
- (2) **Objedávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:**
- a. identifikační údaje smluvních stran (název, sídlo, IČO, DIČ);
 - b. jméno a podpis oprávněné osoby za kupujícího k uskutečnění objednávky;
 - c. jednoznačné určení zboží (předmětu koupě), termín a místo dodání zboží;
 - d. jméno a příjmení osoby oprávněné zboží převzít, pokud nejde o osobu zmocněnou na straně kupujícího či kontaktní osobu kupujícího dle odst. 3 tohoto článku.
- (3) **Kontaktní osoba kupujícího:**
- jméno, příjmení: [REDAKCE]
 - adresa: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol
 - tel.: [REDAKCE]
 - e-mail: [REDAKCE]
- (4) **Kontaktní osoba prodávajícího:**

⁵ Doplní účastník.

- jméno, příjmení: [REDACTED]
- adresa: Biotronik Praha spol. s r.o., Doudlebská 1699/5 140 00
Praha 4
- tel.: [REDACTED]
- e-mail: [REDACTED]⁶

- (5) Prodávající je povinen **obdržení objednávky kupujícímu potvrdit** a akceptaci zaslat zpět na e-mailovou adresu, ze které objednávku obdržel, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností. Okamžikem dohody smluvních stran ohledně jejího obsahu, včetně lhůt k provedení je objednávka potvrzena (akceptována).

Čl. 4 - Dodací podmínky

- (1) Prodávající se zavazuje dodat objednané zboží ve lhůtě sjednané v objednávce, event. nejdéle do 5 pracovních dnů od obdržení objednávky v pracovní době kupujícího **od 07:00 do 15:00 hod.** Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek prodávající dodá zboží kupujícímu následující pracovní den do 9:00 hod.
- (2) Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listě prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství.
- (3) Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu doklady, které jsou nutné k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce. Prodávající je povinen při každé dílčí dodávce dle této smlouvy dodat kupujícímu (tj. osobě ve skladu SZM) především avšak nikoliv dodací list. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.
- (4) **Místem dodání** zboží je sídlo kupujícího: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, sklad SZM, popř. jiné místo dodání specifikované v objednávce.
- (5) Za dodání zboží se považuje jeho protokolární předání kupujícímu, případně osobě oprávněné za kupujícího zboží převzít, a to potvrzením dodacího listu (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu, apod.) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba ze skladu SZM oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem.
- (6) **Dodací list musí dále obsahovat zejména:**
 - a. číslo objednávky,
 - b. množství zboží s uvedením druhů zboží, kódu zboží v systému NNH,
 - c. expirační dobu (doba záruky),
 - d. šarží, v případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacím listu (dodacích listech) počty kusů zboží s každou šarží samostatně.

⁶ Účastník doplní údaje o kontaktní osobě.

- e. další údaje stanovené relevantními právními předpisy či touto smlouvou (především zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů).
- (7) Zboží dodávané prodávajícím musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání této smlouvy.
- (8) Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle této smlouvy. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v této smlouvě či dílčí kupní smlouvě. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
- nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň výše uvedené skutečnosti;
 - nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím;
 - které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy, zejména pak jakost zboží.
- (9) Kupující nepřiznává prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží pro kupujícího. V případě dodávek pořizovaných za zvláště výhodných podmínek od dodavatele, který je v likvidaci, nebo v případě, že je vůči dodavateli vedeno insolvenční řízení, od osoby oprávněné disponovat s majetkovou podstatou, nebo půjde o zboží pořizované za cenu podstatně nižší, než je obvyklá tržní cena; kupující si vyhrazuje zadat dílčí dodávku i jinému dodavateli (v rámci tzv. cenové akce či výprodeje zboží).
- (10) Kupující v průběhu trvání smlouvy nevylučuje možnost záměny za dodávky jiné zboží, pokud není již objektivně možné zajistit její dodávky uvedené v nabídce prodávajícího a kumulativně jsou splněny tyto podmínky:
- jedná se o typ, položku shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v této zadávací dokumentaci či této smlouvě;
 - kupující s takovou dodávkou souhlasí;
 - nedojde k navýšení vysoutěžené ceny;
 - k záměně může dojít vždy výhradně na základě písemné dohody smluvních stran - změnou rámcové smlouvy.
- (11) V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží je kupující oprávněn předmětnou objednávku jednostranně zrušit jednou z forem uvedených v čl. 3 odst. 1 této smlouvy. Nebude-li prodávající schopen objednávku v termínu a množství splnit z jakéhokoliv důvodu, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů, a dohodnout s ním náhradní řešení:
- Prodávající může v takovém případě po vzájemné smlouvě nabídnout kupujícímu adekvátní jiný produkt s tím, že cena bude shodná s nabídkovou cenou, příp. nižší než nabídková cena.
 - Není-li prodávající schopen zajistit předmět smlouvy ani jeho adekvátní náhradu, příp. kupující k dodání náhrady neudělí souhlas, má kupující právo zajistit si dodávku předmětného zboží či jeho adekvátní náhrady jinými dodavatelskými

firmami. Cena od jiného dodavatele musí odpovídat ceně obvyklé. Prodávající má povinnost následně kupujícímu zaplatit rozdíl mezi cenou nabídkovou a cenou nákupní, tím není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody a smluvní pokutu.

Čl. 5 - Kupní cena a platební podmínky

- (1) Kupní cena zboží dle této smlouvy byla stanovena dohodou smluvních stran a je podrobně rozepsána v Příloze č. 2 této smlouvy.
- (2) Prodávající se zavazuje, že sjednaná kupní cena nepřekročí jednotkovou cenu (cena za 1 ks, položku) uvedenou v Příloze č. 2 této smlouvy, po celou dobu platnosti smlouvy. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění.
- (3) V případě, že po dobu platnosti smlouvy, dojde ke snížení úhrady zboží ze strany pojišťovny vůči kupujícímu, zavazuje se prodávající, že kupní cenu upraví tak, aby nepřevyšovala tuto úhradu za předpokladu, že cena ujednaná v této smlouvě je vyšší. Pokud tuto povinnost prodávající nesplní, je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit.
- (4) Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu této smlouvy, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží atd.
- (5) Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona o dani z přidané hodnoty č. 235/2004 Sb., a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.
- (6) Kupující nebude poskytovat zálohy.
- (7) Kupní cena za zboží bude kupujícímu účtována na základě daňových dokladů (faktur) vystavených prodávajícím dle objednávek kupujícího. Kupní cena je splatná ve lhůtě **60 (šedesát) dní** ode dne doručení daňového dokladu (faktury) kupujícímu. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ust. § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu této smlouvy, s čímž smluvní strany podpisem této smlouvy výslovně souhlasí. Prodávající je oprávněn **vystavit a předat fakturu v elektronické podobě** kupujícímu **nejdříve v den převzetí dodávky, podpisu dodacího listu**.
- (8) Platba faktur probíhá vždy bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v hlavičce této smlouvy. Kupující splní povinnost zaplatit, je-li nejpozději v poslední den splatnosti faktury částka odepsána z jeho bankovního účtu. Platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.
- (9) Prodávající je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) neprodleně a doručit jej kupujícímu v elektronické podobě spolu s dodáním zboží, a to do datové schránky kupujícího nebo na e-mailovou adresu [redacted] pokud tak prodávající neučiní, je povinen vystavit a doručit daňový doklad (fakturu) v elektronické podobě nejpozději do 15 pracovních dnů po uskutečnění zdanitelného plnění opět do datové schránky nebo na e-mailovou adresu [redacted]. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je prodávající povinen kupujícímu uhradit takto vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.

- (10) Účetní daňový doklad (faktura) musí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
- označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
 - číslo dokladu,
 - specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
 - den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
 - označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
 - účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
 - důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo smlouvu;
 - elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
 - seznam příloh.
- (11) Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být dodací list či jiný obdobný doklad potvrzující převzetí zboží osobou ze skladu SZM oprávněnou jednat v tomto rozsahu za kupujícího.
- (12) V případě, že daňový účetní doklad (faktura) nebude obsahovat náležitosti výše uvedené nebo k němu nebudou přiloženy řádné doklady (přílohy) smlouvou vyžadované, je kupující oprávněn vrátit jej prodávajícímu a požadovat vystavení nového řádného daňového účetního dokladu (faktury). Počínaje dnem doručení opraveného daňového účetního dokladu (faktury) kupujícímu začne plynout nová lhůta splatnosti.
- (13) Proávající podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

Čl. 6 - Práva a povinnosti smluvních stran

- (1) Proávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nezastavené, nezapůjčené, nezatížené leasingem ani jinými právními vadami. Proávající prohlašuje, že dodané zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Proávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
- (2) Proávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy či jednotlivé kupní smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků kupujícího, o kterých se prodávající v souvislosti se svou činností pro kupujícího dozví nebo dostane do kontaktu.
- (3) Proávající se zavazuje informovat po dobu trvání smluvního vztahu v případě zjištění neplatnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb („VZP kód zboží“) neprodleně kupujícího. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání smluvního vztahu si kupující vyhrazuje právo nakupovat toto zboží či zboží obdobného charakteru od jiného dodavatele.

- (4) Smluvní strany nejsou oprávněny provádět zápočty pohledávek bez souhlasu druhé smluvní strany.
- (5) Žádná ze smluvních stran nepostoupí práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Jakékoliv postoupení v rozporu s podmínkami této smlouvy bude neplatné a neúčinné. Totéž platí pro postoupení smlouvy či dohody.
- (6) Prodávající se zavazuje, že oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu této smlouvy a které prodávající zjistí v průběhu plnění této smlouvy. V takovém případě kupující může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl.
- (7) Kupující má právo kdykoliv v průběhu trvání smluvního vztahu provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté v zadávacím řízení, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užijí ustanovení o prodlení s dodáním bezvadného zboží.
- (8) Prodávající je povinen určit i osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce smlouvy, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, a to v pracovní době od 7:00 - 17:00 každý pracovní den.
- (9) Kupující je oprávněn v případě zjištění nedostatků při plnění dodávek dle této smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení kvality), zahájit s prodávajícím neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu. V případě potřeby je kupující oprávněn prostřednictvím svých pověřených osob vystupujících v roli externího pozorovatele účastnit se kontroly kvality v prostorách druhé smluvní strany.
- (10) Prodávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu zadávacího řízení, a to ve výši 10.000.000 Kč (slovy: deset milionů korun českých) za jednu škodní (pojistnou) událost. Prodávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání této dohody a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie aktuální pojistné smlouvy či smluv, či jiný obdobný doklad, ze kterého je zřejmá existence takového pojištění, tvoří Přílohu č. 4 této dohody. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti neprodleně informovat kupujícího, a to nejpozději ve lhůtě 3 pracovních dnů. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost uvedenou, je kupující oprávněn od této dohody odstoupit.
- (11) Pokud je prodávající zaměstnavatelem dle ustanovení § 78 odst. 1 zák. č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, a bude ochoten poskytnout Kupujícímu náhradní plnění, zajistí Kupujícímu náhradní plnění ve smyslu ustanovení § 81 odst. 2 písm. b) a ustanovení § 81 odst. 3 citovaného zákona v souvislosti s realizací dodávky zboží v rámci této veřejné zakázky, to vše za předpokladu, že ze strany Prodávajícího ještě nedošlo k vyčerpání stanoveného limitu.
- (12) Smluvní strany se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle této smlouvy zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

Čl. 7 - Záruka a práva z vadného plnění

- (1) Prodávající prohlašuje, že zboží, jehož dodání je předmětem této dohody, má vlastnosti uvedené v této dohodě a vyžadované právními předpisy Evropské Unie a právními předpisy České republiky, dále pak vlastnosti, které jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
- (2) Prodávající je povinen dodat zboží bez právních či faktických vad. Vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto smlouvou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
- (3) Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila s dodaným zbožím disponovat.
- (4) Prodávající poskytuje v souladu s ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby), nebo po dobu 8 let, pokud není výrobcem určeno jinak, ode dne protokolárního převzetí zboží na základě konkrétní objednávky a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn v průběhu doby použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat si od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobcí, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
- (5) Prodávající odpovídá za veškeré vady, které má zboží v době jeho protokolárního předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodanou uživatelskou příručkou, návodem k použití, apod.
- (6) Kupující je povinen případné vady zboží oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu, nejdéle však do 7 dní po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to na e-mailovou adresu prodávajícího [REDACTED]⁷ Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.
- (7) V případě uplatnění nároku z vad dodaného zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě dodaného zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení této smlouvy.
- (8) Prodávající je povinen odstranit závadu nejpozději do 5 pracovních dní od jejího nahlášení.
- (9) Pokud tato smlouva nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.
- (10) V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po smlouvě s kupujícím dodat zboží náhradní.

⁷ Účastník doplní údaj (e-mail).

Čl. 8 - Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

- (1) Zboží se stává vlastnictvím kupujícího podpisem dodacího listu. Prodávající se zaručuje, že vlastnictví bude na kupujícího převedeno bez jakýchkoliv právních či jiných vad, jinak je kupujícímu povinen nahradit škodu a další náklady, které mu porušením tohoto závazku vznikly.
- (2) Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího v okamžiku podpisu dodacího listu. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

Čl. 9 - Sankce

- (1) Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.
- (2) Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z ceny objednávky bez DPH, s jejímž dodáním je v prodlení za každou započatou hodinu prodlení.
- (3) Za porušení povinnosti mlčenlivosti je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 20.000,- Kč (slovy: padesát tisíc korun českých), a to za každý jednotlivý případ porušení této povinnosti.
- (4) V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč (slovy: jeden tisíc korun českých) za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodlení.
- (5) Smluvní pokuty dle této smlouvy jsou splatné ve lhůtě 15 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy oprávněné smluvní strany k její úhradě straně povinné, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněné smluvní strany, uvedený v hlavičce této smlouvy.
- (6) Smluvní pokutu sjednanou touto smlouvou je povinná strana povinna uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhé straně v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Smluvní strany vylučují aplikaci ust. § 2050 OZ. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající z této smlouvy.

Čl. 10 - Trvání, změny a zánik smlouvy

- (1) Tato smlouva se sjednává na dobu určitou, a to na dobu 24 měsíců ode dne nabytí její účinnosti, nebo do vyčerpání vymezených finančních prostředků ve výši 47 669 000,- Kč bez DPH, podle toho, která ze skutečností nastane dříve.
- (2) Veškeré změny a doplňky lze provádět pouze dodatky k této smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky k této smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a v sestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.
- (3) Tato smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
 - a. dohodou podepsanou oběma smluvními stranami; v tomto případě platnost a účinnost smlouvy končí ke sjednanému dni;
 - b. výpovědí ze strany kupujícího bez udání důvodu, kdy výpovědní doba činí 3 měsíce a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď prodávajícímu doručena;

- c. odstoupením od smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývající z této smlouvy řádně a včas ani po uplynutí dodatečně poskytnuté lhůty v délce 15 dnů;
 - d. odstoupením od smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
- (4) Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem může oprávněná smluvní strana odstoupit pro podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou, kterým se rozumí zejména:
- a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami rámcové smlouvy ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny,
 - b. na straně prodávajícího:
 - i. opakované porušení povinnosti stanovené touto smlouvou;
 - ii. opakované dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle objednávky či této smlouvy (především z hlediska jakosti),
 - iii. opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.
- (5) Odstoupení nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně.
- (6) Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran z této smlouvy. Při ukončení smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky.
- (7) V důsledku zániku smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením této smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

Čl. 11 – Vyhrazené změny závazku

- (1) Kupující si tímto v souladu s ustanovením § 100 odst. 2 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“) vyhrazuje změnu v osobě prodávajícího v průběhu plnění této smlouvy.
- (2) Ke změně v osobě prodávajícího dle předchozího odstavce dojde v okamžiku, kdy bude tato smlouva předčasně ukončena z důvodů na straně prodávajícího, dle podmínek stanovených v čl. 5 odst. 3 nebo v čl. 6 odst. 10 či čl. 10 odst. 3 a 4 této smlouvy.
- (3) Dojde-li k ukončení této smlouvy postupem dle čl. 5 odst. 3, čl. 6 odst. 10 nebo čl. 10 odst. 3 písm. c) a d) nebo odst. 4 písm. b) této smlouvy, je kupující oprávněn obrátit se s výzvou k podpisu této smlouvy a k poskytnutí plnění dle této smlouvy na účastníka původního zadávacího řízení uvedeného v preambuli této smlouvy, který se po provedeném hodnocení umístil druhý, případně třetí v pořadí. Dojde-li k podpisu smlouvy s účastníkem uvedeným v předchozí větě, bude tento plnit smlouvu od ukončeného plnění.

Čl. 12 - Podmínky doručování, komunikace smluvních stran

- (1) Veškerá komunikace smluvních stran v záležitostech vyplývajících z této smlouvy bude probíhat následujícími způsoby: prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce této smlouvy, prostřednictvím kontaktních osob prodávajícího, resp. kupujícího uvedených v hlavičce smlouvy, datovou schránkou či osobně v sídlech smluvních stran.
- (2) Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit ji adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto odstavce může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno a nastanou účinky doručení dle odst. 3 tohoto článku.
- (3) Pro účely této dohody se písemnost odeslaná prostřednictvím držitele poštovní licence považuje za doručenou nejpozději třetím pracovním dnem od odeslání (tímto ustanovením není dotčen čl. 10 odst. 5 této dohody upravující okamžik doručení písemnosti obsahující odstoupení od smlouvy), písemnost odeslaná e-mailem okamžikem potvrzení o jejím doručení adresátovi a písemnost odeslaná datovou schránkou okamžikem dodáním do datové schránky adresáta.

Čl. 13 - Přílohy⁸

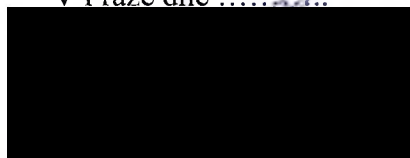
- (1) Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy:
 - Příloha č. 1: Výpis z obchodního/živnostenského rejstříku prodávajícího (je-li v něm zapsán);
 - Příloha č. 2: Technická specifikace zboží vč. cenové tabulky (ve formátu PDF i Excel);
 - Příloha č. 3: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce;
 - Příloha č. 4: Doklad o pojištění odpovědnosti prodávajícího;
 - Příloha č. 5: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití);
 - Příloha č. 6: Prohlášení o shodě a prokázání označení zboží značkou CE, je-li ke zboží toto prohlášení vystavováno;
 - Příloha č. 7: Návod k použití v českém jazyce;
 - Příloha č. 8: prospekt/brožura či jiný dokument podrobně popisující předmět plnění, zpracovaný v českém nebo anglickém jazyce. Tato technická dokumentace musí být zpracována v takových detailech, aby na jejím základě bylo bez jakýchkoliv pochybností možné ověřit, že nabízený předmět plnění v plném rozsahu vyhovuje všem požadavkům zadavatele stanoveným v ZD a jejich přílohách (zejména v Technické specifikaci).
- (2) V případě rozporu mají ustanovení této smlouvy či dílčí kupní smlouvy přednost před přílohami.

Čl. 14 - Závěrečná ustanovení

⁸ Účastník příp. připojí jako další přílohu plnou moc, pokud smlouvu za prodávajícího podepisuje osoba na základě plné moci.

- (1) Smluvní strany souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu založeného touto smlouvou či dílčí kupní smlouvou, jakož i se zveřejněním celé této smlouvy. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu či smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání k uveřejnění do registru smluv na tom, že **tuto smlouvu či dílčí kupní smlouvy zasílá k uveřejnění do registru smluv kupující**. Kupující bude ve vztahu k této smlouvě plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.
- (2) Smluvní vztahy založené touto smlouvou či dílčí kupní smlouvou mezi smluvními stranami a jí výslovně neupravené se řídí obchodními podmínkami NNH a dále pak českým právním řádem, především pak ustanoveními občanského zákoníku, pokud smlouva či smlouva nestanoví jinak.
- (3) Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.
- (4) Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené touto smlouvou se vylučuje. Smluvní strany si rovněž potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
- (5) Tato smlouva představuje úplnou smlouvu smluvních stran ohledně předmětu této smlouvy a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy a ujednání učiněné ve vztahu k tomuto předmětu smluvními stranami v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
- (6) Smlouva nabývá **platnosti a účinnosti** dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran.
- (7) Smluvní strany stanoví, že pokud je smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou ji vykládat s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky prodávajícího, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o vysvětlení k těmto zadávacím podmínkám.
- (8) Smlouva je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž každý má platnost originálu. Prodávajícímu náleží jedno vyhotovení a kupujícímu náleží dvě vyhotovení.
- (9) Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a nikoliv v tísní za nápadně nevýhodných podmínek pro jednu ze smluvních stran, na důkaz toho podepisují.

V Praze dne



prokurista společnosti

Prodávající

CARDIO 
MEDICAL

Cardiomedical, s.r.o.

Česká republika 1078/1 110 00 Praha 1

V Praze dne.....



lce

MBA

ředitel nemocnice

Kupující

NEMOCNICE

UDLA NA HOMOLCE

150 30 Praha 5, Roentgenova 2

⁹ Podpisy obou smluvních stran musejí být na jedné listině a nesmí se jednat o samostatnou listinu (listinu obsahující pouze podpisy bez dalšího textu smlouvy).

Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Městským soudem v Praze
oddíl C, vložka 263797

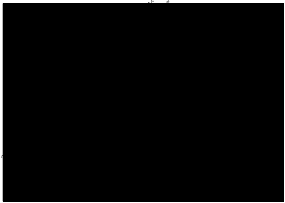
Datum vzniku a zápisu:	6. října 2016
Spisová značka:	C 263797 vedená u Městského soudu v Praze
Obchodní firma:	Cardiomedical, s.r.o.
Sídlo:	náměstí Republiky 1078/1, Nové Město, 110 00 Praha 1
Identifikační číslo:	054 48 841
Právní forma:	Společnost s ručením omezeným
Předmět podnikání:	Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona
Statutární orgán:	
jednatel:	Ing. JÁN URBAN, dat. nar. 27. července 1977 83104 Bratislava, Šancová 108, Slovenská republika Den vzniku funkce: 6. října 2016
Počet členů:	1
Způsob jednání:	Jednatel jedná za společnost samostatně.
Prokura:	MUDr. MICHAL CEJP, dat. nar. 10. září 1973 Sadová 878, 549 01 Nové Město nad Metují Prokurista se podepisuje tak, že k firmě společnosti připojí svůj podpis a údaj označující prokuru.
Společníci:	
Společník:	Ing. JÁN URBAN, dat. nar. 27. července 1977 83104 Bratislava, Šancová 108, Slovenská republika
Podíl:	Vklad: 100 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 100%
Základní kapitál:	100 000,- Kč

Příloha č. 2

Část	Typ	Druh zboží	Předpokládaný odběr v ks za 2 roky	Nabízený materiál (obchodní název)	Kód VZP	Cena v Kč VZP max za 1 ks	Základní nabídková cena				
							Cena za ks bez DPH	sazba DPH	Cena za ks vč. DPH	Celková nabídková cena bez DPH při předpokládaném počtu kusů za 2 roky	Celková nabídková cena včetně DPH při předpokládaném počtu kusů za 2 roky
Část 1	ICD s možností vzdálené kontroly pacienta vč. jednotky pro vzdálenou monitoraci										
1a	Basic	Jednodutinový – 1D	4	INLEXA 3 VR-T komplet	194407	243 000,00	168 000,00	15%	193 200,00	672 000,00	772 800,00
		Dvoudutinový – 2D	4	INLEXA 3 DR-T komplet	194409	252 000,00	170 000,00	15%	195 500,00	680 000,00	782 000,00
		Biventrikulární – BiV	4	INLEXA 3 HF-T komplet	194411	270 000,00	185 000,00	15%	212 750,00	740 000,00	851 000,00
1b	Premium	Jednodutinový – 1D	60	RIVACOR 7 VR-T komplet/ INTICA 7 Neo VR-T komplet	194681	279 450,00	200 000,00	15%	230 000,00	12 000 000,00	13 800 000,00
		Dvoudutinový – 2D	60	RIVACOR 7 DR-T komplet/ INTICA 7 Neo DR-T komplet	194683	289 800,00	207 500,00	15%	238 625,00	12 450 000,00	14 317 500,00
		Biventrikulární – BiV	90	RIVACOR 7 HF-T (QP) komplet/ INTICA 7 Neo HF-T (QP) komplet	194685	310 500,00	228 000,00	15%	262 200,00	20 520 000,00	23 598 000,00
	ke každému ICD	Jednotka pro vzdálenou kontrolu pacienta	60	Cardiomessenger Smart	194138	27 490,00	10 000,00	21%	12 100,00	600 000,00	726 000,00
Celkem za část 1							X	X	X	47 662 000,00	54 847 300,00

Účastník vyplní žlutě označená pole pro část, do které podává nabídku.

V Praze, dne.....



CARDIO ⁴
MEDICAL
Cardiomedical, s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1
IČ: 054 48 841 DIČ: CZ05448841

Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ust. § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv NNH, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv tedy bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchylují od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
2. Nemocnice Na Homolce, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012. Nemocnice je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

II. Výklad pojmů a zkratk

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
 - **NNH** - Nemocnice Na Homolce;
 - **Dodavatel** – druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve Smlouvě. Pokud vystupuje ve Smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně;
 - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH;
 - **Smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují.
 - **Objednávka** – poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto Všeobecných obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:
 - a) zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“);
 - b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“);
 - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“);
 - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „o.s.ř.“);
 - e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZMPS“);

- f) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „nařízení vlády č. 351/2013 Sb.“).

III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věcí provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.
3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchýlně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:
 - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace;
 - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců;
 - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplyvá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

IV. Doba trvání a zánik smlouvy

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, kdy doba trvání Smlouvy musí být vždy stanovena ve Smlouvě. Účinnosti nabývá Smlouva dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a Smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.
2. Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke Smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.
3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
 - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost Smlouvy končí ke sjednanému dni;

- b) odstoupením od Smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývajících ze Smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů;
 - c) odstoupením od Smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od Smlouvy nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od Smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od Smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od Smlouvy druhé smluvní straně.
5. Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od Smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze Smlouvy. Při ukončení Smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.
6. V důsledku zániku Smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením Smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

V. Některá ustanovení o fakturaci

1. NNH je povinna zaplatit Dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad (fakturu) do datové schránky NNH či na elektronickou adresu faktury@homolka.cz. Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je Dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.
2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
- a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
 - b) číslo dokladu,
 - c) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
 - d) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
 - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
 - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
 - g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo Smlouvy NNH,
 - h) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
 - i) seznam příloh.

3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
4. V případě, že zaslaná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované ve Smlouvě, nebo bude jinak neúplná či nesprávná, je jí NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jejího převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.
5. Pokud se daňové doklady (faktury) vztahují k plnění za dodané zboží či poskytnuté služby, které vychází ze Smlouvy z veřejné zakázky, je Dodavatel povinen uvést v daňovém dokladu (faktuře) číslo Smlouvy NNH či identifikaci předmětné veřejné zakázky.
6. S ohledem na skutečnost, že NNH je povinným subjektem pro vykazování dat do Intrastat v České republice, je Dodavatel povinen opatřit dopravní dokumenty nebo dodací listy pro NNH s následujícími údaji:
 - a) způsob dopravy zboží,
 - b) informace o subjektu úhrady dopravy zboží,
 - c) kód standardní klasifikace produkce,
 - d) informace o výchozím místě dopravy zboží,
 - e) informace o místě výroby zboží,
 - f) hmotnost a další údaje v měrných jednotkách o zboží ke každému kódu standardní klasifikace.
7. Splatnost faktury musí být stanovena ve Smlouvě alespoň v délce 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
8. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany. Dnem úhrady faktury se rozumí den, kdy byla fakturovaná částka odepsána z účtu NNH.
9. NNH neposkytuje zálohové platby.
10. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.

VI. Ustanovení k zajištění kvality a předávání údajů o kvalitě

1. Pokud je předmětem Smlouvy dodávka či služba¹, nebo je předmětem Smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se Dodavatel zavazuje, že:

¹ Srov. ustanovení § 14 odst. 1 a 2 ZZVZ

- a) předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela Smlouvu s Dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními Smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření Smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve Smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze Smlouvy.
 - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze Smlouvy, zejména plnit předmět Smlouvy v kvalitě stanovené Smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření Smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení Smlouvy tímto nejsou dotčena;
 - c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu Smlouvy a které zjistí v průběhu plnění Smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla;
 - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu Smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění Smlouvy.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění Smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s Dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.
 3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve Smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se Smlouvou a příslušnými právními předpisy.

VII. Porušení povinnosti, odpovědnost a sankce

1. V případě více dlužných úhrad Dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění Dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplyvá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
2. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
3. Jakékoli ustanovení Smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplyvá-li ze Smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch.
5. I v případě, kdy Dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je Dodavatel odpovědný za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.

6. Práva vzniklá ze Smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.
7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

VIII. Salvatorní klauzule

1. Smluvní strany si k naplnění účelu Smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.
2. Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení Smlouvy shledán důvod jeho neplatnosti, Smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany toto ustanovení doplní či nahradí novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu Smlouvy.
3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a Smlouva by byla neplatná jako celek, strany bezodkladně po tomto zjištění uzavřou novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky nové smlouvy vyjdou přitom z původní Smlouvy.

IX. Řešení sporů, rozhodné právo

1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti se Smlouvou a její realizací, v první řadě vzájemnou dohodou.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 ZMPS, dohodly, že Smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.
3. Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené smlouvami se vylučují.

X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace

1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a o.s.ř., dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

XI. Podmínky doručování

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy, pro vyřizování písemností týkajících se Smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
 - a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce Smlouvy;
 - b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců Dodavatele, a to faxem, datovou schránkou, e-mailem uvedeným v hlavičce Smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.
2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce Smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.
3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit ji adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
4. Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

XII. Mlčenlivost

1. Smluvní strany zachovávají mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě Smlouvy, včetně jednání před uzavřením Smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle Smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků NNH, o kterých se dodavatel v souvislosti se svou činností pro NNH dozví nebo dostane do kontaktu.
2. NNH upozorňuje, že je povinným subjektem dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. n) zákona o registru smluv, a jako takový má povinnost zveřejňovat smlouvy v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že Smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv NNH, která bude ve vztahu ke smlouvám plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

XIII. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů Smlouvy a jejím zveřejněním

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení Smlouvy.
2. Smluvní strany souhlasí s případným zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného Smlouvou, jakož i se zveřejněním celé Smlouvy. Pokud z objektivních důvodů Dodavatel trvá na nezveřejnění Smlouvy či některé její části, musí být konkrétní části Smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení Smlouvy.
3. Jakékoli změny Smlouvy mohou být provedeny pouze písemnou dohodou smluvních stran, přičemž tato dohoda musí být zachycena formou písemných, vzestupně číslovaných dodatků Smlouvy. To neplatí u změn adres pro doručování a změny kontaktních osob a jejich kontaktních údajů, které jsou účinné doručením písemného oznámením této změny druhé smluvní straně.

XIV. Ustanovení o objednávkce

1. Objednávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednatelky osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody.

XV. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je Smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat Smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla Smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky Dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
4. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve Smlouvě zakázáno.
5. Smluvní strany zamítají možnost, aby nad rámec výslovných ustanovení Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění Smlouvy.
6. Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.

Allianz pojišťovna, a. s.

generální ředitelství

Ke Štvanici 656/3

186 00 Praha 8

Pojistná smlouva č. / Insurance Policy No.

505 627 113

Pojistník / Insurance Policy Holder: Cardiomedical, s.r.o., IČ 05448841

Sídlo/Locality of a Firm: Nám. Republiky 1078/1, 110 00 Praha

Pojištěný/ Insured: Cardiomedical, s.r.o., IČ 05448841

Sídlo/Locality of a Firm: Nám. Republiky 1078/1, 110 00 Praha

CERTIFIKÁT POJIŠTĚNÍ

Potvrzení o platnosti pojistné smlouvy

Pojistné období: 1 rok s automatickou prolongací, pokud není vypovězeno min. 6 týdnů před prolongací

Datum následující prolongace: 26.01.2021

Pojistné je zapláceno do: 26.01.2021

Pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou provozní činností vč. odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku je sjednáno:

s limitem pojistného plnění z jedné pojistné události ve výši **20.000.000,- Kč**

s ročním limitem pojistného plnění **40.000.000,- Kč**

v rozsahu sjednaném v pojistné smlouvě a dle Všeobecných pojistných podmínek pro pojištění podnikatelů (VPP-P 1/15) a Zvláštních pojistných podmínek pro pojištění podnikatelů (ZPP-OP 1/15)

Potvrzujeme, že výše uvedená pojistná smlouva je k 15.01.2020 v platnosti.

INSURANCE CERTIFICATE

Confirmation of Validity of the Insurance Policy

Period Of Insurance: early-automatic renewal if will be not cancelled 6 weeks before date of renewal

Next Renewal Date: 26.01.2021

The premium was paid to date: 26.01.2021

The Policy Value of Liability Insurance incl. Liability for Damage Caused by Product Defect:

Per Occurrence Limit: **20.000.000,- CZK.**

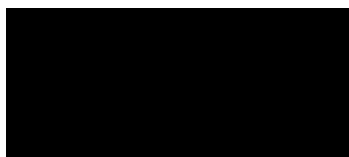
Annual Aggregate Limit: **40.000.000,- CZK**

Insurance Coverage of Liability Insurance agreed in contract, General Insurance Terms and Condition (VPP-P 1/15) Special Insurance Terms and Condition (ZPP-OP 1/15)

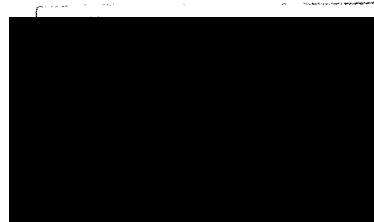
We herewith confirm, that the above mentioned Insurance Policy is to 15.01.2020 valid.

S pozdravem,

Best regards,



manažer oddělení středních rizik a podpory



oddělení správy podnikatelského pojištění

15.01.2020

PROHLÁŠENÍ O NEVYUŽITÍ PODDODAVATELŮ

Zadavatel: **Nemocnice Na Homolce**
Sídlo: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol
IČ: 000 23 884

Název veřejné zakázky: **Dodávka implantabilních kardiovertrů - defibrilátorů**
Část: **1**

Dodavatel: **Cardiomedical, s.r.o.**
Sídlo: nám. Republiky 1078/1, Nové Město, 110 00 Praha
IČ: 054 48 841

Účastník shora uvedeného zadávacího řízení (dodavatel) prohlašuje, že nevyužívá poddodavatelů pro plnění část 1 veřejné zakázky.

V Praze dne 10.1.2020



dodavatel
Cardiomedical, s.r.o.
MUDr. Michal Cejp
prokurista

CARDIO  ⁴
Cardiomedical, s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1
IČ: 054 48 841 DIČ: CZ05448841

OPIS

SE - Declaration of Conformity

**BIOTRONIK**

excellence for life

No.: 16 10 0123 A 019



We hereby declare that our products

Products:	Implantable Cardioverter / Defibrillators
Type:	See Attachment
Model:	See Attachment
EC-Class:	AIMD

are in conformance with the Design Dossier Documentation according to Annex II, Section 4 of the Directive 90/385/EEC (AIMD) for which the EC-Design Examination Certificate

Certificate No.: I7 16 01 10275 380

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany

EEC No.: 0123

Valid from: January 29, 2016

has been issued.

To these products our certified Complete Quality Assurance System according to Annex II, Section 3 and 5 of the Directive 90/385/EEC (AIMD) is applied. For this QA-system the certificate

Certificate No.: I1 16 09 10275 394

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany

EEC No.: 0123

Valid from: Oct. 26, 2016

has been issued.

These products are also in conformance with the Design Dossier according to Annex IV of the Directive 1999/5/EC (R&TTE) for which the documented Expert Opinion

Registration No.: GOM-1509-5054-C-V02

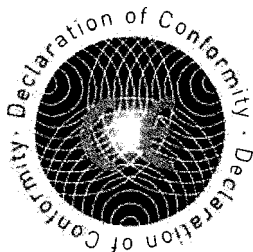
Notified Body: Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c,
15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany

EEC No.: 0681

Date of Issue: November 27, 2015

has been issued.

These products meet the provisions of the Directive 90/385/EEC and 99/5/EC (R&TTE) which apply to them. Any subsequent revisions or renewed versions of the QA-Certificate are applicable to this declaration. This declaration is made under the full and sole responsibility of the Manufacturer BIOTRONIK SE & Co. KG.



BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehe 1
12359 Berlin, Germany

October 26, 2016

Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Implantable Cardioverter/Defibrillators

Model	Variants	Catalogue Number
Inlexa 7 VR-T Inlexa 3 VR-T	Implantable Cardioverter Defibrillator, single chamber, rate adaptive, Home Monitoring, max. shock energy: 40J, IS-1/DF-1 connector	404643 404703
Inlexa 7 VR-T DX	Implantable Cardioverter Defibrillator, single chamber with additional atrial detection, rate adaptive, Home Monitoring, max. shock energy: 40J, IS-1/DF-1 connector	404642
Inlexa 7 DR-T Inlexa 3 DR-T	Implantable Cardioverter Defibrillator, dual chamber, rate adaptive, Home Monitoring, max. shock energy: 40J, IS-1/DF-1 connector	404640 404701
Inlexa 7 HF-T Inlexa 7 HF-T Inlexa 3 HF-T	Implantable Cardioverter Defibrillator, triple chamber, rate adaptive, Home Monitoring, max. shock energy: 40J, IS-1/DF-1 connector	404636 (GB 2992) 406043 (LiS 3410RR) 404699
Inlexa 7 HF-T QP Inlexa 3 HF-T QP	Implantable Cardioverter Defibrillator, triple chamber with IS4 port for connection of a quadripolar left ventricular lead, rate adaptive, Home Monitoring, max. shock energy: 40J, IS-1/IS4/DF-1 connector	404638 416037
Inlexa 7 VR-T Inlexa 3 VR-T	Implantable Cardioverter Defibrillator, single chamber, rate adaptive, Home Monitoring, max. shock energy: 40J, DF4 connector	404644 404704
Inlexa 7 DR-T Inlexa 3 DR-T	Implantable Cardioverter Defibrillator, dual chamber, rate adaptive, Home Monitoring, max. shock energy: 40J, IS-1/DF4 connector	404641 404702
Inlexa 7 HF-T Inlexa 7 HF-T Inlexa 3 HF-T	Implantable Cardioverter Defibrillator, triple chamber, rate adaptive, Home Monitoring, max. shock energy: 40J, IS-1/DF4 connector	404637 (GB 2992) 406044 (LiS 3410RR) 404700

Attachment to **BIOTRONIK**
Declaration of Conformity No.: 16 10 0123 A 019
Page 2 of 3

Inlexa 7 HF-T QP Inlexa 7 HF-T QP Inlexa 3 HF-T QP	Implantable Cardioverter Defibrillator, triple chamber with IS4 port for connection of a quadripolar left ventricular lead, rate adaptive, Home Monitoring, max. shock energy: 40J, IS-1/IS4/DF4 connector	404639 (GB 2992) 406046 (LiS 3410RR) 416038
Ilivia 7 VR-T Intica 7 VR-T Intica 5 VR-T	Implantable Cardioverter Defibrillator, single chamber, rate adaptive, Home Monitoring, max. shock energy: 40J, IS-1/DF-1 connector, MR conditional	404625 404634 404689
Ilivia 7 VR-T DX Intica 7 VR-T DX Intica 5 VR-T DX	Implantable Cardioverter Defibrillator, single chamber with additional atrial detection, rate adaptive, Home Monitoring, max. shock energy: 40J, IS-1/DF-1 connector, MR conditional	404624 404633 404688
Ilivia 7 DR-T Intica 7 DR-T Intica 5 DR-T	Implantable Cardioverter Defibrillator, dual chamber, rate adaptive, Home Monitoring, max. shock energy: 40J, IS-1/DF-1 connector, MR conditional	404622 404631 404686
Ilivia 7 HF-T Ilivia 7 HF-T Intica 7 HF-T Intica 7 HF-T Intica 5 HF-T	Implantable Cardioverter Defibrillator, triple chamber, rate adaptive, Home Monitoring, max. shock energy: 40J, IS-1/DF-1 connector, MR conditional	404601 (GB 2992) 406035 (LiS 3410RR) 404627 (GB 2992) 406039 (LiS 3410RR) 404683
Ilivia 7 HF-T QP Intica 7 HF-T QP Intica 5 HF-T QP	Implantable Cardioverter Defibrillator, triple chamber with IS4 port for connection of a quadripolar left ventricular lead, rate adaptive, Home Monitoring, max. shock energy: 40J, IS-1/IS4/DF-1 connector, MR conditional	404620 404629 406932
Ilivia 7 VR-T Intica 7 VR-T Intica 5 VR-T	Implantable Cardioverter Defibrillator, single chamber, rate adaptive, Home Monitoring, max. shock energy: 40J, DF4 connector, MR conditional	404626 404635 404690
Ilivia 7 DR-T Intica 7 DR-T Intica 5 DR-T	Implantable Cardioverter Defibrillator, dual chamber, rate adaptive, Home Monitoring, max. shock energy: 40J, IS-1/DF4 connector, MR conditional	404623 404632 404687

Attachment to **BLO BIOTRONIK**
Declaration of Conformity No.: 16 10 0123 A 019
Page 3 of 3

Ilivia 7 HF-T Ilivia 7 HF-T Intica 7 HF-T Intica 7 HF-T Intica 5 HF-T	Implantable Cardioverter Defibrillator, triple chamber, rate adaptive, Home Monitoring, max. shock energy: 40J, IS-1/DF4 connector, MR conditional	404602 (GB 2992) 406036 (LiS 3410RR) 404628 (GB 2992) 406040 (LiS 3410RR) 404684
Ilivia 7 HF-T QP Ilivia 7 HF-T QP Intica 7 HF-T QP Intica 7 HF-T QP Intica 5 HF-T QP	Implantable Cardioverter Defibrillator, triple chamber with IS4 port for connection of a quadripolar left ventricular lead, rate adaptive, Home Monitoring, max. shock energy: 40J, IS-1/IS4/DF4 connector, MR conditional	404621 (GB 2992) 406038 (LiS 3410RR) 404630 (GB 2992) 406042 (LiS 3410RR) 404685

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

October 26, 2016

Vice President Global Regulatory Affairs
Medical Device Safety Officer

Overšení - vidimace

Overuji, že tento opis složený z listů
doslovně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen.
složenou z listů.

V Praze dne:

CE – Prohlášení o shodě

Č.: 16 10 0123 A 019

Tímto prohlašujeme, že naše produkty:

Produkt:	Implantabilní kardiovertery / defibrilátory
Typ:	Viz příloha
Model:	Viz příloha
Třída EC:	AIMD

splňují podmínky stanovené v konstrukční dokumentaci dle přílohy 2, části 4 směrnice 90/385/EHS (AIMD), pro kterou se vydává certifikát kontroly konstrukce EC

Certifikát č.:	I7 16 01 10275 380
Notifikovaný subjekt:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Německo
EHS č.	0123
Platnost od:	29. 1. 2016

U těchto produktů byl použit náš certifikovaný systém zajištění plné kvality dle přílohy II, části 3 a 5 směrnice 90/385/EHS (AIMD). K tomuto systému QA byl vydán tento certifikát

Certifikát č.:	I1 16 09 10275 394
Notifikovaný subjekt:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Německo
EHS č.	0123
Platnost od:	26. 10. 2016

Tyto produkty také splňují požadavky pro konstrukční dokumentaci dle přílohy IV směrnice 1999/5/ES (R&TTE), pro kterou je vydáván dokumentovaný odborný posudek

Registrační č.:	G0M-1509-5054-C-V02
Notifikovaný subjekt:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Německo
EHS č.	0681
Platnost od:	27. 11. 2015

Tyto produkty splňují stanovení směrnice 90/385/EHS (AIMD) a 99/5/ES (R&TTE), která jsou pro ně platná. K tomuto prohlášení se vztahují všechny následné revize nebo upravené verze certifikátu QA. Toto prohlášení je vydáváno na plnou a výhradní zodpovědnost výrobce, společnosti BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Německo

26. 10. 2016

nečitelný podpis

Viceprezident pro globální regulační záležitosti
Referent pro bezpečnost zdravotnických prostředků.

mak (prohlášení o shodě)

Všechna práva vyhrazena společností BIOTRONIK-COMPANY.

Implantabilní kardiovertery / defibrilátory

Model	Varianty	Katalogové číslo
Inlexa 7 VR-T Inlexa 3 VR-T	Implantabilní kardioverter defibrilátor, jednodutinový, frekvenční adaptace, domácí monitorování, max. energie výboje: 40 J, konektor IS-1/DF-1	404643 404703
Inlexa 7 VR-T DX	Implantabilní kardioverter defibrilátor, jednodutinový s doplňkovou síňovou detekcí, frekvenční adaptace, domácí monitorování, max. energie výboje: 40 J, konektor IS-1/DF-1	404642
Inlexa 7 DR-T Inlexa 3 DR-T	Implantabilní kardioverter defibrilátor, dvojductinový, frekvenční adaptace, domácí monitorování, max. energie výboje: 40 J, konektor IS-1/DF-1	404640 404701
Inlexa 7 HF-T Inlexa 7 HF-T Inlexa 3 HF-T	Implantabilní kardioverter defibrilátor, trojductinový, frekvenční adaptace, domácí monitorování, max. energie výboje: 40 J, konektor IS-1/DF-1	404636 (GB 2992) 406043 (LiS 3410RR) 404699
Inlexa 7 HF-T QP Inlexa 3 HFR-T QP	Implantabilní kardioverter defibrilátor, trojductinový s portem IS4 pro připojení čtyřpólové levostranné komorové elektrody, frekvenční adaptace, domácí monitorování, max. energie výboje: 40 J, konektor IS-1/IS4/DF-1	404638 416037
Inlexa 7 VR-T Inlexa 3 VR-T	Implantabilní kardioverter defibrilátor, jednodutinový, frekvenční adaptace, domácí monitorování, max. energie výboje: 40 J, konektor DF4	404644 404704
Inlexa 7 DR-T Inlexa 3 DR-T	Implantabilní kardioverter defibrilátor, dvojductinový, frekvenční adaptace, domácí monitorování, max. energie výboje: 40 J, konektor IS-1/DF4	404641 404702
Inlexa 7 HF-T Inlexa 7 HF-T Inlexa 3 HF-T	Implantabilní kardioverter defibrilátor, trojductinový, frekvenční adaptace, domácí monitorování, max. energie výboje: 40 J, konektor IS-1/DF4	404637 (GB 2992) 406044 (LiS 3410RR) 404700

Model	Varianty	Katalogové číslo
Inlexa 7 HF-T QP	Implantabilní kardioverter defibrilátor, trojdutinný s portem IS4 pro připojení čtyřpólové levostranné komorové elektrody, frekvenční adaptace, domácí monitorování, max. energie výboje: 40 J, konektor IS-1/IS4/DF4	404639 (GB 2992)
Inlexa 7 HF-T QP		406046 (LiS 3410RR)
Inlexa 3 HF-T QP		416038
Ilivia 7 VR-T	Implantabilní kardioverter defibrilátor, jednodutinný, frekvenční adaptace, domácí monitorování, max. energie výboje: 40 J, konektor IS-1/DF-1, podmíněně kompatibilní s prostředím MR	404625
Intica 7 VR-T		404634
Intica 5 VR-T		404689
Ilivia 7 VR-T DX	Implantabilní kardioverter defibrilátor, jednodutinný s doplňkovou síňovou detekcí, frekvenční adaptace, domácí monitorování, max. energie výboje: 40 J, konektor IS-1/DF-1, podmíněně kompatibilní s prostředím MR	404624
Intica 7 VR-T DX		404633
Intica 5 VR-T DX		404688
Ilivia 7 DR-T	Implantabilní kardioverter defibrilátor, dvojdutinný, frekvenční adaptace, domácí monitorování, max. energie výboje: 40 J, konektor IS-1/DF-1, podmíněně kompatibilní s prostředím MR	404622
Intica 7 DR-T		404631
Intica 5 DR-T		404686
Ilivia 7 HF-T	Implantabilní kardioverter defibrilátor, trojdutinný, frekvenční adaptace, domácí monitorování, max. energie výboje: 40 J, konektor IS-1/DF-1, podmíněně kompatibilní s prostředím MR	404601 (GB 2992)
Ilivia 7 HF-T		406035 (LiS 3410RR)
Intica 7 HF-T		404627 (GB 2992)
Intica 7 HF-T		406039 (LiS 3410RR)
Intica 5 HF-T		404683
Ilivia 7 HF-T QP	Implantabilní kardioverter defibrilátor, trojdutinný s portem IS4 pro připojení čtyřpólové levostranné komorové elektrody, frekvenční adaptace, domácí monitorování, max. energie výboje: 40 J, konektor IS-1/IS4/DF-1, podmíněně kompatibilní s prostředím MR	404620
Intica 7 HF-T QP		404629
Intica 5 HF-T QP		406932
Ilivia 7 VR-T	Implantabilní kardioverter defibrilátor, jednodutinný, frekvenční adaptace, domácí monitorování, max. energie výboje: 40 J, konektor DF4, podmíněně kompatibilní s prostředím MR	404626
Intica 7 VR-T		404635
Intica 5 VR-T		404690
Ilivia 7 DR-T	Implantabilní kardioverter defibrilátor, dvojdutinný, frekvenční adaptace, domácí monitorování, max. energie výboje: 40 J, konektor IS-1/DF4, podmíněně kompatibilní s prostředím MR	404623
Intica 7 DR-T		404632
Intica 5 DR-T		404687

Model	Varianty	Katalogové číslo
Ilivia 7 HF-T	Implantabilní kardioverter defibrilátor, trojdutinový, frekvenční adaptace, domácí monitorování, max. energie výboje: 40 J, konektor IS-1/DF4, podmíněně kompatibilní s prostředím MR	404602 (GB 2992)
Ilivia 7 HF-T		406036 (LIS 3410RR)
Intica 7 HF-T		404628 (GB 2992)
Intica 7 HF-T		406040 (LIS 3410RR)
Intica 5 HF-T		404684
Inlivia 7 HF-T QP	Implantabilní kardioverter defibrilátor, trojdutinový s portem IS4 pro připojení čtyřpólové levostranné komorové elektrody, frekvenční adaptace, domácí monitorování, max. energie výboje: 40 J, konektor IS-1/IS4/DF4, podmíněně kompatibilní s prostředím MR	404621 (GB 2992)
Inlivia 7 HF-T QP		406038 (LIS 3410RR)
Intica 7 HF-T QP		404630 (GB 2992)
Intica 7 HF-T QP		406042 (LIS 3410RR)
Intica 5 HF-T QP		404685

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Německo

29. 10. 2016

nečitelný podpis

Viceprezident pro globální regulační záležitosti
Referent pro bezpečnost zdravotnických prostředků

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

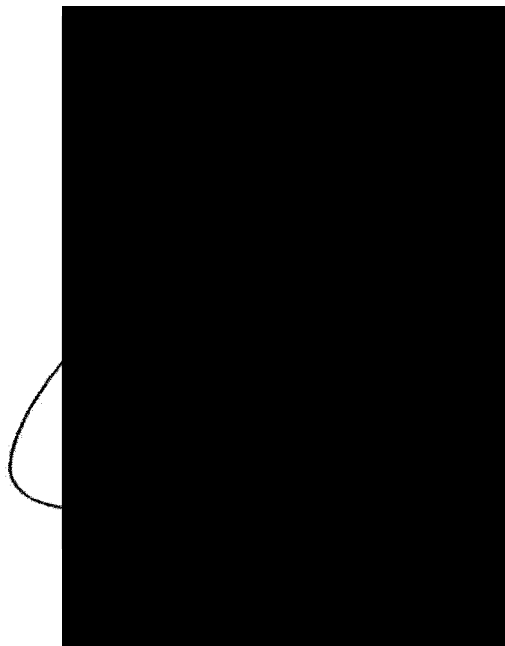
Jako tlumočnický německého a anglického jazyka jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně, dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93) stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem¹ 116 deníku, položka číslo 25746

Dne 20 -04- 2017

Tlumočník:

[Redacted signature]





CE - Declaration of Conformity

No.: 18 09 0123 A 010

We hereby declare that our products

Products:	Implantable Cardioverter / Defibrillators
Model:	See Attachment
EC-Class:	AIMD

are in conformance with the Design Dossier Documentation according to Annex II, Section 4 of the Directive 90/385/EEC (AIMD, OJ L 189) for which the EC-Design Examination Certificate

Certificate No.:	I7 010275 0503 Rev. 00
Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC No.:	0123
Date of Issue:	August 29, 2018

has been issued.

To these products our certified Complete Quality Assurance System according to Annex II, Section 3 and 5 of the Directive 90/385/EEC (AIMD) is applied. For this QA-system the certificate

Certificate No.:	I1 16 09 10275 394
Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC No.:	0123
Date of Issue:	October 26, 2016

has been issued.

These products are also in conformance with the technical documentation according to Annex III, Module B of the Directive 2014/53/EC (RED, OJ L 153/62) for which the EU type examination certificate

Registration No.:	G0M-1803-7311-V01
Notified Body:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC No.:	0681
Date of Issue:	August 31, 2018

has been issued.

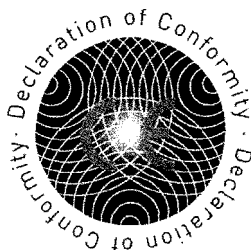
These products meet the provisions of the Directive 90/385/EEC and 2014/53/EC which apply to them. Any subsequent revisions or renewed versions of the QA-Certificate are applicable to this declaration. This declaration is made under the full and sole responsibility of the Manufacturer BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehe 1
12359 Berlin, Germany

August 31, 2018



Director Regulatory Affairs



Attachment to
Declaration of Conformity No.: 18 09 0123 A 010

Implantable Cardioverter/Defibrillators

Model	Catalogue Number
Acticor 7 VR-T	429526
Rivacor 7 VR-T	429536
Rivacor 5 VR-T	429565
Rivacor 3 VR-T	429574
Acticor 7 VR-T DX	429525
Rivacor 7 VR-T DX	429535
Rivacor 5 VR-T DX	429564
Acticor 7 DR-T	429524
Rivacor 7 DR-T	429534
Rivacor 5 DR-T	429563
Rivacor 3 DR-T	429573
Acticor 7 HF-T	429523
Rivacor 7 HF-T	429533
Rivacor 5 HF-T	429562
Rivacor 3 HF-T	429572
Acticor 7 HF-T QP	429522
Rivacor 7 HF-T QP	429532
Rivacor 5 HF-T QP	429561
Rivacor 3 HF-T QP	429571

Applied standards acc. to directive 2014/53/EU (RED)

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.2.0 2017-03
	EN 301 489-27	V2.2.0 2017-03
	EN 301 489-31	V2.2.0 2017-03
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

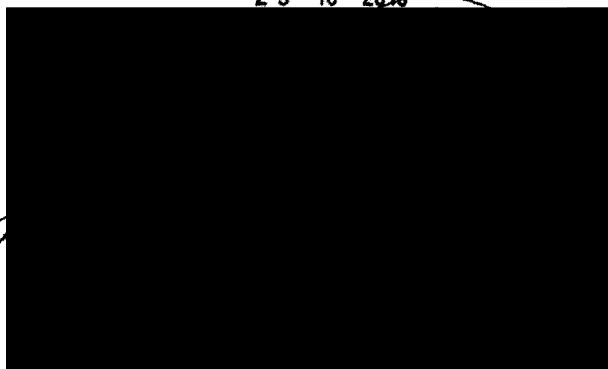
August 31, 2018

Director Regulatory Affairs

Ověření - vidímace

Ověřuji, že tento opis složený z 2..... listů
doslovně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen,
složenou z listů.

V Praze dne: 25 -10- 2018



notářky se sídlem v Praze





ES prohlášení o shodě

Č.: 18 09 0123 A 010

Prohlašujeme tímto, že naše výrobky

Výrobek:	Implantabilní kardiovertery-defibrilátory
Model:	viz příloha
Třída ES:	AIMD (aktivní implantabilní zdravotnické prostředky)

jsou ve shodě s návrhovou dokumentací podle přílohy II odstavce 4 směrnice 90/385/EHS (AIMD, Úř. věst. L 189), pro kterou byl vydán certifikát ES přezkoumání návrhu

Certifikát č.:	I7 010275 0503 Rev. 00
Notifikovaná osoba:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Německo
Reg. číslo EHS:	0123
Datum vydání:	29. srpna 2018

U těchto výrobků je uplatňován náš certifikovaný systém komplexního zabezpečování jakosti podle přílohy II odstavce 3 a 5 směrnice 90/385/EHS (AIMD). Pro tento systém QA byl vydán certifikát

Certifikát č.:	I1 16 09 10275 394
Notifikovaná osoba:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Německo
Reg. číslo EHS:	0123
Datum vydání:	26. října 2016

Uvedené výrobky jsou rovněž ve shodě s technickou dokumentací podle přílohy III, modulu B směrnice 2014/53/ES (RED, Úř. věst. L 153/62), pro kterou byl vydán certifikát EU přezkoušení typu

Registrační č.:	G0M-1803-7311-V01
Notifikovaná osoba:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Německo
Reg. číslo EHS:	0681
Datum vydání:	31. srpna 2018

Uvedené výrobky vyhovují ustanovením směrnice 90/385/EHS a 2014/53/ES, která se na ně vztahují. Na toto prohlášení se vztahují i všechny následné revize nebo prodloužené verze certifikátu QA. Toto prohlášení se vydává na plnou a výhradní odpovědnost výrobce Biotronik SE & Co. KG.

Prohlášení o shodě

Prohlášení o shodě

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Německo

31. srpna 2018

Nečitelný podpis

Ředitel, regulační záležitosti

Příloha
k prohlášení o shodě č. 18 09 0123 A 010

implantabilní kardiovertery / defibrilátory

Model	Katalogové číslo
Acticor 7 VR-T	429526
Rivacor 7 VR-T	429536
Rivacor 5 VR-T	429565
Rivacor 3 VR-T	429574
Acticor 7 VR-T DX	429525
Rivacor 7 VR-T DX	429535
Rivacor 5 VR-T DX	429564
Acticor 7 DR-T	429524
Rivacor 7 DR-T	429534
Rivacor 5 DR-T	429563
Rivacor 3 DR-T	429573
Acticor 7 HF-T	429523
Rivacor 7 HF-T	429533
Rivacor 5 HF-T	429562
Rivacor 3 HF-T	429572
Acticor 7 HF-T QP	429522
Rivacor 7 HF-T QP	429532
Rivacor 5 HF-T QP	429561
Rivacor 3 HF-T QP	429571

Použité normy podle směrnice 2014/53/EU (RED)

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.2.0 2017-03
	EN 301 489-27	V2.2.0 2017-03
	EN 301 489-31	V2.2.0 2017-03
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Německo

31. srpna 2018

Nečitelný podpis


Ředitel pro regulační záležitosti

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem¹²⁸ deníku, položka číslo²⁹⁶¹⁹

Dne²⁹⁻¹⁰⁻²⁰¹⁸.....



Tlumočník:

[Redacted signature]



CE - Declaration of Conformity

**BIOTRONIK**

excellence for life

No.: 18 09 0123 A 011

We hereby declare that our products

Products:	Implantable Cardioverter / Defibrillators
Model:	See Attachment
EC-Class:	AIMD

are in conformance with the Design Dossier Documentation according to Annex II, Section 4 of the Directive 90/385/EEC (AIMD, OJ L 189) for which the EC-Design Examination Certificate

Certificate No.:	I7 010275 0502 Rev. 00
Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC No.:	0123
Date of Issue:	August 27, 2018

has been issued.

To these products our certified Complete Quality Assurance System according to Annex II, Section 3 and 5 of the Directive 90/385/EEC (AIMD) is applied. For this QA-system the certificate

Certificate No.:	I1 16 09 10275 394
Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
EEC No.:	0123
Date of Issue:	October 26, 2016

has been issued.

These products are also in conformance with the technical documentation according to Annex III, Module B of the Directive 2014/53/EC (RED, OJ L 153/62) for which the EU type examination certificate

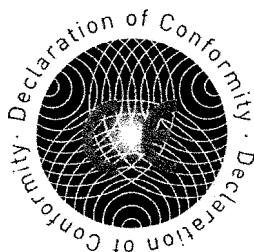
Registration No.:	G0M-1612-6111-V02
Notified Body:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Germany
EEC No.:	0681
Date of Issue:	March 27, 2018

has been issued.

These products meet the provisions of the Directive 90/385/EEC and 2014/53/EC which apply to them. Any subsequent revisions or renewed versions of the QA-Certificate are applicable to this declaration. This declaration is made under the full and sole responsibility of the Manufacturer BIOTRONIK SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
 Woermannkehe 1
 12359 Berlin, Germany

August 27, 2018


 Director Regulatory Affairs


Attachment to
Declaration of Conformity No.: 18 09 0123 A 011

Implantable Cardioverter/Defibrillators

Model	Catalogue Number
Ilivia Neo 7 VR-T	429531
Intica Neo 7 VR-T	429560
Intica Neo 5 VR-T	429570
Ilivia Neo 7 VR-T DX	429530
Intica Neo 7 VR-T DX	429559
Intica Neo 5 VR-T DX	429569
Ilivia Neo 7 DR-T	429529
Intica Neo 7 DR-T	429558
Intica Neo 5 DR-T	429568
Ilivia Neo 7 HF-T	429528
Intica Neo 7 HF-T	429553
Intica Neo 5 HF-T	429567
Ilivia Neo 7 HF-T QP	429527
Intica Neo 7 HF-T QP	429552
Intica Neo 5 HF-T QP	429556

Applied standards acc. to directive 2014/53/EU (RED)

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany

August 27, 2018


Director Regulatory Affairs

Ověření - vidimace

Ověřuji, že tento opis složený z 2 listů
doslovně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen,
složenou z 2 listů.

V Praze dne: 25 - 10 - 2018



notářky se sídlem v Praze

ohlašuj

Výro
Mod
Tříd

sou ve
(189)

Ce
N
R
D

UN
O



Soudní překlad z anglického jazyka

(logo: BIOTRONIK
excellence for life)

ES prohlášení o shodě

Č.: 18 09 0123 A 011

Prohlašujeme tímto, že naše výrobky

Výrobek:	Implantabilní kardiovertery-defibrilátory
Model:	viz příloha
Třída ES:	AIMD (aktivní implantabilní zdravotnické prostředky)

jsou ve shodě s návrhovou dokumentací podle přílohy II odstavce 4 směrnice 90/385/EHS (AIMD, Úř. věst. L 189), pro kterou byl vydán certifikát ES přezkoumání návrhu

Certifikát č.:	I7 010275 0502 rev. 00
Notifikovaná osoba:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Německo
Reg. číslo EHS:	0123
Datum vydání:	27. srpna 2018

U těchto výrobků je uplatňován náš certifikovaný systém komplexního zabezpečování jakosti podle přílohy II odstavce 3 a 5 směrnice 90/385/EHS (AIMD). Pro tento systém QA byl vydán certifikát

Certifikát č.:	I1 16 09 10275 394
Notifikovaná osoba:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Německo
Reg. číslo EHS:	0123
Datum vydání:	26. října 2016

Uvedené výrobky jsou rovněž ve shodě s technickou dokumentací podle přílohy III, modulu B směrnice 2014/53/ES (RED, Úř. věst. L 153/62), pro kterou byl vydán certifikát EU přezkoušení typu

Registrační č.:	G0M-1612-6111-V02
Notifikovaná osoba:	Eurofins Product Service GmbH, Storkower Strasse 38c, 15526 Reichenwalde b. Berlin, Německo
Reg. číslo EHS:	0681
Datum vydání:	27. března 2018

Uvedené výrobky vyhovují ustanovením směrnice 90/385/EHS a 2014/53/ES, která se na ně vztahují. Na toto prohlášení se vztahují i všechny následné revize nebo prodloužené verze certifikátu QA. Toto prohlášení se vydává na plnou a výhradní odpovědnost výrobce Biotronik SE & Co. KG.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Německo

27. srpna 2018

(Logo:
Prohlášení o shodě
CE
Prohlášení o shodě)

Nečitelný podpis
[redacted]
Ředitel, regulatorní záležitosti

Příloha
k prohlášení o shodě č. 18 09 0123 A 011

implantabilní kardiovertery / defibrilátory

Model	Katalogové číslo
Ilivia Neo 7 VR-T	429531
Intica Neo 7 VR-T	429560
Intica Neo 5 VR-T	429570
Ilivia Neo 7 VR-T DX	429530
Intica Neo 7 VR-T DX	429559
Intica Neo 5 VR-T DX	429569
Ilivia Neo 7 DR-T	429529
Intica Neo 7 DR-T	429558
Intica Neo 5 DR-T	429568
Ilivia Neo 7 HF-T	429528
Intica Neo 7 HF-T	429553
Intica Neo 5 HF-T	429567
Ilivia Neo 7 HF-TQP	429527
Intica Neo 7 HF-T QP	429552
Intica Neo 5 HF-TQP	429556

Použité normy podle směrnice 2014/53/EU (RED)

3.1a	EN 62479:2010	
3.1b	EN 301 489-1	V2.1.1:2017-02
	EN 301 489-27	V2.1.1:2016-12
	EN 301 489-31	V2.1.1:2016-11
3.2	EN 301 839	V2.1.1:2016-04
	EN 302 195	V2.1.1:2016-06

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Německo

27. srpna 2018

Nečitelný podpis

Ředitel pro regulační záležitosti

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnick německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem¹²⁸... deníku, položka číslo²⁹⁶²⁰...

Dne^{29 -10- 2018}.....



Tlumočnick:

[Redacted signature]

Inlexa 3 ProMRI, Inlexa 7

Skupina ICD | Léčba tachyarytmií |
Srdeční resynchronizační léčba

Technická příručka

417643

Revision: F (2018-08-24)

© BIOTRONIK SE & Co. KG
Všechna práva vyhrazena.
Technické změny vyhrazeny.

® Všechny použité názvy výrobků mohou být značkami nebo registrovanými
značkami společnosti BIOTRONIK nebo příslušného vlastníka.

CE0123 2016

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

 **BIOTRONIK**
excellence for life

Obsah

Historie změn	3
Změny v této technické příručce	3
Popis výrobku	4
Zamýšlené lékařské použití	4
Přehled systému	6
Terapeutické a diagnostické funkce	12
Všeobecné bezpečnostní pokyny	14
Provozní podmínky	14
Možné komplikace	16
Možná rizika	17
Implantace	19
Průběh implantace	19
Bezpečnostní opatření při programování	23
Chování po přiložení magnetu	26
Follow-up	27
Poučení pacienta	28
Indikace pro výměnu	29
Explantace a výměna implantátu	30
Parametry	31
Bradykardie/CRT	31
Program MRI	37
Tachykardie	38
Snímání	40
Diagnostika	41
Home Monitoring (domácí monitoring)	42
Technické parametry	43
Mechanické parametry	43
Elektrické parametry	44
Údaje o baterii	46
Vysvětlivky ke štítku	48

1

Historie změn

Změny v této technické příručce

Technická příručka Změny se týkají následující technické příručky:

Technická příručka	Objednací číslo	Stará revize	Nová revize
Inlexa 3 ProMRI Inlexa 7	417643	D	F

Změny V této technické příručce byly provedeny následující změny týkající se Inlexa 3:

#	Změna	V kapitole
1	Zobrazení vhodnosti pro MRI u Inlexa 3	> Popis výrobku > Přehled systému • Skupina implantátů, str. 6 • Programátor, str. 9 • Objednací čísla Inlexa, str. 10 > Technické parametry • Vysvětlivky ke štítku, str. 48
2	Informace o vhodnosti pro MRI u Inlexa 3	> Všeobecné bezpečnostní pokyny > Možná rizika • Magnetická rezonance, str. 18 > Parametry • Program MRI, str. 37

2

Popis výrobku

Zamýšlené lékařské použití

Použití v souladu s ustanovením	Inlexa patří do skupiny implantovatelných kardioverter-defibrilátorů (ICD). Primárním cílem léčby je prevence náhlé srdeční smrti. Dále je možná léčba bradykardických arytmií a městnavého srdečního selhání pomocí srdeční resynchronizační léčby prostřednictvím „multisite“ komorové stimulace. Implantace ICD je symptomatická léčba, která má následující cíle: • ukončení spontánní komorové fibrilace (VF) pomocí šoku; • ukončení spontánní komorové tachykardie (VT) pomocí antitachykardické stimulace (ATP); v případě neúčinné ATP nebo hemodynamicky netolerované VT použitím šoku; • srdeční resynchronizace pomocí „multisite“ komorové stimulace (třídutinné implantáty); • kompenzace bradykardie pomocí komorové (jednodutinné implantáty) nebo AV sekvenční stimulace (DX, dvoudutinné a třídutinné implantáty). Typy implantátů VR-T DX a HF-T/HF-T QP s funkcí DX jsou indikovány pouze pro pacienty, kteří nepotřebují síňovou stimulaci.
Diagnóza a způsoby léčby	Implantát kontroluje srdeční rytmus a automaticky detekuje a léčí srdeční zástavu způsobenou komorovými tachyarytmiemi. Jsou zahrnuty všechny hlavní terapeutické přístupy z oboru kardiologie a elektrofyzologie. BIOTRONIK Home Monitoring umožňuje lékařům řízení léčby kdykoliv.
Předpokládané odborné znalosti	Mimo medicínského základu jsou třeba podrobné znalosti funkcí a podmínek použití implantátového systému. • Pouze lékaři s těmito zvláštními znalostmi smí implantáty používat v souladu s ustanovením. • Nejsou-li tyto znalosti k dispozici, musí být uživatel proškolen.
Indikace	Přístroje Inlexa umožňují léčbu život ohrožující komorové arytmie pomocí antitachykardické stimulace a defibrilace. Pro implantáty firmy BIOTRONIK platí všeobecně známé metody rozdílové diagnostiky, indikace i doporučení pro léčbu pomocí ICD; orientaci umožňují aktuální směrnice kardiologických společností. Doporučujeme respektovat indikace zveřejněné DGK (Německá společnost pro kardiologii, výzkum srdce a krevního oběhu) a ESC (European Society of Cardiology), stejně jako Heart Rhythm Society (HRS), American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA) a dalších národních kardiologických svazů.
Jednodutinné a dvoudutinné	Jednodutinné a dvoudutinné ICD jsou indikovány u pacientů s následujícím ohrožením: • náhlá srdeční smrt na základě komorové arytmie.
Třídutinné	Třídutinné ICD jsou indikovány u pacientů s následujícím ohrožením: • náhlá srdeční smrt na základě komorové arytmie, • srdeční selhání s komorovou asynchronií.

- Kontraindikace** Známé kontraindikace:
- tachyarytmie vyvolaná dočasným nebo reverzibilním podrážděním, např. otrava, elektrolytová nerovnováha, hypoxie, sepse nebo akutní infarkt myokardu;
 - tak častá komorová tachykardie nebo komorová fibrilace, že by léčba vyvolala nepřijatelně rychlé vybití baterií implantátu;
 - komorová tachykardie s několika nebo bez klinicky závažných příznaků;
 - komorová tachykardie nebo fibrilace, kterou je možné léčit chirurgicky;
 - současná onemocnění, která by podstatně omezila možnou prognózu;
 - zrychlený vlastní rytmus.

Přehled systému

Skupina implantátů

Kompletní skupina implantátů Inlexa 3 ProMRI / Inlexa 7 sestává z více typů implantátů, vždy s přípojkou DF-1/IS-1 nebo DF-1/IS-1/IS4 nebo s přípojkou DF4/IS-1 nebo DF4/IS-1/IS4.

Jsou k dispozici následující varianty implantátu:

Typ implantátu	Varianty s funkcí Home Monitoring	
Jednodutinový	Inlexa 3 VR-T ProMRI Inlexa 7 VR-T Inlexa 7 VR-T DX	Typ implantátu pouze s přípojkou DF-1/IS-1
Dvoudutinový	Inlexa 3 DR-T ProMRI Inlexa 7 DR	
Třídutinový	Inlexa 3 HF-T ProMRI Inlexa 3 HF-T QP ProMRI Inlexa 7 HF-T Inlexa 7 HF-T QP	

Upozornění: Ne každá skupina implantátů sestává ze všech typů implantátů.

Upozornění: Ne v každé zemi jsou dostupné všechny typy implantátů.

Upozornění: Ne v každé zemi jsou schváleny všechny skupiny a typy implantátů.

Upozornění: Ne všechny funkce a parametry uvedené v této technické příručce jsou k dispozici u každého typu implantátu v každé skupině implantátů.

Implantát

Pouzdro implantátu je vyrobeno z biokompatibilního titanu, z vnější strany svařeno a tak hermeticky utěsněno. Elipsovitý tvar usnadňuje implantaci do oblasti pectorálního svalu.

V rozdělovači implantátu se nachází přípojky pro bipolární stimulaci a snímání (u třídutinového implantátu také unipolární) a také pro dodání výboje.

Pouzdro slouží při dodání výboje nebo při unipolární konfiguraci elektrody jako potenciální protipól.

Připojení elektrod

BIOTRONIK nabízí ICD s rozdělovači pro různé standardizované přípojky elektrod:

- DF-1/IS-1 a DF-1/IS-1/IS4;
- DF4, DF4/IS-1 a DF4/IS-1/IS4.

Upozornění: Vhodné elektrody musí odpovídat normám

- K přípojce DF-1 implantátu smí být připojeny pouze elektrody s konektorem DF-1, odpovídající normě ISO 11318.
- K přípojce IS-1 implantátu smí být připojeny pouze elektrody s konektorem IS-1, odpovídající normě ISO 5841-3.
- K přípojce DF4 implantátu smí být připojeny pouze elektrody s konektorem DF4, odpovídající normě ISO 27186.
- K přípojce IS4 implantátu smí být připojeny pouze elektrody s konektorem IS4, odpovídající normě ISO 27186.

Upozornění: Implantát a elektrody musí být vzájemně kompatibilní

- K typu implantátu VR DX s přípojkou DF-1/IS-1 smí být připojeny pouze elektrody typu DX od firmy BIOTRONIK.
- K typu implantátu HF QP s přípojkou IS4 smí být připojeny pouze kvadrupolární elektrody.
- K typu implantátu HF (QP) s přípojkou DF-1 (série 7) smí být připojeny elektrody typu DX od firmy BIOTRONIK, pokud je implantát provozován s funkcí DX.

DF-1/IS-1 Na každém implantátu je popis, který poskytuje informace o rozmístění zdířek v rozdělovači.

VR	VR DX	DR	HF

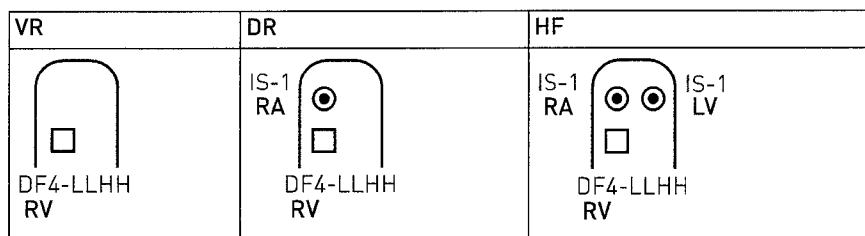
Zdířka	Konektor elektrody	Konfigurace	Místo implantace	Typ implantátu
RA	IS-1	Bipolární	Síň	VR DX, DR, HF
RV	IS-1	Bipolární	Pravá komora	VR, VR DX, DR, HF
RV	DF-1	Defibrilační cívka	Pravá komora	VR, VR DX, DR, HF
SVC	DF-1	Defibrilační cívka	Vena cava superior	VR, VR DX, DR, HF
LV	IS-1	Unipolární, bipolární	Levá komora	HF

DF-1/IS-1/IS4 Na každém implantátu je popis, který poskytuje informace o rozmístění zdířek v rozdělovači.

HF QP

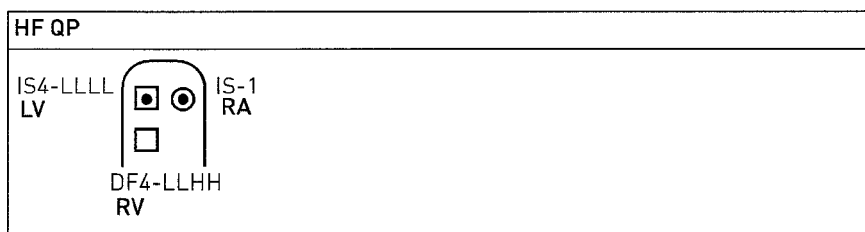
Zdířka	Konektor elektrody	Konfigurace	Místo implantace	Typ implantátu
RA	IS-1	Bipolární	Síň	HF QP
RV	IS-1	Bipolární	Pravá komora	HF QP
RV	DF-1	Defibrilační cívka	Pravá komora	HF QP
SVC	DF-1	Defibrilační cívka	Vena cava superior	HF QP
LV	IS4	Unipolární, bipolární	Levá komora	HF QP

DF4/IS-1 Na každém implantátu je popis, který poskytuje informace o rozmístění zdířek v rozdělovači.



Zdířka	Konektor elektrody	Konfigurace	Místo implantace	Typ implantátu
RA	IS-1	Bipolární	Síň	DR, HF
RV	DF4	Bipolární a defibrilační cívka	Pravá komora	VR, DR, HF
LV	IS-1	Unipolární, bipolární	Levá komora	HF

DF4/IS-1/IS4 Na každém implantátu je popis, který poskytuje informace o rozmístění zdířek v rozdělovači.



Zdířka	Konektor elektrody	Konfigurace	Místo implantace	Typ implantátu
RA	IS-1	Bipolární	Síň	HF QP
RV	DF4	Bipolární a defibrilační cívka	Pravá komora	HF QP
LV	IS4	Unipolární, bipolární	Levá komora	HF QP

Elektrody Elektrody firmy BIOTRONIK jsou potaženy biokompatibilním silikonem. Mohou být flexibilně ovládány, jsou dlouhodobě stabilní a jsou vybaveny aktivní nebo pasivní fixací. Jsou implantovány pomocí soupravy pro zavedení elektrody. Některé elektrody jsou potaženy polyuretanem, který zvyšuje kluzné vlastnosti elektrody. Elektrody se steroidním kroužkem snižují výskyt zánětu myokardu. Fraktální design elektrod poskytuje nízké stimulační prahy. BIOTRONIK nabízí adaptéry pro připojení již implantovaných elektrod k novým implantátům.

Telemetrie Telemetrická komunikace mezi implantátem a programátorem je po inicializaci možná prostřednictvím přiložení programovací hlavice (PGH, programming head) a také prostřednictvím bezdrátové RF telemetrie (vysokofrekvenční telemetrie).

Programátor Implantace a follow-up se provádí pomocí přenosného programátoru firmy BIOTRONIK: Software PSW od verze 1801.A pro Inlexa 3 ProMRI, od verze 1602 pro Inlexa 7.

Existují programátory s integrovaným nebo externím modulem SafeSync pro RF telemetrii.

Na barevném displeji se současně zobrazuje bezdrátové EKG, IEGM, markery a funkce.

Pomocí programátoru lze určovat stimulační prahy a provádět všechny testy během prezenčního follow-up; kromě toho umožňuje změnu permanentního programu a jeho odeslání do implantátu.

Programátor kromě toho slouží k nastavení režimu a kombinací parametrů a také k interogaci a uložení dat do paměti z implantátu.

Režimy

Upozornění: Ne všechny funkce a parametry uvedené v této technické příručce jsou k dispozici u každého typu implantátu v každé skupině implantátů.

Nastavení režimu závisí na individuální diagnóze.

Typ implantátu	Režimy
VR	VVI; WIR; V00; OFF Série 7: VVI-CLS
Série 7: VR DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; WIR; V00; OFF VVI-CLS
DR, HF (QP)	DDD; DDDR; DDI; DDIR Série 7: DDDR-ADIR; DDD-ADI VDD; VDDR; VDI; VDIR VVI; WIR; AAI; AAIR; V00; D00; OFF Série 7: VVI-CLS; DDD-CLS

Kódy NBD a NBG

VE je kód NBD pro antitachykardický režim jednodutinových, dvoudutinových a třídutinových implantátů bez síňové léčby.

V	Výboj v komoře
V	Antitachykardická komorová stimulace (ATP)
E	Detekce skrze vyhodnocení IEGM

VDE je kód NBD pro antitachykardický režim dvoudutinových a třídutinových implantátů se síňovou léčbou.

V	Výboj v komoře
D	Antitachykardická stimulace (ATP) v síni a v komoře
E	Detekce skrze vyhodnocení IEGM

DDDR je kód NBG pro antibradykardický režim dvoudutinového implantátu.

D	Stimulace v síni a v komoře
D	Snímání v síni a v komoře
D	Inhibice a spuštění impulzu
R	Přizpůsobení frekvence

DDDRV je kód NBG pro antibradykardický režim třídutinového implantátu.

D	Stimulace v síni a v komoře
D	Snímání v síni a v komoře
D	Inhibice a spuštění impulzu
R	Přizpůsobení frekvence
V	Multisite stimulace v obou komorách

VDDR je kód NBG pro antibradykardický režim jednodutinového implantátu typu DX.

V	Komorová stimulace
D	Snímání v síni a v komoře
D	Inhibice a spuštění impulsu
R	Přizpůsobení frekvence

WIR je kód NBG pro antibradykardické druhy stimulace jednodutinového implantátu.

V	Komorová stimulace
V	Snímání v komoře
I	Inhibice impulsu v komoře
R	Přizpůsobení frekvence

BIOTRONIK Home Monitoring®

Kromě účinné stimulační terapie je k dispozici kompletní terapeutický systém BIOTRONIK:

- Při domácím monitoringu jsou diagnostické a terapeutické informace i technické parametry implantátu automaticky a bezdrátově přenášeny prostřednictvím antény v rozdělovači implantátu na stacionární nebo mobilní přístroj pro pacienty. Z přístroje pro pacienty jsou data kódována a přenášena přes mobilní síť do servisního centra BIOTRONIK.
- Získaná data jsou dekodována a vyhodnocena; každý lékař může u každého pacienta individuálně nastavit kritéria pro vyhodnocení a dobu, kdy má být informován e-mailem, SMS nebo faxem.
- Výsledky vyhodnocení jsou pro ošetřující lékaře přehledně znázorněny na chráněné internetové platformě s názvem Home Monitoring Service Center (HMSC).
- Přenos dat z implantátu probíhá denně zprávou z implantátu.
- Zprávy implantátu, které upozorňují na zvláštní události v srdci nebo implantátu, jsou ihned přenášeny dále.
- Z programátoru lze kdykoli iniciovat testovací zprávu pro okamžitou kontrolu funkce domácího monitoringu.

Objednací čísla Inlexa

Ne v každé zemi jsou dostupné všechny typy implantátů.

	Inlexa 3 ProMRI			
	DF-1/IS-1	DF4/IS-1	DF-1/IS4/IS-1	DF4/IS4/IS-1
VR-T	404703	404704	—	—
VR-T DX	—	—	—	—
DR-T	404701	404702	—	—
HF-T	404699	404700	—	—
HF-T QP	—	—	416037	416038

	Inlexa 7			
	DF-1/IS-1	DF4/IS-1	DF-1/IS4/IS-1	DF4/IS4/IS-1
VR-T	404643	404644	—	—
VR-T DX	404642	—	—	—
DR-T	404640	404641	—	—
HF-T	404636	404637	—	—
HF-T QP	—	—	404638	404639

- Obsah dodávky** Ve skladovacím balení se nachází:
- sterilní kontejner s implantátem,
 - štítek se sériovým číslem,
 - identifikační karta pacienta,
 - záruční list.

Upozornění: Technická příručka k implantátu je k dispozici buď v tištěné verzi, nebo v digitální podobě na internetu.

- Ve sterilním kontejneru se nachází:
- implantát, případně zaslepující zástrčka;
 - šroubovák.

Terapeutické a diagnostické funkce

Diagnostické funkce

- Data z implantace a posledních interogací a follow-up jsou stejně jako arytmiické epizody ukládány společně s dalšími daty, aby mohly být využity pro posouzení stavu pacienta a implantátů.
- Pro kontrolu funkčnosti elektrod je impedance v implantátu měřena automaticky pomocí podprahových impulzů.
- Funkce bezdrátového EKG: U všech typů implantátů může být měřen odvozený far-field signál bez externích elektrod mezi pravokomorovou distální defibrilační cívkou a pouzdem, což – podle místa implantace – odpovídá EKG svodu II nebo III podle Einthovena.
- Při prezenčních follow-up je po vytvoření telemetrického spojení v průběhu testování zobrazeno bezdrátové EKG a IEGM včetně markerů.

Antitachykardická stimulace

- Pomocí ICD lze léčit komorovou tachykardií prostřednictvím antitachykardické stimulace (ATP); ATP One Shot může být dodán také v zóně VF, pokud je před léčbou splněno kritérium stability (monomorfní rychlá komorová tachykardie).
- ICD může reagovat i na síňové tachykardie: pomocí antitachykardické stimulace (ATP) při stabilním srdečním rytmu nebo vysokofrekvenční stimulace (vysokofrekvenční bursty) při nestabilním srdečním rytmu.
- V závislosti na typu implantátu obsahuje software pro implantát nejen funkce ICD, ale také všechny funkce kardiostimulátoru pro 1, 2 nebo 3 dutiny. Srdeční rytmus pacienta je trvale monitorován; každá arytmie je klasifikována podle srdeční frekvence a nastavitelných kritérií pro detekci. V závislosti na přednastavených hodnotách je inhibována nebo dodávána antibradykardická a rovněž antitachykardická léčba.

Kardioverze, defibrilace

- ICD lze použít pro léčbu komorové tachyarytmie pomocí kardioverze a/nebo defibrilace. Polarita a energie výboje mohou být nastaveny individuálně; výboje mohou být naprogramovány s energií od 2,0 do 40 J. Před dodáním výboje může ICD ověřit, že tachyarytmie stále probíhá; v této době může implantát identifikovat spontánní konverzi tachyarytmie a případně nabíjení přerušit.
- Dráhy výboje lze nastavit mezi různými defibrilačními cívkami (SVC/RV) a/nebo pouzdem.

Antibradykardická stimulace a CRT

- Frekvenční hystereze, automatické senzorové funkce a noční program podporují vlastní rytmus pacienta, zabraňují „overdrive“ stimulaci a usnadňují adaptaci implantátu individuálním potřebám pacienta.
- V implantátu jsou automaticky určovány síňové i komorové stimulační prahy. U série 7 jsou navíc prostřednictvím řízení amplitud nastaveny amplitudy impulzů tak, že na každou změnu stimulačního prahu je pro pacienta nastavena optimální síňová a komorová amplituda.
- Nastavení horní hraniční frekvence síně zabrání nespecifické stimulaci síně, čímž se sníží riziko tachykardie indukované kardiostimulátorem.
- Funkce pozitivní AV hystereze podporují vlastní převod, a tím i přirozený průběh kontrakce. Funkce negativní AV hystereze podporují srdeční resynchronizační léčbu udržováním stimulace v zátěžových situacích.
- Pro resynchronizaci komor mají třídutinové implantáty funkce pro „multisite“ komorovou stimulaci s možným VV zpožděním v obou směrech.
- Aby v případě levostranného zvýšení stimulačního prahu nebo nežádoucí stimulace frenického nervu nebyl zapotřebí žádný další chirurgický zákrok, lze pro levokomorovou elektrodu u třídutinového implantátu nastavit různé polarity stimulace, s typem implantátu HF QP až 12 vektorů.
- U typu implantátu HF QP série 7: pro lepší resynchronizaci komor lze nakonfigurovat dva stimuly pro levou komoru; mohou být odevzdány buď postupně, nebo najednou.
- Doplnková zvláštní forma přizpůsobení frekvence u implantátů 7. série: zvýšená potřeba minutového objemu srdce je rozpoznána na základě fyziologického měření impedance. Princip měření je založen na změnách kontraktility (inotropie) myokardu (funkce CLS: stimulace Closed Loop). Přizpůsobení frekvence se automaticky inicializuje a optimalizuje v režimu CLS.
- Potlačení komorové stimulace u implantátů ze série 7: nepotřebné komorové stimulaci je zabráněno podporou vlastního převodu (funkce potlačení komorové stimulace). Implantát se přitom přizpůsobí změnám převodu a přepne mezi režimem ADI(R) a DDD(R).

Uložení programů

Existují různé léčebné programy:

- Pro nejčastější indikace jsou k dispozici osvědčená nastavení parametrů v předem nakonfigurovaných programech (ProgramConsult).
- Pro speciální indikace je možné uložení individuálního nastavení parametrů v maximálně 3 léčebných programech.

Funkce Home Monitoring

- Implantát automaticky odesílá jednou denně informace do patientské jednotky. Dodatečně automaticky vysílá zprávy při určitých událostech, které jsou ihned posílány servisnímu centru. Kromě toho mohou být pomocí programátoru inicializovány testovací zprávy.
- Pomocí HMSC mohou být plánovány termíny pro follow-up podporovaný systémem Home Monitoring.
- Důležité lékařské informace ve zprávách implantátů jsou mj. tyto:
 - síňové a komorové arytmie;
 - elektrodám relevantní parametry v síni a komoře: stimulační prahy, amplitudy snímání, impedance;
 - aktuální statistiky;
 - IEGM-Online HD až se 3 kanály ve vysokém rozlišení (High Definition).

3

Všeobecné bezpečnostní pokyny

**POZOR****Bezpečnostní informace**

Elektroléčba srdce podléhá zvláštním provozním podmínkám a možným komplikacím a rizikům.

- Pečlivě prosím respektujte všechny bezpečnostní informace.

Provozní podmínky**Technické příručky**

Následující technické příručky poskytují informace o použití implantátového systému:

- technická příručka implantátu;
- technická příručka HMSC;
- technické příručky pro elektrody;
- technické příručky programátoru a jeho příslušenství;
- technické příručky uživatelského rozhraní;
- technické příručky kabelů, adaptérů a příslušenství.
- Tištěné technické příručky jsou přiloženy ve skladovacím balení nebo je lze nalézt v digitální podobě na internetu: manuals.biotronik.com.
- Respektujte všechny relevantní technické příručky.
- Technické příručky uschovejte pro pozdější použití.

Ukládání při přepravě a skladování

- Implantáty nesmí být přepravovány nebo skladovány v blízkosti magnetů nebo zdrojů elektromagnetického rušení.
- Věnujte pozornost vlivu doby skladování, viz údaje o baterii.

Dodávka v transportním režimu

Za účelem ochrany baterie je implantát dodáván v transportním režimu; během skladování může při nutném obnovování kondenzátoru dojít ke kontrolovaným prodlouženým dobám nabíjení kondenzátorů.

- Transportní režim je na programátoru zobrazen po iniciální interogaci. (Transportní režim je při implantaci deaktivován prvním platným (in-range) měřením stimulační impedance.)

Teplota

Jak extrémně nízké, tak vysoké teploty ovlivňují provozní dobu baterie v implantátu.

- Povolena teplota pro přepravu a skladování: +5°C až +45°C.

Sterilní dodávka

Implantát a šroubovák jsou dodávány sterilizované plynem. Sterilita je zaručena pouze v případě, že nedošlo k poškození plastového kontejneru a kontrolního těsnění.

- Sterilní kontejner** Implantát a šroubovák jsou zabaleny ve dvou samostatně zapečetěných plastových kontejnerech; vnitřní plastový kontejner je sterilní také z vnější strany, aby mohl být přenesen jako sterilní během implantace.
- Jednorázové použití** Implantát a šroubovák jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Implantát nepoužívejte, je-li balení poškozené.
 - Neprovádějte resterilizaci implantátu a nepoužívejte opakovaně.

Možné komplikace

Všeobecné informace v případě zdravotních komplikací

Pro implantáty firmy BIOTRONIK platí v odborné praxi všeobecně známé komplikace pro pacienty a implantátové systémy.

- Komplikace jsou např. nahromadění kapalin v kapse pro implantát, infekce nebo reakce tkáně. Určující orientací je aktuální stav vědy a techniky.
- Není možné zaručit účinnost léčby arytmie, i když bylo prokázáno, že jsou tyto léčby úspěšné během testů nebo po elektrofyziologických testech. V ojedinělých případech mohou být nastavené parametry neúčinné. Je možné, že léčba indukuje nebo zrychlí tachykardii a vyvolá trvalý flutter nebo fibrilaci komor.

Potenciály kosterních svalů

Bipolární snímání a kontrola citlivosti jsou implantátem přizpůsobeny frekvenčnímu rozsahu vlastních rytmů tak, aby kosterní myopotenciály nebyly obvykle detekovány. Přesto mohou být – zvláště při příliš vysoké citlivosti – klasifikovány potenciály kosterních svalů jako vlastní rytmus a – podle interference – mohou způsobit inhibici nebo antiarytmickou léčbu.

Při nežádoucích myopotenciálech svalů přepne implantát při překročení interferenční frekvence na asynchronní stimulaci.

Možné technické závady

Technické závady systému implantátu v důsledku selhání součástky nemohou být v podstatě vyloučeny. Mezi příčiny takových poruch patří:

- posunutí elektrody, zlomení elektrody;
- defekty izolace;
- vady komponentů implantátu;
- vybití baterie;
- přerušená telemetrie.

Elektromagnetické interference (EMI)

Každý implantát může být rušen pokud jsou vnější signály vnímány jako vlastní rytmus nebo když měření brání frekvenčnímu přizpůsobení:

- Implantáty BIOTRONIK jsou konstruovány tak, že je jejich ovlivnitelnost elektromagnetickou interferencí (EMI) minimalizována.
- Kvůli velké rozmanitosti a velkému počtu intenzit u EMI není možné zaručit absolutní bezpečnost. Obecně se vychází z toho, že EMI způsobuje, pokud vůbec, u pacienta pouze nepatrné symptomy.
- Podle druhu stimulace a interference mohou vést tyto zdroje poruch k inhibici impulzu, spuštění impulzu, ke zvyšování stimulační frekvence závislé od senzoru nebo asynchronní stimulaci.
- Za nepříznivých podmínek, zejména v rámci terapeutických a diagnostických procedur, mohou zdroje rušení navázat tak vysoké energie, že může dojít k poškození tkáně obklopující implantát nebo hrot elektrody.

Postup s implantátem při EMI

Při elektromagnetické interferenci se implantát přepne po dobu trvání překročené interferenční frekvence na asynchronní stimulaci.

Statická magnetická pole

Magnetický senzor v implantátu detekuje magnetická pole od hustoty magnetického toku cca 1,5 mT. Magnetická pole pod 1 mT senzor neovlivňují.

Možná rizika

Nevhodné postupy

Kvůli možnému poškození pacienta nebo implantátu a z toho vyplývajícím funkčním nespolehlivostem je třeba vyvarovat se použití následujících postupů:

- transkutánní elektrická neuronální stimulace (TENS),
- hyperbarická oxygenoterapie,
- zatížení tlakem převyšujícím normální tlak.

Rizikové terapeutické a diagnostické postupy

Pokud má pro diagnostické nebo terapeutické účely tělem procházet elektrický proud z externího zdroje, může být implantát rušen a pacient ohrožen.

Při diatermických metodách, jako je např. elektrokoagulace, vysokofrekvenční ablace nebo vysokofrekvenční chirurgie, je možná indukce arytmií nebo komorová fibrilace. Například u litotripse může dojít ke škodlivému působení tlaku. U terapeutického ultrazvuku může například dojít k nadměrnému zahřátí tělesné tkáně v oblasti implantátového systému. Působení na implantát nelze v některých případech stanovit ihned.

Pokud není možné rizikové metody vyloučit, pak vždy platí:

- Pacienta elektricky izolujte.
- Vypněte funkci detekce ICD; funkce kardiostimulátoru může zůstat aktivní, v případě potřeby je možné přepnutí do asynchronních režimů.
- Zabraňte působení energií v blízkosti implantátového systému.
- Dále zkontrolujte periferní pulz pacienta.
- Při zákroku a po každém zákroku pacienta monitorujte.

Externí defibrilace

Implantát je chráněn proti energii, která je normálně indukovaná při externí defibrilaci. Nicméně jakýkoli implantovaný přístroj může být při externí defibrilaci poškozen. Proud indukovaný v implantovaných elektrodách může specificky vyvolat tvorbu nekrotické tkáně v těsné blízkosti rozhraní elektrody a tkáně. Důsledkem toho se mohou změnit vlastnosti snímání a stimulační prahy.

- Nalepovací elektrody umístěte vpředu-vzadu nebo kolmo k ose vytvořené implantátem a srdcem, minimálně 10 cm od implantátu a od implantovaných elektrod.

Radiační léčba

Z důvodu možného poškození implantátu a následné funkční nespolehlivosti je třeba vyvarovat se terapeutické radiační léčbě. Pokud by měla být tato terapie přesto použita, je bezpodmínečně nutné předchozí zvážení rizika. Komplexnost působících faktorů – například rozdílné zdroje záření, množství různých implantátů, podmínky terapie – nedovoluje schválit směrnice, které by zaručovaly radiační léčbu bez působení na implantát. Norma EN 45502 o aktivních implantovatelných medicínských přístrojích vyžaduje v souvislosti s terapeutickým léčebným ionizujícím zářením tato opatření:

- Respektujte upozornění týkající se rizikových terapeutických a diagnostických postupů.
- Zajistěte dostatečné stínění implantátu proti paprskům.
- Po aplikaci záření opakovaně zkontrolujte správnou funkci implantátového systému.

Upozornění: Při dotazech týkajících se zvážení rizika se obraťte na firmu BIOTRONIK.

Magnetická rezonance

Vyvarujte se magnetické rezonanční tomografie (MRI) kvůli souvisejícím vysokofrekvenčním polím a hustotě magnetického toku: poškození nebo zničení implantačního systému v důsledku silných magnetických střídavých účinků a poškození pacienta nadměrným zahřátím tělesné tkáně v oblasti implantátového systému.

Platí pro Inlexa 3: Za určitých podmínek a při splnění předepsaných opatření k ochraně pacientů a implantátového systému můžete provést magnetickou rezonanční tomografii. Implantáty BIOTRONIK s funkcí „MR conditional“ nesou označení ProMRI.

- Příručka pro implantátové systémy pro podmíněné použití v MR – ProMRI obsahuje podrobné informace o bezpečném vyšetření MRI.
 - Digitální příručku lze stáhnout z webové stránky: manuals.biotronik.com.
 - Tištěnou příručku lze objednat u firmy BIOTRONIK.
- Je schválení pro podmíněné použití „MR conditional“ platné ve vaší zemi nebo ve vašem regionu? Aktuální informace si vyžádejte u firmy BIOTRONIK.

4 Implantace

Průběh implantace

Příprava součástí

Podle směrnice ES 90/385/EEC jsou potřebné tyto součásti:

- implantát BIOTRONIK se zaslepujícím konektorem a šroubovák;
- elektrody firmy BIOTRONIK a souprava pro zavedení elektrody:
 - jednodutinový implantát: jedna bipolární ICD elektroda s 1 nebo 2 defibrilačními cívkami pro komoru;
 - dvoudutinový implantát: jedna bipolární elektroda pro síň a jedna bipolární ICD elektroda pro komoru s 1 nebo 2 defibrilačními cívkami;
 - třídutinový implantát: navíc jedna unipolární, bipolární nebo kvadrupolární LV elektroda;
- povolené přípojky elektrod jsou DF-1, DF4, IS-1 a IS4. Pro elektrody s jinými přípojkami nebo elektrody jiných výrobců používejte pouze adaptéry schválené firmou BIOTRONIK;
- programátor firmy BIOTRONIK (s integrovanou telemetrií SafeSync-RF nebo se samostatným modulem SafeSync) a schválené kabely;
- externí vícekanálový EKG přístroj;
- mějte vždy připravené náhradní součásti pro sterilní komponenty.

Mějte připraven externí defibrilátor

V případě nepředvídaného kritického stavu nebo při případné technické závadě implantátu:

- Mějte připraven externí defibrilátor a lopátkové nebo nalepovací elektrody.

Vybalení implantátu



VAROVÁNÍ

Neadekvátní léčba kvůli poškozenému implantátu

Dojde-li při manipulaci s vybaleným implantátem k jeho pádu na tvrdý povrch, mohou být elektronické díly poškozeny.

- Použijte náhradní implantát.
- Poškozený implantát zašlete do firmy BIOTRONIK.

- Odlepte těsnicí papírek vnějšího plastového kontejneru na označeném místě ve směru vyznačeném šipkou. Vnitřní plastový kontejner nesmí přijít do kontaktu s osobami, které nemají sterilní ruce nebo rukavice ani s nesterilními předměty!
- Uchopte vnitřní plastový kontejner za úchytku a vyjměte jej z vnějšího plastového kontejneru.
- Odlepte těsnicí papírek sterilního vnitřního plastového kontejneru na označeném místě ve směru vyznačeném šipkou.

Kontrola částí

Poškození některé z částí může způsobit komplikace nebo technické závady.

- Před a po vybalení zkontrolujte všechny části, zda nejsou poškozené.
- Poškozené části vyměňte.
- ICD se dodává s deaktivovanou funkcí léčby tachyarytmie a smí být implantován pouze v tomto stavu.
- Elektrody se nesmí zkracovat.

Místo implantace

- V závislosti na anatomické dispozici pacienta a na konfiguraci elektrody se ICD implantují zpravidla pod pectorální sval na levé straně.

Prevence unikajících proudů

Během implantace je nutné zabránit unikajícím proudům mezi nástroji a implantátem.

- Pacienta elektricky izolujte.

Zabránění neúmyslnému spuštění výboje**VAROVÁNÍ****Spuštění výboje při aktivovaném ICD**

Při manipulaci s aktivovaným ICD hrozí nebezpečí neúmyslného spuštění výboje.

- Před dotykem implantátu při implantaci, před výměnou implantátu a explantací deaktivujte léčbu ICD.

Zabraňte poškození rozdělovače

Upevňovací šrouby a případné zaslepující zástrčky utahujte a povolujte opatrně.

- Uvolněte upevňovací šrouby pomocí dodaného šroubováku. Používejte pouze šroubovák firmy BIOTRONIK s kontrolou krouticího momentu!
- Zaslepující zástrčku nevytahujte násilím!
- V případě potřebné revize elektrody si u firmy BIOTRONIK objednejte více sterilních šroubováků.

Zabránění zkratu v rozdělovači**VAROVÁNÍ****Zkrat v důsledku otevřených zdírek elektrod**

Otevřené a tím pro elektrolyt netěsné zdířky v rozdělovači mohou vyvolat nežádoucí toky proudů do těla a průnik tělesné tekutiny do implantátu.

- Nepoužité zdířky uzavřete zaslepujícími zástrčkami.

Dbejte na čistotu přípojek elektrod

Při znečištění během implantace:

- konektor elektrody vyčistěte sterilní utěrkou,
- zdířku oplachujte výhradně sterilní vodou.

Přehled: implantace

1	Připravte si žílu.
2	Implantujte elektrody, proveďte měření a zafixujte elektrody.
3	Vytvarujte kapsu pro implantát.
4	Konektor elektrody připojte k implantátu.
5	Vložte implantát.
6	Provlékněte fixační nit přes otvor v rozdělovači a implantát zafixujte v připravené kapse.
7	Uzavřete kapsu implantátu.
8	Zkontrolujte implantát pomocí standardních testů.

Připojení implantátu

Dané konektory elektrod se připojují do zdířek v rozdělovači implantátu.

1	Odstraňte stylety a zaváděcí pomůcky.
2	Připojte elektrodu pro defibrilaci: DF-1/IS-1 nebo DF-1/IS4/IS-1 - Konektor DF-1 pravokomorové defibrilační cívky připojte k RV. - Konektor DF-1 supraventrikulární defibrilační cívky připojte k SVC. (Nebo k SVC připojte podkožní elektrodu.) Připojte elektrodu pro defibrilaci (a snímání/stimulaci): DF4/IS-1 nebo DF4/IS4/IS-1 - Konektor DF4 připojte k RV.
3	Připojte elektrodu pro snímání/stimulaci: DF-1/IS-1 nebo DF-1/IS4/IS-1 - Bipolární konektor IS-1 síně připojte k RA. - Bipolární konektor IS-1 pravé komory připojte k RV. - Unipolární nebo bipolární konektor IS-1 levé komory nebo kvadrupolární konektor IS4 levé komory připojte k LV. Připojte elektrodu pro snímání/stimulaci: DF4/IS-1 nebo DF4/IS4/IS-1 - Bipolární konektor IS-1 síně připojte k RA. - Unipolární nebo bipolární konektor IS-1 levé komory nebo kvadrupolární konektor IS4 levé komory připojte k LV.
4	Konektor elektrody zasuňte – bez otočení nebo ohnutí konektoru a přívodu – do rozdělovače, až bude za blokem šroubů vidět jeho hrot u konektoru DF-1 nebo značka pro zavádění u konektoru DF4 a IS4. Tato značka se může lišit podle výrobce použité elektrody.
5	Pokud nelze konektor elektrody do přípojky zasunout lehce: Jako kluzný prostředek použijte výhradně sterilní vodu.
6	Pokud nelze konektor zcela zavést, je to případně způsobeno tím, že upevňovací šroub zasahuje do otvoru bloku šroubů. - Propíchněte silikonovou zástrčku uprostřed na rozříznutém místě svíse pomocí šroubováku až po upevňovací šroub. - Opatrně povolte upevňovací šroub, aniž byste jej úplně vyšroubovali, aby se při zašroubování nevzpříčil.
7	Otáčejte upevňovacím šroubem ve směru hodinových ručiček, dokud se nedosáhne meze krouticího momentu (slyšitelné cvaknutí).
8	Opatrně vytáhněte šroubovák, upevňovací šroub se přitom nesmí otočit zpět. - U přípojek IS-1 se 2 upevňovacími šrouby: pevně utáhněte oba šrouby! - Po vytažení šroubováku utěsní silikonová zástrčka automaticky a bezpečně přístup k hlavě šroubu.

Dodržení odstupu mezi
elektrodami

**VAROVÁNÍ****Neadekvátní terapie**

Pokud nemají elektrody dostatečný vzájemný odstup nebo jsou nevhodně umístěny, může dojít ke snímání vzdálené oblasti nebo k nedostatečné defibrilaci.

- Vzdálenost mezi dvěma defibrilačními cívkami musí být větší než 6 cm.
- Hrotové a prstencové elektrody se nesmí vzájemně dotýkat.

Položení programovací hlavice

Na programovací hlavici (PGH) se nachází schematický náčrt implantátu. Tento náčrt slouží jako polohovací pomůcka při přiložení pro zajištění správné telemetrie.

- Dbejte na správné umístění programovací hlavice.

Vytvoření RF telemetrie

Programátor (nebo modul SafeSync) smí být od implantátu vzdálen maximálně 3 m; v ideálním případě se mezi pacientem a programátorem nenachází žádné překážky.

- Na programátoru zapněte RF telemetrii.
- Přiložte programovací hlavici na cca 2 sekundy, až se na programátoru zobrazí úspěšná inicializace:



V navigátoru je zobrazen symbol pro SafeSync a ve stavovém řádku indikace intenzity signálu.

- Odložte programovací hlavici.

Aktivace léčby ICD

- Na programátoru načtěte software vhodný pro typ implantátu.
- Aktivujte léčbu ICD.
- Po připojení elektrod a prvním úspěšném změření impedance bude transportní režim trvale deaktivován. Údaje implantace se uloží.
- Při programování dbejte bezpečnostních pokynů.
- Pokud implantát při programování ATP indukuje tachykardii nebo při DFT testu nedodává adekvátní léčbu: použijte nouzový výboj nebo externí defibrilátor.

Bezpečnostní opatření při programování



POZOR

Bezpečnostní informace

Programování implantátových systémů vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření.

- Všechna bezpečnostní opatření prosím pečlivě dodržujte.

Provádění standardních testů a monitorování pacienta

Ke kritickému stavu pacienta může dojít i v průběhu standardních testů například kvůli nastavení neadekvátních parametrů nebo kvůli přerušené telemetrii.

- Proto dbejte také při testech na dostatečnou péči o pacienta.
- Po testu stimulačního prahu zkontrolujte, zda je tento práh oprávněný z klinického a technického hlediska.
- Neustále monitorujte EKG a stav pacienta.
- V případě potřeby test přerušte.

Přerušení telemetrie

Rušení programátoru nebo přerušená telemetrie, k nimž dojde během provádění dočasných programů (follow-up), mohou způsobit neadekvátní stimulaci pacienta. To je případ, kdy nelze programátor kvůli chybě programu nebo defektu dotykové obrazovky dále obsluhovat a následkem toho není možné dočasný program ukončit. V takovém případě pomůže přerušení telemetrie, přičemž implantát automaticky přejde do permanentního programu.

- Při telemetrii s programovací hlavicí: hlavicí (PGH) nadzdvihněte o nejméně 30 cm.
- Při RF telemetrii: vypněte programátor a změňte jeho polohu.
- Vypněte možné zdroje poruchy.

Vyhněte se kritickému nastavení parametrů

Nesmí se nastavovat režimy a kombinace parametrů ohrožující pacienta.

- Před nastavením přizpůsobení frekvence stanovte mez zatížení pacienta.
- Po nastavení zkontrolujte snášenlivost a účinnost kombinace parametrů.
- Při nastavování léčby síně po detekované AT nebo AF mějte na paměti, že po dobu provádění léčby síně nemohou být detekovány komorové tachyarytmie.

Vyhněte se rizikům při výhradní stimulaci levé komory

Pokud dojde u stimulace výhradně levé komory k posunutí elektrody, hrozí následující rizika: ztráta komorové stimulace a ATP léčby a rovněž indukce síňových arytmií.

- Zvažte parametry snímání a stimulace z hlediska ztráty léčby.
- U pacientů, kteří jsou závislí na implantátu se stimulace výhradně levé komory nedoporučuje.
- Vezměte v úvahu, že není k dispozici řízení amplitud.
- Při follow-up a při testech stimulačního prahu zohledněte ztrátu synchronizované ventrikulární stimulace.
- Mode Switching a Postschock nepřipouštějí výhradní stimulaci levé komory. Vlivy zohledněte také při nastavení parametrů Mode Switching a Postschock.

Při nastavení asynchronních režimů monitorujte pacienta

Asynchronní režimy V00 a D00 mohou být nastaveny pouze v případě neaktivní detekce tachyarytmie. V tomto případě je pacient bez detekce a tím také bez léčby pomocí ICD.

- Pacienta neustále monitorujte.
- Mějte připraven externí defibrilátor.

- Respektujte kritérium morfologie** Aby bylo možné rozlišit mezi komorovými a supraventrikulárními tachyarytmiemi, jsou kromě jiného porovnávány QRS komplexy. Za účelem rozlišení tachyarytmií může být nastaven práh MorphMatch, obvykle se standardní hodnotou. Odlišné nastavení, tedy vyšší nebo nižší práh pro rozlišení jednotlivých QRS komplexů, může za určitých okolností vést ke zpoždění/znemožnění nebo zbytečnosti léčby.
- Odchylky od standardní hodnoty nastavujte po důkladném zvážení.
- Nastavení snímání** Manuálně nastavené parametry mohou být nespolehlivé, například nevhodná ochrana vzdáleného pole (far-field) může zabránit snímání intrinsických impulzů.
- Respektujte automatickou regulaci citlivosti.
- Zabránění komplikacím indukovaných implantátem** Implantáty firmy BIOTRONIK obsahují několik funkcí, pomocí kterých je možné pokud možno spolehlivě zabránit komplikacím indukovaným implantátem.
- Změřte retrogradní dobu převodu.
 - Nastavte ochranu PMT.
 - Nastavte kritérium VA.
- Zabránění převedení síňové tachykardie** Implantáty firmy BIOTRONIK obsahují několik funkcí pro zabránění převedení síňové tachykardie do komory:
- Pro indikované pacienty nastavte režim Mode Switching.
 - Nastavte horní hraniční frekvenci a refrakterní periodu tak, aby se zamezilo náhlým změnám komorové frekvence.
 - Preferujte Wenckebachův fenomén a vyhýbejte se chování 2 : 1.
 - Nastavte všechny parametry tak, aby nedocházelo k neustálému střídání síňové a komorové řízených režimů.
- Zabránění AV přeslechu** Při stimulaci se síňovými ATP parametry mohou být síňové stimulační impulzy přenášeny do komory nebo mohou být snímány tak, že bude zabráněno komorové stimulaci.
- Zkontrolujte nastavení, zda nedochází k přeslechu.
 - V případě potřeby – přechodně – nastavte VVI a jednu frekvenci jako backup stimulaci, aby nebyly blokovány žádné komorové impulzy.
- Dbejte hraničních hodnot impedance výboje** Při příliš nízké impedanci výboje může dojít k poškození implantátu.
- Impedance výboje musí být > 25 Ω.
- Zabránění recidivy po léčebném výboji** Po léčebném výboji je možné v případě chybějícího vlastního rytmu provést stimulaci pomocí programu po výboji.

Permanentní program	Program po výboji
DDD(R), DDI(R), AAI(R) Série 7: DDD-ADI(R), DDD-CLS	DDI
VDD(R), VDI(R)	VDI
VVI(R) a OFF Série 7: VVI-CLS	VVI

- Můžete nastavovat tyto parametry programu po výboji: doba trvání po výboji, základní frekvence, frekvenční hystereze, komorová stimulace, ochrana T-vlny levé komory, spouštění, doba AV zpoždění (pevná, ne dynamická).
- Předvolená nastavení pro program po výboji:
 A a RV: 7,5 V a 1,5 ms;
 LV: nastavení z permanentního programu.

Nežádoucí nepřetržitá stimulace frenického nervu	Ve vzácných případech není možné zabránit chronické stimulaci frenického nervu přeprogramováním stávající levokomorové stimulační konfigurace ani pomocí jiných opatření. • V případě potřeby nastavte pravokomorový režim jak v permanentním programu, tak u ATP, v programu po výboji a pro Mode Switching.
Pozor na redukcí amplitudy impulzu při poklesu napětí baterie	Pokud je současně nastavena vysoká frekvence, vysoká amplituda impulzu a velká šířka impulzu, může napětí baterie přechodně poklesnout natolik, že dojde k částečnému výraznému podkročení nastavené amplitudy impulzu. • Průběžně kontrolujte efektivitu stimulace pomocí EKG.
V případě krátkodobé srdeční zástavy	Při implantaci srdečních chlopní (TAVI: transcatheter aortic valve implantation) musí být pro správné umístění srdeční chlopně eliminován srdeční tlak. Indikovaná srdeční zástava vyvolaná vysokofrekvenční stimulací (Rapid Pacing) by měla trvat jen krátce, musí být pacientem tolerovatelná a může aktivovat život ohrožující arytmie. • Učiňte všechna potřebná bezpečnostní opatření a mějte připraveno potřebné nouzové vybavení. • Pacienta průběžně kontrolujte pomocí EKG. • TAVI postup dokončete dříve, než vysokofrekvenční stimulace skončí; v případě potřeby prodlužte dobu stimulace. • Nebude-li postup úspěšný během maximální doby trvání stimulace, přerušte jej, aby mohla být ukončena srdeční zástava. • Po dokončení zákroku TAVI v klinicky vhodném okamžiku znovu aktivujte léčbu pomocí ICD.
Kontrola nastavení DX elektrody	U třídutinového implantátu může být k přípojce IS-1 pro pravou síň připojena DX elektroda. • DX snímání v síni vyžaduje zvláštní nastavení softwaru programátoru, které musí být poté odesláno do implantátu.
Zkontrolujte přítomnost elektrod vhodných pro dráhu výboje	Je možné nastavit tři dráhy výboje, dvě z nich tvoří elektrickou cestu k pouzdru implantátu. • Pro dráhu výboje RV -> SVC musí být k dispozici druhá defibrilační cívka (dual shock coil).
Rozpoznání defektů elektrody	Automatické měření impedance je neustále zapnuto. • Hodnoty impedance, které poukazují na technické závady elektrod, jsou dokumentovány v seznamu událostí.
Zohlednění spotřeby proudu a provozní doby	Při RF telemetrii je spotřeba proudu o něco vyšší. Spotřeba při implantaci odpovídá jednorázově cca 7 dnům provozní doby, spotřeba při follow-up o délce 20 min odpovídá cca 2 dnům. • Neprovádějte zbytečně RF telemetrii. • Po 5 minutách bez zásahu se SafeSync přepne do úsporného režimu. • Pravidelně kontrolujte kapacitu baterie implantátu.

Upozornění: Spotřeba je rovněž vyšší při stimulaci MultiPole; výsledkem jsou různě dlouhé provozní doby.

Chování po přiložení magnetu

Přiložení PGH při nastavené léčbě ICD

Pokud je přiložena připojená programovací hlavice a tato komunikuje s programátorem a pokud je léčba ICD nastavena permanentně, zůstávají – s výjimkou při diagnostických testech – detekce a léčba zachovány. Pokud není léčba ICD nastavena permanentně, pak se léčba nekoná také při přiložení programovací hlavice.

Přiložení programovacích hlavic

Je-li programovací hlavice přiložena, zbývá čas pro interogaci implantátu a pro manuální aktivaci nebo deaktivaci léčby předtím, než implantát opět přejde do léčebného stavu, který byl předtím nastaven jako permanentní. To samé platí pro přiložení programovací hlavice pro vytvoření RF telemetrie.

Přiložení permanentního magnetu

Přiložením permanentního magnetu se přeruší detekce a léčba tachykardických událostí. Po 8 hodinách této deaktivace zapne implantát terapeutické funkce automaticky znovu, aby nedošlo k neúmyslné trvalé deaktivaci.

- Pokud jsou požadována přerušení detekce delší než 8 hodin, je nutné magnet mezitím jednou krátce sejmut z implantátu. Při novém přiložení se 8 hodinový časový cyklus znovu spustí.
- Používejte magnety firmy BIOTRONIK: permanentní magnety typu M-50.

Follow-up

Intervaly mezi follow-up

Follow-up musí probíhat v pravidelných, sjednaných intervalech.

- Po skončení fáze zarůstání elektrod, přibližně 3 měsíce po implantaci, musí být proveden první follow-up u lékaře s programátorem (prezenční follow-up).
- Jedenkrát ročně, nejpozději 12 měsíců po posledním prezenčním follow-up, musí být proveden další prezenční follow-up.

Follow-up pomocí systému BIOTRONIK Home Monitoring

Kontrola pomocí systému Home Monitoring nenahrazuje pravidelnou osobní návštěvu u lékaře, která je nutná z jiných lékařských důvodů. Follow-up podporovaný systémem Home-Monitoring může prezenční follow-up nahradit za těchto předpokladů:

- Pacient byl informován o tom, že i přes kontrolu pomocí systému Home Monitoring (domácí monitoring) je nutné kontaktovat lékaře, pokud symptomy zesílí nebo se vyskytnou nové.
- Zprávy implantátu jsou zasílány v pravidelných intervalech.
- Lékař rozhodne, zda jsou data získaná pomocí systému Home Monitoring s ohledem na klinický stav pacienta a technický stav systému implantátu dostačující; pokud ne, musí být proveden prezenční follow-up.

Znalosti z možného včasného rozpoznání pomocí systému Home Monitoring mohou vyvolat nutnost dodatečného prezenčního follow-up. Dodaná data mohou např. předčasně upozorňovat na problémy s elektrodami nebo na dohledný konec servisní doby (ERI). Dále mohou data upozorňovat na detekci doposud nerozpoznaných arytmií nebo na změnu léčby pomocí přeprogramování implantátu.

Provedení follow-up pomocí programátoru

Při prezenčním follow-up postupujte takto:

1	Zaznamenejte a vyhodnoťte EKG.
2	Interogujte implantát.
3	Vyhodnoťte stav a automaticky naměřená data follow-up.
4	Zkontrolujte funkci snímání a stimulační funkce.
5	Případně vyhodnoťte statistiky a záznamy IEGM.
6	V případě potřeby manuálně proveďte standardní testy.
7	Případně přizpůsobte funkce programu a parametry.
8	Přeneste permanentní program do implantátu.
9	Vytiskněte a dokumentujte data o péči (tiskový protokol).
10	Ukončete follow-up tohoto pacienta.

Poučení pacienta

Identifikační karta pacienta

Obsahem dodávky je identifikační karta pacienta.

- Identifikační kartu pacienta předejte pacientovi.
- Poučte pacienta o tom, aby se v případě nejasností obrátil na lékaře.

Značka zákazu

Místům se značkami zákazu je nutné se vyhýbat.



- Upozorněte pacienta na značku zákazu.

Možné zdroje poruchy

V každodenním životě by se pacient měl vyhýbat elektromagnetickým interferencím; v blízkosti implantátu by se neměly nacházet zdroje rušení.

- Upozorněte pacienta také na zvláštní domácí spotřebiče, bezpečnostní propusti/zařízení zajištění proti krádeži, silná elektromagnetická pole, mobilní telefony a patientské jednotky.
- Vyzvěte pacienta k následujícím opatřením:
 - používání mobilního telefonu na opačné straně, než se nachází implantát;
 - pacient by měl mobilní telefon držet minimálně 15 cm od implantátu, a to jak při jeho používání, tak také při uschování.

Indikace pro výměnu

Možné úrovně stavu baterie

- BOS: Beginning of Service: > 90 % kapacity
- MOS 1: Middle of Service: 90 % až 40 % zbytkové kapacity
- MOS 2: Middle of Service: < 40 % zbytkové kapacity
- ERI: Elective Replacement Indication (odpovídá RRT: doporučená doba výměny)
- EOS: End of Service (konec životnosti).

Indikace pro výměnu ERI

Domácí monitoring může rozpoznat Elective Replacement Indication.



POZOR

Dočasně omezená léčba

Pokud dojde krátce po follow-up k výskytu ERI a je poprvé zaznamenán při následujícím follow-up, může být zbývající provozní doba značně kratší než 3 měsíce.

- Vyměňte brzy implantát.
- Implantát může monitorovat srdeční rytmus ještě po dobu minimálně 3 měsíců.
- Může být dodáno nejméně 6 výbojů s maximální energií do doby EOS.
- Parametry nastavené v implantátu se nemění.

Indikace pro výměnu EOS

Konec životnosti může být detekován pomocí domácího monitoringu (Home Monitoring).



VAROVÁNÍ

Pacient v ohrožení života

Pokud dojde k indikaci pro výměnu EOS před výměnou implantátu, pak je pacient bez léčby.

- Vyměňte okamžitě implantát.
- Sledujte trvale pacienta, dokud není provedena okamžitá výměna implantátu!
- Detekce komorové tachykardie, fibrilace a všechny léčby jsou deaktivované!
- Antibradykardická funkce zůstává aktivní v režimu VVI:
 - komorová stimulace: RV; základní frekvence 50 bpm; bez speciálních funkcí kardiostimulátoru jako hystereze atd.;
 - amplituda impulzu 6 V, šířka impulzu 1,5 ms;
 - trvání cyklu pro Home Monitoring: 90 dní.

Explantace a výměna implantátu

- Explantace**
- Zjistěte stav implantátu.
 - Před explantací deaktivujte léčbu komorové tachykardie a fibrilace.
 - Odpojte elektrody od rozdělovače, neodstříhávejte.
 - Vyjměte implantát a - v případě potřeby - i elektrody pomocí zavedené technologie.

Upozornění: Normální oxidace může způsobit změnu zabarvení ICD pouzdra; nejedná se o závadu na přístroji a tento stav nemá vliv na funkčnost implantátu.

- Explantáty jsou biologicky kontaminované a kvůli riziku infekce musí být bezpečně zlikvidovány.

Výměna implantátu Nejsou-li již implantované elektrody dále využívány, ale zůstávají přitom ponechány v těle pacienta, může dojít ke vzniku dodatečné a nekontrolované cesty proudu k srdci.

- Před výměnou implantátu deaktivujte léčbu komorové tachykardie a fibrilace.
- Izolujte nepoužívané konektory elektrod a uzavřete zdířky.

Zásadně platí:

- Neprovádějte resterilizaci implantátu a přístroj nepoužívejte opakovaně.

- Kremace** Implantát nesmí být spálen.
- Před zpopelněním zesnulého pacienta musí být implantát explantován.

- Likvidace** BIOTRONIK odebírá použité výrobky zpět k likvidaci způsobem, který neohrožuje životní prostředí.
- Explantát vyčistěte nejméně 1% roztokem chlornanu sodného.
 - Opláchněte ho vodou.
 - Vyplňte formulář explantace a spolu s čistým explantátem jej zašlete firmě BIOTRONIK.

5

Parametry

Upozornění: Není-li uvedeno jinak, údaje pro typ implantátu HF platí rovněž pro typ implantátu HF QP.

Bradykardie/CRT

ICD terapie obecně

Parametr	Rozpětí hodnot	Stan- dardní	VR	DX	DR	HF
ICD terapie	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Programy	Zobrazit standardní program; Zobrazit bezpečnostní program; Zobrazit první dotazovaný program; Individuální 1, 2, 3; ProgramConsult	–	x	x	x	x

Časování: základní frekvence
den/noc a frekvenční
hystereze

Parametr	Rozpětí hodnot	Stan- dardní	VR	DX	DR	HF
Základní frekvence	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	40 bpm 60 bpm	x	x		
Noční frekvence	OFF; 30 ... (5) ... 100 bpm	OFF	x	x	x	x
Začátek noci	00:00 ... {00:01} ... 23:59 hh:mm	22:00 hh:mm	x	x	x	x
Konec noci		06:00 hh:mm				
Frekvenční hystereze	OFF; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 bpm	OFF	x	x	x	x
Vyhledávání/repetitivní	OFF; ON	ON	x	x	x	x

Časování: AV zpoždění

Parametr	Rozpětí hodnot	Stan- dardní	VR	DX	DR	HF
Dynamika AV	Nízká; střední; vysoká; fixní; (individuální)	Nízká		x	x	x
AV zpoždění (1 nebo 2) po:						
– Stimulaci	40 ... (5) ... 350 ms Pouze u fixní také: 15	–			x	x
– Snímání	Buď automatické: AV zpoždění po stimulaci + kompenzace snímání Nebo: 15; 40 ... (5) ... 350 ms	–		x	x	x
– Při frekvenci 1	50 ... (10) ... 130 bpm	60 bpm				
– Při frekvenci 2	60 ... (10) ... 140 bpm	130 bpm				
Kompenzace snímání	OFF; -5 ... (-5) ... -120 ms	-40 ms			x	x

Parametr	Rozpětí hodnot	Stan- dardní	VR	DX	DR	HF
Režim AV hystereze	OFF; pozitivní; negativní; IRSplus	OFF		x	x	
	OFF; pozitivní; negativní	OFF				x
AV hystereze (pozitivní)	70; 110; 150; 200 ms	70 ms		x	x	x
Série 7, režimy CLS: AV hystereze (pozitivní)	70; 110; 150 ms	110 ms		x	x	x
AV hystereze (negativní)	10 ... (10) ... 150 ms	50 ms		x	x	x
AV vyhledávání/repetitivní (pozitivní)	OFF; ON	ON		x	x	x

Časování: stimulace po výboji

Parametr	Rozpětí hodnot	Stan- dardní	VR	DX	DR	HF
Doba po výboji	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	10 s	x	x	x	x
Základní frekvence po výboji	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	60 bpm	x	x	x	x
AV zpoždění po výboji	50 ... (10) ... 350 ms	140 ms			x	x
Komorová stimulace po výboji	RV; BiV	RV				x

Časování: horní hraniční
frekvence

Parametr	Rozpětí hodnot	Stan- dardní	VR	DX	DR	HF
Horní hraniční frekvence	90 ... (10) ... 160 bpm	130 bpm		x	x	x
Horní hraniční frekvence, síň	OFF; 175; 200; 240 bpm	200 bpm			x	x

Časování: Mode Switching

Parametr	Rozpětí hodnot	Stan- dardní	VR	DX	DR	HF
Intervenční frekvence	OFF; 120 ... (10) ... 200 bpm	160 bpm		x	x	x
Kritérium aktivace	3 ... (1) ... 8 (z 8)	5		x	x	x
Kritérium deaktivace						
Modifikace základní frekvence	OFF; 5 ... (5) ... 30 bpm	10 bpm		x	x	x
Režim	Po režimu VDD(R): VDI(R)	VDIR		x	x	x
	Po režimu DDD(R): DDI(R) Série 7, po režimu DDD-CLS, DDD-ADI(R): DDI(R)	DDIR			x	x
Po Mode Switching:						
- Frekvence	OFF; 5 ... (5) ... 50 bpm	10 bpm		x	x	x
- Doba	1 ... (1) ... 30 min	1 min				
Série 7- Stabilizace frekvence při Mode Switching	ON; OFF	OFF		x	x	x

Časování: potlačení komorové stimulace

U série 7 platí následující parametry:

Parametr	Rozpětí hodnot	Standardní	VR	DX	DR	HF
Potlačení komorové stimulace	OFF; ON	OFF			x	x
Potlačení stimulace po konsektivních Vs	1 ... (1) ... 8	6			x	x
Stimulace podporována po X z 8 cyklů	1; 2; 3; 4	3			x	x

Časování: komorová stimulace

Parametr	Rozpětí hodnot	Standardní	VR	DX	DR	HF
Permanentní	RV; BiV; LV	BiV				x
Spouštění	OFF; RVs; RVs+PVC	RVs				x
Ochrana T-vlny levé komory	OFF; ON	ON				x
Maximální spouštěcí frekvence:						
- DDD(R) a VDD(R)	UTR + 20; 90 ... (10) ... 160 bpm	UTR + 20				x
- DDI(R), VDI(R) a VVI(R)	90 ... (10) ... 160 bpm	130 bpm				
Nejprve stimulovaná dutina	RV; LV	LV				x
VV zpoždění po Vp	0 ... (5) ... 100 ms	0 ms				x

Časování: komorová stimulace
MultiPole

Následující parametry platí pro implantáty ze série 7 typu HF QP:

Parametr	Rozpětí hodnot	Standardní	HF QP
Polarita stimulace 2. LV	OFF; LV1-hrot -> LV2-prstenec LV1-hrot -> LV4-prstenec LV1-hrot -> RV-cívka LV1-hrot -> pouzdro LV2-prstenec -> LV1-hrot LV2-prstenec -> LV4-prstenec LV2-prstenec -> RV-cívka LV3-prstenec -> LV2-prstenec LV3-prstenec -> LV4-prstenec LV3-prstenec -> RV-cívka LV4-prstenec -> LV2-prstenec LV4-prstenec -> RV-cívka	OFF	x
Doba LV-LV	0 ... (5) ... 50 ms	0 ms	x
Amplituda impulzu LV 2. LV	0,5 ... (0,25) ... 4,0 ... (0,5) ... 6,0; 7,5 V	2,5 V	x
Šířka impulzu LV 2. LV	0,4; 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms	0,4 ms	x

Časování: refrakterní periody a doby zaslepení

Parametr	Rozpětí hodnot	Standardní	VR	DX	DR	HF
PVARP	AUTO; 175 ... (25) ... 600 ms	225 ms		x	x	x
Prodloužení PVARP	OFF; ON	ON		x	x	x
Zaslepení RV po síňové stimulaci	40 ... (10) ... 100 ms	50 ms			x	x
Zaslepení LV po stimulaci RV	50 ... (10) ... 100 ms	80 ms				x
Zaslepení RV po stimulaci LV						
Ochrana vzdáleného pole po Vs	OFF; 25 ... (25) ... 225 ms	75 ms		x	x	x
Ochrana vzdáleného pole po Vp	50 ... (25) ... 225 ms	75 ms		x	x	x

Časování: ochrana PMT

Parametr	Rozpětí hodnot	Standardní	VR	DX	DR	HF
Detekce/ukončení PMT	OFF; ON	ON		x	x	x
Kritérium VA	250 ... (10) ... 500 ms	350 ms		x	x	x

Časování: přizpůsobení frekvence pomocí akcelerometru

Parametr	Rozpětí hodnot	Standardní	VR	DX	DR	HF
Maximální senzorová frekvence	80 ... (10) ... 160 bpm	120 bpm	x	x	x	x
Citlivost senzoru	AUTO; velmi nízká; nízká; střední; vysoká; velmi vysoká	Střední	x	x	x	x
Práh senzoru	Velmi nízký; nízký; střední; vysoký; velmi vysoký	Střední	x	x	x	x
Vzestup frekvence	1; 2; 4; 8 bpm/cyklus	2 bpm/cyklus	x	x	x	x
Pokles frekvence	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/cyklus	0,5 bpm/cyklus	x	x	x	x
Série 7: Rate Fading (vyhlazení frekvence),	OFF; ON	OFF	x	x	x	x

Časování: přizpůsobení frekvence pomocí CLS

Následující parametry platí pro implantáty série 7:

Parametr	Rozpětí hodnot	Standardní	VR	DX	DR	HF
Maximální senzorová frekvence	80 ... (10) ... 160 bpm	120 bpm	x	x	x	x
CLS-dynamika	Velmi nízká; nízká; střední; vysoká; velmi vysoká	Střední	x	x	x	x
Dynamický limit frekvence CLS	OFF; +10 ... (+10) ... +50 bpm	+20 bpm	x	x	x	x
Potřeba Vp	Ano; ne	Ne	x	x	x	
	Ano	Ano				x

Stimulace: amplituda impulsu
a šířka impulsu

Parametr	Rozpětí hodnot	Standardní	VR	DX	DR	HF
Amplituda impulsu A	0,5 ... (0,25) ... 4,0 ... (0,5) ... 6,0; 7,5 V	AUTO			x	x
Amplituda impulsu V/RV			x	x	x	x
Amplituda impulsu LV						x
Šířka impulsu A	0,4; 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms	0,4 ms			x	x
Šířka impulsu V/RV			x	x	x	x
Šířka impulsu LV						x

Stimulace: síňové
řízení amplitud

Parametr	Rozpětí hodnot	Standardní	VR	DX	DR	HF
Síňové řízení amplitud	Série 3: OFF; ATM	ATM			x	x
	Série 7: OFF; ATM; ON	ON			x	x
Spuštění testu stimulačního prahu	Při ATT: 2,5 ... (0,5) ... 5,0 V při ATM: 3,5 V	3,5 V			x	x
Minimální amplituda	0,5 ... (0,25) ... 4,0 V	1,0 V			x	x
Bezpečnostní rozpětí	0,5; 1,0; 1,2 V	1,0 V			x	x

Stimulace: komorové
řízení amplitud

Parametr	Rozpětí hodnot	Standardní	VR	DX	DR	HF
Komorové řízení amplitud RV + LV	Série 3: OFF; ATM	ATM	x	x	x	x
	Série 7: OFF; ATM; ON	ON	x	x	x	x
Spuštění testu stimulačního prahu	Při ATT: 2,5 ... (0,5) ... 5,0 V při ATM: 3,5 V	3,5 V	x	x	x	x
Minimální amplituda	1,0 ... (0,25) ... 4,0 V	1,0 V	x	x	x	x
Bezpečnostní rozpětí	1,0; 1,2 V	1,0 V	x	x	x	x

Konfigurace elektrody LV
u přípojky IS-1

Parametr	Rozpětí hodnot	Standardní	VR	DX	DR	HF
Polarita stimulace LV (IS-1)	LV-hrot -> LV-prstenec LV-hrot -> RV-cívka LV-prstenec -> LV-hrot LV-prstenec -> RV-cívka UNIP	LV-hrot -> RV-cívka				x
Polarita snímání LV (IS-1)	UNIP; BIPL	UNIP				x

Konfigurace elektrody LV
u přípojky IS4

Parametr	Rozpětí hodnot	Standardní	HF QP
Polarita stimulace LV (IS4)	LV1-hrot -> LV2-prstenec LV1-hrot -> LV4-prstenec LV1-hrot -> RV-cívka LV1-hrot -> pouzdro LV2-prstenec -> LV1-hrot LV2-prstenec -> LV4-prstenec LV2-prstenec -> RV-cívka LV3-prstenec -> LV2-prstenec LV3-prstenec -> LV4-prstenec LV3-prstenec -> RV-cívka LV4-prstenec -> LV2-prstenec LV4-prstenec -> RV-cívka	LV1-hrot -> LV2-prstenec	x
Polarita snímání LV (IS4)	LV1-hrot -> LV2-prstenec LV1-hrot -> pouzdro LV2-prstenec -> LV3-prstenec LV2-prstenec -> pouzdro LV3-prstenec -> LV4-prstenec LV3-prstenec -> pouzdro LV4-prstenec -> pouzdro	LV1-hrot -> LV2-prstenec	x

Program MRI

MRI program Platí pro Inlexa 3: předem nastavené parametry v MRI programu

Parametry	Rozpětí hodnot	Standardní	VR	DR	HF
Program MRI	OFF; ON	OFF	x	x	x
Režim	V00; OFF	OFF	x		
	V00; D00; OFF			x	
	V00; V00-BiV; D00; D00-BiV; OFF				x
Základní frekvence	70 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	90 bpm	x	x	x
Amplituda impulzu LV	0,5 ... (0,25) ... 4,0 ... (0,5) ... 6,0; 7,5 V	Jako permanentní program			x
Šířka impulzu LV	0,4; 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms				x
Polarita stimulace LV	IS-1: LV-hrot -> LV-prstenec LV-prstenec -> LV-hrot IS4: LV1-hrot -> LV2-prstenec LV1-hrot -> LV4-prstenec LV2-prstenec -> LV1-hrot LV2-prstenec -> LV4-prstenec LV3-prstenec -> LV2-prstenec LV3-prstenec -> LV4-prstenec LV4-prstenec -> LV2-prstenec				x

Tachykardie

Detekce

Parametr	Rozpětí hodnot	Stan- dardní	VR	DX	DR	HF
Interval AT/AF	240 ... 600 ms	300 ms		x	x	x
Interval VT1	OFF; 270 ... {10} ... 600 ms	OFF	x	x	x	x
Interval VT2	OFF; 270 ... {10} ... 500 ms					
Interval VF	OFF; 240 ... {10} ... 400 ms					
Počítadlo detekce VT1	10 ... {2} ... 100	28	x	x	x	x
Počítadlo detekce VT2	10 ... {2} ... 80	20				
Počítadlo detekce VF	6 z 8; 8 z 12; 10 ze 14; 12 z 16; 16 z 20; 18 z 24; 20 z 26; 22 z 30; 24 z 30; 30 ze 40	18 z 24				
Počítadlo redetekce VT1	10 ... {2} ... 50	20	x	x	x	x
Počítadlo redetekce VT2	10 ... {2} ... 40	14				
Počítadlo redetekce VF	6 ze 8; 8 z 12; 10 ze 14; 12 z 16; 16 z 20; 18 z 24; 20 z 26; 22 z 30; 24 z 30	8 z 12	x	x	x	x
Detekce SMART VT1/VT2	OFF; ON	ON		x	x	x
Detekce SMART ON:						
- Onset VT1/VT2	4 ... {4} ... 32 %	20 %		x	x	x
- Stabilita VT1/VT2	8 ... {4} ... 48 %	12 %				
Detekce SMART OFF:						
- Onset VT1/VT2	OFF; 4 ... {4} ... 32 %	20 %	x	x	x	x
- Stabilita VT1/VT2	OFF; 8 ... {4} ... 48 ms 8 ... {4} ... 48 %	12 %				
MorphMatch	OFF; monitoring; ON	OFF	x	x	x	x
Práh MorphMatch	Nízký; STD; vysoký	STD	x	x	x	x
Setrvalá komorová tachykardie	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	OFF	x	x	x	x

Terapie: síňová léčba

Následující parametry platí pro implantáty série 7:

Parametr	Rozpětí hodnot	Stan- dardní	VR	DX	DR	HF
Síňová léčba při stabilním flutteru síní:						
ATP typ	OFF; Burst; Ramp	OFF			x	x
Počet S1	2 ... (1) ... 10	5			x	x
Interval P-S1	70 ... (5) ... 95 %	80 %			x	x
S1 snížení	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms			x	x
Backup stimulace	OFF; 70; 90;	OFF			x	x
Síňová léčba při nestabilní fibrilaci síní:						
Terapie	OFF; HF-Burst (vysokofrekvenční burst)	OFF			x	x
Frekvence	10 ... (5) ... 40 Hz	40 Hz			x	x
Trvalý	2 ... (1) ... 10	3 s			x	x
Backup stimulace	OFF; 70; 90	OFF			x	x

Terapie: komorová ATP

Parametr	Rozpětí hodnot	Stan- dardní	VR	DX	DR	HF
Pro VT1/VT2: pokusy	OFF; 1 ... (1) ... 10	OFF	x	x	x	x
Typ ATP pro VT1/VT2	Burst; Ramp	Burst	x	x	x	x
Typ ATP pro VF	OFF; Burst; Ramp	Burst	x	x	x	x
Optimalizace ATP	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Počet S1 pro VT1/VT2	1 ... (1) ... 15	5	x	x	x	x
Počet S1 pro VF		8				
Dekrementace S1 pro VT1/VT2 a pro VF	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms	x	x	x	x
Skenovací dekrement pro VT1/VT2	OFF; 5 ... (5) ... 40 ms	OFF	x	x	x	x
Přidání S1 pro VT1/VT2	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Komorová stimulace	RV; LV; BiV	RV				x
Interval R-S1 pro VT1/VT2	70 ... (5) ... 85; 88; 90; 95 %	80 %	x	x	x	x
Interval R-S1 pro VF		88 %				
Série 7: Časné odevzdání ATP pro VF	OFF; ON	OFF	x	x	x	x

Terapie: výboj

Parametr	Rozpětí hodnot	Stan- dardní	VR	DX	DR	HF
Počet výbojů VT1/VT2	0; 1; 2; 6; 8	8	x	x	x	x
Počet výbojů VF	6; 8	8	x	x	x	x
1. výboj pro VT1/VT2	OFF; 2 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
2. výboj pro VT1/VT2	OFF; 4 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
3. – n. výboj pro VT1/VT2	OFF; 4* 40 J; 6* 40 J	6* 40 J	x	x	x	x
1. výboj pro VF	2 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
2. výboj pro VF	4 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
3. – n. výboj pro VF	4* 40 J; 6* 40 J	6* 40 J	x	x	x	x
Pro výboj ve VT1/VT2 a VF:						
– Potvrzení	OFF; ON	ON	x	x	x	x
– Polarita	Normální; inverzní; Normální -> střídavá; Série 7: Inverzní -> střídavá	Stan- dardní				
– Tvar výboje	Bifázický; bifázický 2; Série 7: Bifázický -> střídavý; Bifázický 2 -> střídavý	Bifázický				
– Dráha výboje	RV -> pouzdro + SVC RV > pouzdro RV -> SVC	RV-> ICD + SVC	x		x	x
		RV -> ICD		x		

Snímání

Citlivost a prahy

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Snímání A	STD; OFF	STD		x	x	x
Snímání z pravé komory	STD; TWS; VFS; IND	STD	x	x	x	x
Snímání z levé komory	STD; OFF; IND	STD				x
Série 7: Snímání DX	ON; OFF	OFF				x
Horní práh RV	50; 75 %	50 %	x	x	x	x
Horní práh LV	50; 75 %	50 %				x
Doba setrvání horního prahu RV po detekci	110; 150 ... (50) ... 500 ms VFS: 110 ms	350 ms	x	x	x	x
Doba setrvání horního prahu RV po stimulaci		400 ms				
Spodní práh RV	25; 50 %;	25 %	x	x	x	x
Suprese T-vlny po stimulaci	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Minimální práh A	0,2 ... (0,1) ... 2,0 mV	0,4 mV		x	x	x
Minimální práh RV	0,5 ... (0,1) ... 2,5 mV	0,8 mV	x	x	x	x
Minimální práh LV	0,5 ... (0,1) ... 2,5 ... (0,5) ... 5,0 mV	1,6 mV				x

Diagnostika

Nastavit lze následující parametry:

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Pro AT/AF	OFF; ON Série 7: rozšířený ON	ON		x	x	x
Pro SVT	OFF; ON	ON		x	x	x
Pro nsT	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Pro přerušení stimulace CRT	OFF; ON	ON				x
Periodický záznam	Pokud je vypnuta funkce Home Monitoring: OFF; 30 ... (30) ... 180 dní	90 dní	x	x	x	x
Konfigurace IEGM	RA, RV, LV RA, RV, FF FF, RV, LV	RA, RV, LV				x
Počátek klidové fáze	00:00 ... (1:00) ... 23:00 hh:mm	2:00 hh:mm	x	x	x	x
Délka klidové fáze	0,5 ... (0,5) ... 12 h	4 h	x	x	x	x
Přizpůsobení AV zpoždění při testu snímání	OFF; 300 ms	300 ms		x	x	x
Série 7: Impedance hrudníku (TI)	OFF; ON	OFF	x	x	x	x

Home Monitoring (domácí monitoring)

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Home Monitoring (domácí monitoring)	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Okamžik přenosu	STD; 00:00 ... (1:00) ... 23:00 hh:mm	STD	x	x	x	x
IEGM pro léčebné epizody	OFF; ON	ON	x	x	x	x
IEGM pro monitorování epizod						
Setrvalá síňová epizoda	OFF; 6, 12, 18 h	12 h		x	x	x
Lze nastavit v HMSC:						
Přenos dne	XX.XX.XXXX	Follow-up + 91 dní	x	x	x	x
Trvání cyklu	20 ... (1) ... 366 dní	91 dní	x	x	x	x

6

Technické parametry

Mechanické parametry

Pouzdro Implantáty s rozdělovačem pro konektor DF-1 a DF4

Typ	Konektor elektrody	Š x V x H mm	Objem v cm ³	Hmotnost v g
VR	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
	DF4	65 x 54 x 11	31	81
VR DX	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
DR	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
	DF4	65 x 56 x 11	32	82
HF	DF-1	65 x 58,5 x 11	34	83
	DF4	65 x 56 x 11	33	82
HF QP	DF-1	65 x 60,5 x 11	36	86
	DF4	65 x 58,5 x 11	36	87

**Materiály v kontaktu s
tělesnou tkání**

- Pouzdro: titan
- Rozdělovač: epoxidová pryskyřice, polysulfon; těsnění DF4: silastic
- Silikonová zástrčka a případně zaslepující zástrčka: silopren nebo silastic

Rentgenová značka NK

Elektrické parametry

Standardy Specifikace jsou vytvořeny podle EN 45502-2-2:2008.

Podmínky měření Pokud není jinak vyznačeno, týkají se všechny specifikace následujících podmínek:

- okolní teplota: $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
- stimulace/snímání: $500 \Omega \pm 1 \%$;
- výboj: $50 \Omega \pm 1 \%$.

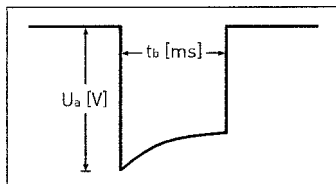
Tovární program

- Zóny arytmie VT1, VT2, VF: OFF
- Antibradykardická stimulace: OFF
- Home Monitoring (domácí monitoring): OFF

Telemetrické údaje při domácím monitoringu

- Frekvence MICS: 402–405 MHz
- Maximální výkon přenosu: $< 25 \mu\text{W}$ (–16 dBm)

Tvar impulzu Stimulační impulz má následující tvar:



Amplituda impulzu dosahuje svou maximální hodnotu na začátku impulzu (U_a). Se stoupající dobou trvání stimulace (t_b) se redukuje amplituda, a sice v závislosti na stimulační impedanci.

Rezistence na interferenci

- Upozornění pro typ implantátu VR DX (pouze implantáty s přípojkou DF-1/IS-1): požadavky EMC jsou plněny do té doby, dokud je pro síňovou citlivost nastavena hodnota 1,0 mV (tovární nastavení) nebo hodnoty $\geq 1,0$ mV. Při nastavení citlivějších hodnot musí být dodržena opatření, aby byla přesto zajištěna bezporuchová léčba.
- Upozornění pro typ implantátu HF a HF QP: při unipolárním snímání je splněn požadavek pro rušivá napětí $\leq 0,3$ mV (hrot-hrot).

Obecný režim rejekce *Pouze implantáty s přípojkou DF-1/IS-1; **Údaje pro typ implantátu HF platí také pro typ implantátu HF QP.

Frekvence	Obecný režim rejekce			
	Síň: DX*	Síň: DR, HF**	Pravá komora: VR, DR, HF**	Levá komora: HF**
16,6 Hz	76 dB	72 dB	58 dB	55 dB
50 Hz	73 dB	72 dB	65 dB	55 dB
60 Hz	75 dB	71 dB	66 dB	62 dB

ATP amplituda Měřen byl burst při 500Ω , amplitudě 7,5 V (tolerance $\pm 1,5$ V), šířce impulzu 1,5 ms, intervalu R-S1 300 ms a počtu S1 5.

ATP amplituda	Měřené minimum	Měřené maximum	Střední hodnota
RA	7,23 V	7,27 V	4,93 V
RV	7,26 V	7,52 V	5,04 V
LV	7,51 V	7,54 V	5,07 V

Automatická regulace citlivosti

Měření skutečných hodnot, tvar vlny při testu signálu: standardní trojúhelník. U typu implantátu VR DX je naprogramovaná síňová citlivost zesílena o faktor 4.

Citlivost	Hodnota	Tolerance	Hodnota měření
A: pozitivní	0,2 mV	0,2 ... 0,5	0,27 mV
A: negativní			0,26 mV
DX: A: pozitivní	0,2 mV	0,2 ... 0,52 (0,05 až 0,13)	0,11 mV
DX: A: negativní			
RV: pozitivní	0,5 mV	0,3 ... 0,7	0,53 mV
RV: negativní			0,57 mV
LV: pozitivní	0,5 mV	0,3 ... 0,7	0,53 mV
LV: negativní			

**Energie výboje/
maximální napětí**

Při dráze výboje: RV k pouzdu + SVC

Energie výboje (tolerance)	Tolerance Maximální napětí	Hodnota měření Energie výboje	Hodnota měření Maximální napětí
1 J (0,7 ... 1,18)	90 ... 120 V	0,83 J	98,1 V
20 J (15,9 ... 21,6)	440 ... 480 V	17,4 J	462 V
40 J (33,8 ... 41,4)	620 ... 690 V	36,7 J	659 V

Údaje o baterii

Parametry typů baterií

Ze strany výrobce jsou uvedena tato data:

Výrobce	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH 01796 Pirna, Německo
Typ baterie	GB 2992	LiS 3410 RR
Systém	Li/SVO/CFx	LiMnO ₂
Znak baterie na programátoru	3	6
Typ implantátu	VR, VR DX, DR, HF, HF QP	
Napětí baterie při ERI	2,5 V	2,85 V
Doba nabíjení při BOS	8 s	8 s
Doba nabíjení při ERI	10 s	10 s
Využitelná kapacita do ERI Série 3: VR, DR, HF, HF QP Série 7: VR, VR DX, DR	1 390 mAh	1 390 mAh
Využitelná kapacita do ERI: Série 7: HF, HF QP	1 600 mAh	—
Využitelná kapacita do EOS	1 730 mAh	1 520 mAh

Doba skladování

Doba skladování ovlivňuje provozní dobu baterie.

- Implantáty je nutné implantovat během 19 měsíců mezi datem výroby a datem expirace (uvedeno na obalu).
- Je-li ICD implantován krátce před koncem data expirace, může se jeho očekávaná provozní doba zkrátit až o 17 měsíců.

Výpočet servisních dob

- Provozní doby byly vypočteny tímto způsobem – v závislosti na typu implantátu ve všech dutinách:
 - Amplituda impulzu: 2,5 V
 - Délka impulzu: 0,4 ms
 - Stimulační impedance: 500 Ω
 - Základní frekvence: 60 bpm
 - Home Monitoring (domácí monitoring): ON, denně 1 zpráva z implantátu a ročně 24 přenosů on-line IEGM-HD
 - Diagnostické funkce a záznamy: nastavení permanentně
- Ročně se provádí 4 obnovení kondenzátoru; proto se musí počítat nejméně se 4 maximálními nabitími výbojů za rok, a to také tehdy, pokud byla provedena méně než 4 nabití.

Výpočet počtu výbojů

Výpočet maximálního počtu výbojů: životnost [roky] x počet výbojů/rok

Inlexa 3/7 VR-T Servisní doby s baterií GB 2992 nebo LiS 3410 RR.

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok				
	4	8	12	16	20
0 %	10,3	8,3	7,0	6,0	5,3
15 %	10,1	8,1	6,8	5,9	5,2
50 %	9,5	7,8	6,6	5,7	5,0
100 %	8,8	7,3	6,2	5,4	4,8

Inlexa 7 VR-T DX Servisní doby s baterií GB 2992 nebo LiS 3410 RR.

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok				
	4	8	12	16	20
0 %	9,4	7,7	6,5	5,7	5,0
15 %	9,2	7,6	6,4	5,6	4,9
50 %	8,7	7,2	6,2	5,4	4,8
100 %	8,1	6,8	5,9	5,2	4,6

Inlexa 3/7 DR-T Servisní doby s baterií GB 2992 nebo LiS 3410 RR.

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok				
	4	8	12	16	20
0 %	9,4	7,7	6,5	5,7	5,0
15 %	9,0	7,4	6,3	5,5	4,9
50 %	8,1	6,8	5,9	5,2	4,6
100 %	7,1	6,1	5,3	4,7	4,3

Inlexa 3 HF-T (QP) Servisní doby s baterií GB 2992 nebo LiS 3410 RR.

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok				
	4	8	12	16	20
0 %	8,9	7,4	6,3	5,5	4,9
15 %	8,3	7,0	6,0	5,2	4,7
50 %	7,2	6,1	5,4	4,8	4,3
100 %	6,0	5,3	4,7	4,2	3,9

Inlexa 7 HF-T (QP) Servisní doby s baterií GB 2992 bez stimulace MultiPole.

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok				
	4	8	12	16	20
0 %	10,1	8,4	7,2	6,3	5,5
15 %	9,4	7,9	6,8	6,0	5,3
50 %	8,2	7,0	6,1	5,5	4,9
100 %	6,9	6,0	5,4	4,8	4,4

Servisní doby s baterií GB 2992 se stimulací MultiPole.

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok				
	4	8	12	16	20
0 %	10,1	8,4	7,2	6,3	5,5
15 %	9,2	7,8	6,7	5,9	5,3
50 %	7,7	6,6	5,9	5,2	4,7
100 %	6,2	5,5	5,0	4,5	4,1

Vysvětlivky ke štítku

Etiketa na obalu

Symboly na štítku znamenají následující:

	Datum výroby		Použitelné do
	Omezení teploty	REF	Objednací číslo
SN	Sériové číslo	PID	Identifikační číslo výrobku
	Nebezpečná napětí	CE	CE značka
	Obsah		Dodržujte pokyny v technické příručce

STERILE EO

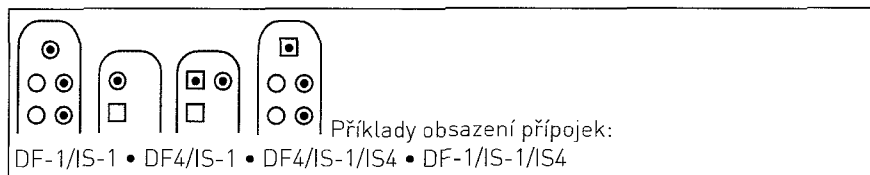
Sterilizováno etylenoxidem

	Neprovádějte resterilizaci		Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu		Nesterilní

	Vysílač s neionizujícím elektromagnetickým zářením na specifikované frekvenci		
Platí pro Inlexa 3: symbol na etiketách implantátů s ProMRI: 	Podmíněné použití v MR: Pacienti, kteří používají systém z implantátů, jejichž obaly jsou opatřeny tímto symbolem, mohou za přesně stanovených podmínek podstoupit MRI vyšetření.		

TP2	Kompatibilita s protokolem o telemetrii, verze 2, BIOTRONIK Home Monitoring
------------	---

IS-1 DF-1 DF-1  Příklad	Implantát: kód NBG a kompatibilní elektrody
 Příklad	Tovární program terapie: OFF
	Šroubovák



Skupiny ICD | Léčba tachyarytmií | Srdeční resynchronizační léčba

Technická příručka

439132

Revision: C (2018-09-03)

© BIOTRONIK SE & Co. KG.

Všechna práva vyhrazena.

Technické změny vyhrazeny.

® Všechny použité názvy výrobků mohou být značkami nebo registrovanými známkami společnosti BIOTRONIK nebo příslušného vlastníka.

CE0123 2018

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

Obsah

1	Popis výrobku	3
	Zamýšlené lékařské použití	3
	Přehled systému	5
	Terapeutické a diagnostické funkce.....	11
2	Všeobecné bezpečnostní pokyny	14
	Všeobecné informace ohledně bezpečné manipulace s implantátem	14
	Provozní podmínky	16
	Možné komplikace	17
	Možná rizika	19
3	Implantace	21
	Průběh implantace.....	21
	Bezpečnostní opatření při programování.....	25
	Chování po přiložení magnetu	29
	Kontrola	30
	Poučení pacienta	31
	Indikace pro výměnu	32
	Explantace a výměna implantátu	33
4	Parametry.....	34
	Tachykardie	34
	Snímání.....	38
	Bradykardie/CRT	39
	Home Monitoring (domácí monitoring)	46
	Diagnostika	47
	Program MRI	48
5	Technické parametry.....	49
	Mechanické parametry	49
	Elektrické parametry	50
	Data o baterii	53
	Vysvětlivky ke štítku	56

1

Popis výrobku

Zamýšlené lékařské použití

**Použití v souladu
s ustanovením**

Rivacor patří do skupiny implantovatelných kardioverter-defibrilátorů (ICD). Primárním cílem léčby je prevence náhlé srdeční smrti. Dále je možná léčba bradykardických arytmíí a městnavého srdečního selhání pomocí srdeční resynchronizační léčby prostřednictvím „multisite“ komorové stimulace.

Implantace ICD je symptomatická léčba, která má následující cíle:

- ukončení spontánní komorové fibrilace (VF) pomocí šoku;
- ukončení spontánní komorové tachykardie (VT) pomocí antitachykardické stimulace (ATP); v případě neúčinné ATP nebo hemodynamicky netolerované VT použitím šoku;
- srdeční resynchronizace pomocí „multisite“ komorové stimulace (třídutinové implantáty);
- kompenzace bradykardie pomocí komorové [jednodutinové implantáty] nebo AV sekvenční stimulace (DX, dvoudutinové a třídutinové implantáty).

Typy implantátů VR-T DX a HF-T/HF-T QP s funkcí DX jsou indikovány pouze pro pacienty, kteří nepotřebují síňovou stimulaci.

Diagnóza a způsoby léčby

Implantát kontroluje srdeční rytmus a automaticky detekuje a léčí srdeční zástavu způsobenou komorovými tachyarytmiemi. Jsou zahrnuty všechny hlavní terapeutické přístupy z oboru kardiologie a elektrofyzologie. BIOTRONIK Home Monitoring umožňuje lékařům řízení léčby kdykoliv.

Indikace

Přístroj Rivacor umožňuje léčbu život ohrožující komorové arytmie pomocí antitachykardické stimulace a defibrilace.

Pro implantáty firmy BIOTRONIK platí všeobecně známé metody rozdílové diagnostiky, indikace i doporučení pro léčbu pomocí ICD; orientaci umožňují aktuální směrnice kardiologických společností.

Doporučujeme respektovat indikace zveřejněné DGK (Německá společnost pro kardiologii, výzkum srdce a krevního oběhu) a ESC (European Society of Cardiology), stejně jako Heart Rhythm Society (HRS), American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA) a dalších národních kardiologických svazů.

**Jednodutinové a
dvoudutinové**

Jednodutinové a dvoudutinové ICD jsou indikovány u pacientů s následujícím ohrožením:

- náhlá srdeční smrt na základě komorové arytmie.

Třídutinové

Třídutinové ICD jsou indikovány u pacientů s následujícím ohrožením:

- náhlá srdeční smrt na základě komorové arytmie,
- srdeční selhání s komorovou dyssynchronií.

Kontraindikace

Znamé kontraindikace:

- tachyarytmie vyvolaná dočasným nebo reverzibilním podrážděním, např. otrava, elektrolytová nerovnováha, hypoxie, sepse nebo akutní infarkt myokardu;
- tak častá komorová tachykardie nebo komorová fibrilace, že by léčba vyvolala nepříjemně rychlé vybití baterií implantátu;
- komorová tachykardie s několika nebo bez klinicky závažných příznaků;
- komorová tachykardie nebo fibrilace, kterou je možné léčit chirurgicky;
- současná onemocnění, která by podstatně omezila možnou prognózu;
- zrychlený vlastní rytmus.

Přehled systému

Skupina implantátů

Kompletní skupina implantátů Rivacor 3/5/7 sestává z více typů implantátů s přípojkou DF4/IS-1 nebo DF4/IS-1/IS4.

Jsou k dispozici následující varianty implantátu:

Typ implantátu	Varianty s funkcí Home Monitoring
Jednodutinový	Rivacor 3 VR-T ProMRI Rivacor 5 VR-T ProMRI Rivacor 5 VR-T DX ProMRI Rivacor 7 VR-T ProMRI Rivacor 7 VR-T DX ProMRI
Dvoudutinový	Rivacor 3 DR-T ProMRI Rivacor 5 DR-T ProMRI Rivacor 7 DR-T ProMRI
Třídutinový	Rivacor 3 HF-T ProMRI Rivacor 3 HF-T QP ProMRI Rivacor 5 HF-T ProMRI Rivacor 5 HF-T QP ProMRI Rivacor 7 HF-T ProMRI Rivacor 7 HF-T QP ProMRI

Upozornění

Ne každá skupina implantátů sestává ze všech typů implantátů.
 Ne v každé zemi jsou dostupné všechny typy implantátů.
 Ne v každé zemi jsou schváleny všechny skupiny a typy implantátů.
 Ne všechny funkce a parametry uvedené v této technické příručce jsou k dispozici u každého typu implantátu v každé skupině implantátů.

Implantát

Pouzdro implantátu je vyrobeno z biokompatibilního titanu, z vnější strany svařeno a tak hermeticky utěsněno. Elipsovitý tvar usnadňuje implantaci do oblasti pectorálního svalu.

V rozdělovači implantátu se nachází přípojky pro bipolární stimulaci a snímání (u třídutinového implantátu také unipolární) a také pro dodání výboje.

Pouzdro slouží při dodání výboje nebo při unipolární konfiguraci elektrody jako potenciální protipól.

Připojení elektrod

BIOTRONIK nabízí ICD s rozdělovači pro různé standardizované přípojky elektrod:

- DF4, DF4/IS-1 a DF4/IS4/IS-1,

Upozornění

Vhodné elektrody musí odpovídat normám.

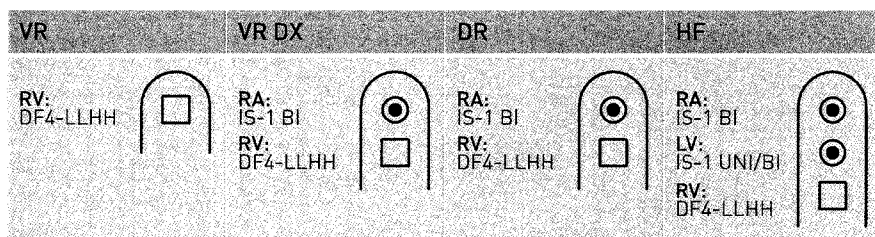
- K přípojce DF4 implantátu smí být připojeny pouze elektrody s konektorem DF4, odpovídající normě ISO 27186.
- K přípojce IS4 implantátu smí být připojeny pouze elektrody s konektorem IS4, odpovídající normě ISO 27186.
- K přípojce IS-1 implantátu smí být připojeny pouze elektrody s konektorem IS-1, odpovídající normě ISO 5841-3.

Upozornění

Implantát a elektrody musí být vzájemně kompatibilní.

- K typu implantátu VR DX s přípojkou DF4 smí být připojeny pouze elektrody typu DX vhodné pro přípojku DF4 od firmy BIOTRONIK.
- K typu implantátu HF a typu implantátu HF QP s přípojkou DF4 smí být připojeny pouze elektrody typu DX vhodné pro přípojku DF4 od firmy BIOTRONIK, pokud je implantát provozován s funkcí DX.
- K typu implantátu HF QP s přípojkou IS4 smí být připojeny pouze kvadripolární elektrody.

DF4/IS-1 Na každém implantátu je popis, který poskytuje informace o rozmístění zdířek v rozdělovači.



Zdířka	Konektor elektrody	Konfigurace	Místo implantace	Typ implantátu
RV	DF4	Bipolární a defibrilační cívka	Pravá komora	VR, DR, DX, HF
RA	IS-1	Bipolární	Síň	DR, HF
LV	IS-1	Unipolární, bipolární	Levá komora	HF

DF4/IS4/IS-1 Na každém implantátu je popis, který poskytuje informace o rozmístění zdířek v rozdělovači.



Zdířka	Konektor elektrody	Konfigurace	Místo implantace	Typ implantátu
RV	DF4	Bipolární a defibrilační cívka	Pravá komora	HF QP
LV	IS4	Unipolární, bipolární	Levá komora	HF QP
RA	IS-1	Bipolární	Síň	HF QP

Elektrody Elektrody firmy BIOTRONIK jsou potaženy biokompatibilním silikonem. Mohou být flexibilně ovládány, jsou dlouhodobě stabilní a jsou vybaveny aktivní nebo pasivní fixací. Jsou implantovány pomocí soupravy pro zavedení elektrody. Některé elektrody jsou potaženy polyuretanem, který zvyšuje kluzné vlastnosti elektrody. Elektrody se steroidním kroužkem snižují výskyt zánětu myokardu. Fraktální design elektrod poskytuje nízké stimulační prahy.

BIOTRONIK nabízí řadu adaptérů pro připojení množství typů již implantovaných elektrod k novým implantátům.

Telemetrie Telemetrická komunikace mezi implantátem a programátorem je po inicializaci možná prostřednictvím přiložení programovací hlavičky (PGH, programming head) a také prostřednictvím bezdrátové RF telemetrie (vysokofrekvenční telemetrie).

Programátor Implantace a kontrola se provádí pomocí přenosného programátoru od firmy BIOTRONIK se softwarem PSW od verze 1801.A.

Programátor má integrovaný modul pro RF telemetrii.

Na barevném displeji se současně zobrazuje bezdrátové EKG, IEGM, markery a funkce.

Pomocí programátoru lze určovat stimulační prahy a provádět všechny testy během prezenční kontroly; kromě toho umožňuje změnu permanentního programu a jeho odeslání do implantátu.

Programátor kromě toho slouží k nastavení režimu a kombinací parametrů a také k interogaci a uložení dat do paměti z implantátu.

Režimy: přehled
Upozornění

Ne všechny funkce a parametry uvedené v této technické příručce jsou k dispozici u každého typu implantátu v každé skupině implantátů.

Upozornění

Režimy CLS jsou k dispozici pouze u implantátů 7. série.

Upozornění

Nastavení režimů závisí na individuální diagnóze; přehled režimů nastavitelných pro jednotlivé typy implantátů je uveden v tabulkách s příslušnými objednávacími čísly.

3. série

Typ implantátu	Režimy	Standard
VR	VVI; VVIR; V00; OFF	VVI
VR DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; V00; OFF	VVI
DR, HF (QP)	DDD; DDDR; DDI; DDIR; D00; VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; V00; AAI; AAIR; OFF	DDD

5. série

Typ implantátu	Režimy	Standard
VR	VVI; VVIR; V00; OFF	VVI
VR DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; V00; OFF	VVI

5. série

Typ implantátu	Režimy	Standard
DR, HF (QP)	DDD; DDDR; DDD-ADI; DDDR-ADIR; DDI; DDIR; D00; VDD; VDDR; VDI; VDIR; VI; V00; AA1; AAIR; OFF	DDD

7. série

Typ implantátu	Režimy	Standard
VR	VI-CLS; VI; VIR; V00; OFF	VI
VR DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VI-CLS; VI; VIR; V00; OFF	VI
DR, HF (QP)	DDD-CLS; DDD; DDDR; DDD-ADI; DDDR-ADIR; DDI; DDIR; D00; VDD; VDDR; VDI; VDIR; VI- CLS; VI; VIR; V00; AA1; AAIR; OFF	DDD

Kódy NBD a NBG

VE je kód NBD pro antitachykardický režim jednodutinových, dvoudutinových a třídutinových implantátů bez síňové léčby.

V Výboj v komoře

V Antitachykardická komorová stimulace (ATP)

E Detekce skrze vyhodnocení IEGM

VDE je kód NBD pro antitachykardický režim dvoudutinových a třídutinových implantátů se síňovou léčbou.

V Výboj v komoře

D Antitachykardická stimulace (ATP) v síni a v komoře

E Detekce skrze vyhodnocení IEGM

DDDR je kód NBG pro antibradykardický režim dvoudutinového implantátu.

D Stimulace v síni a v komoře

D Snímání v síni a v komoře

D Inhibice a spuštění impulzu

R Přizpůsobení frekvence

DDDRV je kód NBG pro antibradykardický režim třídutinového implantátu.

D Stimulace v síni a v komoře

D Snímání v síni a v komoře

D Inhibice a spuštění impulzu

R Přizpůsobení frekvence

V Multisite stimulace v obou komorách

VDDR je kód NBG pro antibradykardický režim jednodutinového implantátu typu DX.

V Komorová stimulace

D	Snímání v síni a v komoře
---	---------------------------

D	Inhibice a spuštění impulzu
---	-----------------------------

R	Přizpůsobení frekvence
---	------------------------

WVIR je kód NBG pro antibradykardické režimy jednodutinového implantátu.

V	Komorová stimulace
---	--------------------

V	Snímání v komoře
---	------------------

I	Inhibice impulzu v komoře
---	---------------------------

R	Přizpůsobení frekvence
---	------------------------

BIOTRONIK Home Monitoring®

Kromě účinné stimulační terapie je k dispozici kompletní terapeutický systém BIOTRONIK:

- Při domácím monitoringu jsou diagnostické a terapeutické informace i technické parametry implantátu automaticky a bezdrátově přenášeny prostřednictvím antény v rozdělovači implantátu do pacientské jednotky. Z pacientské jednotky jsou data kódována a přenášena přes mobilní síť do servisního centra BIOTRONIK.
- Získaná data jsou dekodována a vyhodnocena; každý lékař může u každého pacienta individuálně nastavit kritéria pro vyhodnocení a dobu, kdy má být informován e-mailem, SMS nebo faxem.
- Výsledky vyhodnocení jsou pro ošetřující lékaře přehledně znázorněny na chráněné internetové platformě s názvem Home Monitoring Service Center (HMSC).
- Přenos dat z implantátu probíhá denně zprávou z implantátu.
- Zprávy implantátu, které upozorňují na zvláštní události v srdci nebo implantátu, jsou ihned přenášeny dále.
- Z programátoru lze kdykoli iniciovat testovací zprávu pro okamžitou kontrolu funkce domácího monitoringu.

Objednací čísla Rivacor

Ne v každé zemi jsou dostupné všechny typy implantátů.

Rivacor, 3. série

Typ implantátu	Konektor elektrody	Zdířky Počet	Režim	Objednací číslo
VR-T	DF4	1	VVE-WVIR	429574
DR-T	DF4/IS-1	2	VVE-DDDR	429573
HF-T	DF4/IS-1/IS-1	3	VVE-DDDRV	429572
HF QP-T	DF4/IS4/IS-1	3	VVE-DDDRV	429571

Rivacor, 5. série

Typ implantátu	Konektor elektrody	Zdířky Počet	Režim	Objednací číslo
VR-T	DF4	1	VVE-WVIR	429565
VR-T DX	DF4/IS-1	2	VVE-VDDR	429564
DR-T	DF4/IS-1	2	VVE-DDDR	429563

Rivacor, 5. série

Typ implantátu	Konektor elektrody	Zdířky Počet	Režim	Objednací číslo
HF-T	DF4/IS-1/IS-1	3	VVE-DDDRV	429562
HF-T QP	DF4/IS4/IS-1	3	VVE-DDDRV	429561

Rivacor, 7. série

Typ implantátu	Konektor elektrody	Zdířky Počet	Režim	Objednací číslo
VR-T	DF4	1	VVE-WIR	429536
VR-T DX	DF4/IS-1	2	VVE-VDDR	429535
DR-T	DF4/IS-1	2	VDE-DDDR	429534
HF-T	DF4/IS-1/IS-1	3	VDE-DDDRV	429533
HF-T QP	DF4/IS4/IS-1	3	VDE-DDDRV	429532

Obsah dodávky

Ve skladovacím balení se nachází:

- sterilní kontejner s implantátem,
- štítek se sériovým číslem,
- identifikační karta pacienta,
- záruční list.

Upozornění

Technická příručka k implantátu je k dispozici buď v tištěné verzi, nebo v digitální podobě na internetu.

Ve sterilním kontejneru se nachází:

- implantát, případně zaslepující zástrčka;
- šroubovák.

Terapeutické a diagnostické funkce

Diagnostické funkce	- Data z implantace a posledních interogací a kontrol jsou stejně jako arytmiické epizody ukládány společně s dalšími daty, aby mohly být využity pro posouzení stavu pacienta a implantátů. - Pro kontrolu funkčnosti elektrod je impedance v implantátu měřena automaticky pomocí podprahových impulzů. Průběžná měření impedance drah výbojů a stimulačních drah RV elektrody umožňují lépe rozpoznat závady elektrody. - Funkce bezdrátového EKG: u všech typů implantátů může být měřen odvozený far-field signál bez externích elektrod mezi pravokomorovou distální defibrilační cívkou a pouzdrem, což – podle místa implantace – odpovídá EKG svodu II nebo III podle Einthovena. - Při prezenčních kontrolách je po vytvoření telemetrického spojení v průběhu testování zobrazeno bezdrátové EKG a IEGM včetně markerů.
Antitachykardická stimulace	- Pomocí ICD lze léčit komorovou tachykardii prostřednictvím antitachykardické stimulace (ATP); ATP One Shot může být dodán také v zóně VF, pokud je před léčbou splněno kritérium stability (monomorfní rychlá komorová tachykardie). - ICD může reagovat i na síňové tachykardie: pomocí antitachykardické stimulace (ATP) při stabilním srdečním rytmu nebo vysokofrekvenční stimulace (vysokofrekvenční bursty) při nestabilním srdečním rytmu. - V závislosti na typu implantátu obsahuje software pro implantát nejen funkce ICD, ale také všechny funkce kardiostimulátoru pro 1, 2 nebo 3 dutiny. Srdeční rytmus pacienta je trvale monitorován; každá arytmie je klasifikována podle srdeční frekvence a nastavitelných kritérií pro detekci. V závislosti na přednastavených hodnotách je inhibována nebo dodávána antibradykardická a rovněž antitachykardická léčba.
Kardioverze, defibrilace	- ICD lze použít pro léčbu komorové tachyarytmie pomocí kardioverze a/nebo defibrilace. Polarita a energie výboje mohou být nastaveny individuálně; výboje mohou být naprogramovány s energií od 2,0 do 40 J. Před dodáním výboje může ICD ověřit, že tachyarytmie stále probíhá; v této době může implantát identifikovat spontánní konverzi tachyarytmie a případně nabíjení přerušit. - Dráhy výboje lze nastavit mezi různými defibrilačními cívkami (SVC/RV) a/nebo pouzdrem.
Antibradykardická stimulace	- Frekvenční hystereze, automatické senzorové funkce a noční program podporují vlastní rytmus pacienta, zabraňují „overdrive“ stimulaci a usnadňují adaptaci implantátu individuálním potřebám pacienta. - V implantátu jsou automaticky určovány síňové i komorové stimulační prahy. Prostřednictvím řízení amplitud (neplatí pro 3. sérii) jsou navíc amplitudy impulzů nastaveny tak, aby při každé změně stimulačního prahu byla pro pacienta nastavena optimální síňová a komorová amplituda. - Nastavení horní hraniční frekvence síně zabrání nespecifické stimulaci síně, čímž se sníží riziko tachykardie indukované kardiostimulátorem. - Funkce pozitivní AV hystereze podporují vlastní převod, a tím i přirozený průběh kontrakce. Funkce negativní AV hystereze podporují srdeční resynchronizační léčbu udržováním stimulace v zátěžových situacích. - Doplňková zvláštní forma přizpůsobení frekvence u implantátů 7. série: zvýšená potřeba minutového objemu srdce je rozpoznána na základě fyziologického měření impedance. Princip měření je založen na změnách

	kontraktility (inotropie) myokardu (funkce CLS: Closed Loop Stimulation). Přizpůsobení frekvence se automaticky inicializuje a optimalizuje v režimu CLS. • Potlačení komorové stimulace u implantátů 5. a 7. série: nepotřebné komorové stimulaci je zabráněno podporou vnitřního převodu (funkce potlačení komorové stimulace). Implantát se přitom přizpůsobí změnám převodu a přepne mezi režimem ADI(R) a DDD(R).
Srdeční resynchronizační léčba CRT	• Pro resynchronizaci komor mají třídutinové implantáty funkce pro „multisite“ komorovou stimulaci s možným VV zpožděním v obou směrech. • Aby v případě levostranného zvýšení stimulačního prahu nebo nežádoucí stimulace frenického nervu nebyl zapotřebí žádný další chirurgický zákrok, lze pro levokomorovou elektrodu u třídutinového implantátu nastavit různé polarity stimulace, s typem implantátu HF QP až 20 vektorů. • U typu implantátu HF QP 7. série: pro lepší resynchronizaci komor lze nakonfigurovat dva stimuly pro levou komoru; mohou být odevzdány buď postupně, nebo najednou. • Účinnost resynchronizace může být – v případě přítomnosti intrinsických AV zpoždění – zlepšena takto: funkce CRT AutoAdapt každou minutu změní intrakardiální doby převodu, nastaví konfiguraci stimulace na BiV nebo LV (při zapnutém řízení amplitud LV) a automaticky přizpůsobí AV zpoždění.
Uložení programů	Existují různé léčebné programy: • Pro nejčastější indikace kardiostimulátorů jsou k dispozici osvědčená nastavení parametrů v předem nakonfigurovaných programech (ProgramConsult). • Pro individuální programy lze uložit nastavení parametrů v maximálně 3 léčebných programech.
Implantáty s funkcí ProMRI rozpoznají MR skenery	Pomocí senzoru je spolehlivě rozpoznáno statické magnetické pole MR skeneru. Senzor může být během prezenční kontroly aktivován pomocí funkce MRI AutoDetect na dobu maximálně 14 dnů. Pokud se pacient během nastaveného období přiblíží k MR skeneru, implantát rozpozná jeho statické magnetické pole a automaticky aktivuje předem nastavený MRI program. Po opuštění skeneru dojde rovněž automaticky k zpětnému přepnutí do permanentního programu.
Funkce Home Monitoring	• Implantát automaticky odesílá jednou denně informace do patientské jednotky. Dodatečně automaticky vysílá zprávy při určitých událostech, které jsou ihned posílány servisnímu centru. Kromě toho mohou být pomocí programátoru inicializovány testovací zprávy. • Důležité lékařské informace ve zprávách implantátů jsou mj. tyto: – síňové a komorové arytmie; – elektrodám relevantní parametry v síni a komoře: stimulační prahy, amplitudy snímání, impedance; – aktuální statistiky; – IEGM-Online HD až se 3 kanály ve vysokém rozlišení (High Definition). • Prostřednictvím HMSC jsou možné následující dálkově řízené funkce: – Mohou být plánovány termíny pro kontroly zprostředkované systémem Home Monitoring.

- Pomocí funkce QuickCheck si HMSC může vyžádat aktuální data z implantátu. Za předpokladu, že se pacient nachází v blízkosti patientské jednotky (Cardio Messenger), budou shromážděna stejná data jako při obvyklé kontrole zprostředkované systémem Home Monitoring, bude připojeno IEGM a ihned dojde k přenosu dat; tento proces se nazývá Interrogation on Demand a trvá zpravidla maximálně 15 minut.

2

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Všeobecné informace ohledně bezpečné manipulace s implantátem

Respektujte upozornění a
dodržujte pokyny

**VAROVÁNÍ****Ohrožení pacienta, ohrožení lékaře a poruchy implantátu**

Elektroléčba srdce podléhá zvláštním podmínkám. Co se týče sterility a technických komplikací, zvláštní opatrnosti při implantaci nebo riskantní léčby u pacientů se zavedeným implantátem, je od přepravy po uskladnění nutné respektovat následující body: implantátový systém je citlivý a nesmí být poškozen, aby pacientovi nezpůsobil žádné škody.

- Vždy platí, že musí být respektovány a dodržovány všechny pokyny uvedené v této a souvisejících technických příručkách.

**Bezpečnostní pokyny a
výstrahy v této technické
příručce**

Tato technická příručka nabízí bezpečnostně relevantní informace k více tématům:

- Obecně platné základní bezpečnostní pokyny. V této technické příručce jsou to hlavně následující témata:
 - všeobecné informace ohledně bezpečné manipulace s produktem,
 - provozní podmínky,
 - možné technické komplikace,
 - možná zdravotní rizika.
- Dále existují speciální a obecné výstrahy týkající se implantace, které zvyšují pozornost v souvislosti s příslušným jednáním a dávají pokyny k bezpečné práci. V této technické příručce jsou to hlavně následující témata:
 - průběh implantace,
 - bezpečnostní opatření při programování,
 - kontrola,
 - poučení pacienta,
 - indikace pro výměnu,
 - explantace a výměna implantátu.

Výstrahy jsou v této technické příručce výrazně označeny symbolem  a signálním slovem. V případě nedodržení pokynů hrozí pacientovi nebezpečí a dokonce smrt.

Technické příručky

Následující technické příručky poskytují informace o bezpečném použití implantátového systému:

- technická příručka pro implantát;
- technická příručka pro HMSC;
- technické příručky pro elektrody;
- technické příručky programátoru a jeho příslušenství;
- technické příručky pro uživatelské rozhraní programátoru;

- technické příručky pro kabely, adaptéry a příslušenství;
- příručka pro implantátové systémy pro podmíněné použití v MR – ProMRI.

1. Tištěné technické příručky jsou přiloženy k výrobku nebo je lze nalézt v digitální podobě na internetu:
<https://manuals.biotronik.com>
2. Respektujte všechny relevantní technické příručky.
3. Technické příručky uschovejte pro pozdější použití.

Předpokládané odborné znalosti

Mimo medicínského základu jsou třeba podrobné znalosti funkcí a podmínek použití implantátového systému.

- Pouze lékaři s těmito zvláštními znalostmi smí implantáty používat v souladu s ustanovením.
- Nejsou-li tyto znalosti k dispozici, musí být uživatel proškolen.

Provozní podmínky

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta a poruchy implantátu

Elektroléčba srdce podléhá zvláštním podmínkám provozu. Při jejich nedodržení může být negativně ovlivněna funkčnost implantátu, což může vést k ohrožení pacienta.

- Dodržujte prosím následující provozní podmínky.

Uskladnění při přepravě a skladování

V blízkosti implantátů by se neměly vyskytovat žádné elektromagnetické interference.

- Implantáty nesmí být přepravovány nebo skladovány v blízkosti magnetů nebo zdrojů elektromagnetického rušení.
- Věnujte pozornost vlivu doby skladování, viz údaje o baterii.

Dodávka v transportním režimu

Za účelem ochrany baterie je implantát dodáván v transportním režimu; během skladování může při nutném obnovování kondenzátoru dojít ke kontrolovaným prodlouženým dobám nabíjení kondenzátorů.

- Transportní režim se na programátoru zobrazí po iniciální interogaci. (Transportní režim bude při implantaci – po odeslání prvního programu – deaktivován prvním platným (in-range) měřením stimulační impedance.)

Teplota při přepravě a skladování

Jak extrémně nízké, tak vysoké teploty ovlivňují provozní dobu baterie v implantátu.

- Povolená teplota pro přepravu a skladování je +5°C až +45°C.

Sterilní dodávka

Implantát a šroubovák jsou dodávány sterilizované plynem. Sterilita je zaručena pouze v případě, že nedošlo k poškození plastového kontejneru a kontrolního těsnění.

Sterilní kontejner

Implantát a šroubovák jsou společně zabaleny ve dvou samostatně zapečetěných plastových kontejnerech; vnitřní plastový kontejner je sterilní také z vnější strany, aby mohl být přenesen jako sterilní během implantace.

Jednorázové použití

Aby byla vyloučena rizika infekce, implantát je určen pouze k jednorázovému použití.

- Implantát nepoužívejte, je-li balení poškozené.
- Neprovádějte resterilizaci implantátu a nepoužívejte opakovaně.

Rovněž šroubovák je určen pouze k jednorázovému použití.

Možné komplikace

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta a poruchy implantátu

Elektroléčba srdce podléhá zvláštním rizikům. Ta musí být zohledněna, aby nedošlo k negativnímu ovlivnění funkcí implantátu a v důsledku toho k ohrožení pacienta.

- Pečlivě prosím respektujte všechny následující bezpečnostní informace.

Všeobecné informace v případě zdravotních komplikací

Pro implantáty firmy BIOTRONIK platí v odborné praxi všeobecně známé komplikace pro pacienty a implantátové systémy.

- Komplikace jsou např. nahromadění kapalin v kapse pro implantát, infekce nebo reakce tkáně. Určující orientací je aktuální stav vědy a techniky.
- Není možné zaručit účinnost léčby arytmií, i když bylo prokázáno, že jsou tyto léčby úspěšné během testů nebo po elektrofyziologických testech. V ojedinělých případech mohou být nastavené parametry neúčinné. Je možné, že léčba indukuje nebo zrychlí tachykardii a vyvolá trvalý flutter nebo fibrilaci komor.

Potenciály kosterních svalů

Bipolární snímání a kontrola citlivosti jsou implantátem přizpůsobeny frekvenčnímu rozsahu vlastních rytmů tak, aby kosterní myopotenciály nebyly obvykle detekovány. Přesto mohou být – zvláště při příliš vysoké citlivosti – klasifikovány potenciály kosterních svalů jako vlastní rytmus a – podle interference – mohou způsobit inhibici nebo léčbu arytmií.

Při nežádoucích myopotenciálech svalů přepne implantát při překročení interferenční frekvence na asynchronní stimulaci.

- V případě potřeby proveďte kontrolu a zhodnoťte při ní citlivost a druh stimulace.

Možné technické závady

Technické závady implantátového systému nemohou být obecně vyloučeny. Mezi příčiny takových poruch patří:

- posunutí elektrody, zlomení elektrody;
- defekty izolace;
- vady komponentů implantátu;
- vybití baterie;
- přerušená telemetrie.

Elektromagnetické interference (EMI)

Každý implantát může být rušen, pokud jsou vnější signály vnímány jako vlastní rytmus nebo když měření brání frekvenčnímu přizpůsobení:

- Implantáty od firmy BIOTRONIK jsou konstruovány tak, aby byla jejich ovlivnitelnost elektromagnetickou interferencí (EMI) minimální.
- Kvůli velké rozmanitosti a velkému počtu intenzit u EMI není možné zaručit absolutní bezpečnost. Obecně se vychází z toho, že EMI způsobuje, pokud vůbec, u pacienta pouze nepatrné symptomy.
- Podle druhu stimulace a interference mohou vést tyto zdroje poruch k inhibici impulzu, spuštění impulzu, ke zvyšování stimulační frekvence závislé od senzoru nebo asynchronní stimulaci.
- Za nepříznivých podmínek, zejména v rámci terapeutických a diagnostických procedur, mohou zdroje rušení navázat tak vysoké energie, že může dojít k poškození tkáně obklopující implantát nebo hrot elektrody.

- Vždy vyhodnoťte nastavení snímání a spouštěného druhu stimulace.

**Postup s implantátem při
EMI**

Při elektromagnetické interferenci se implantát přepne po dobu trvání překročené interferenční frekvence na asynchronní stimulaci.

Statická magnetická pole

Magnetický senzor v implantátu detekuje magnetická pole od hustoty magnetického toku cca 1,5 mT. Magnetická pole pod 1 mT senzor neovlivňují.

Možná rizika

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta a poruchy implantátu

Elektroléčba srdce podléhá zvláštním rizikům. Ta musí být zohledněna, aby nedošlo k negativnímu ovlivnění funkcí implantátu a v důsledku toho k ohrožení pacienta.

- Pečlivě prosím respektujte všechny následující bezpečnostní informace.

Nevhodné postupy

Kvůli možnému poškození pacienta nebo implantátu a z toho vyplývající funkční nespolehlivosti je třeba vyvarovat se použití následujících postupů:

- transkutánní elektrická neuronální stimulace (TENS),
- hyperbarická oxygenoterapie,
- zatížení tlakem převyšujícím normální tlak.

Rizikové terapeutické a diagnostické postupy

Pokud má pro diagnostické nebo terapeutické účely tělem procházet elektrický proud z externího zdroje, může být implantát rušen a pacient ohrožen.

Při diatermických metodách, jako je např. elektrokauterizace, vysokofrekvenční ablace nebo vysokofrekvenční chirurgie, je možná indukce arytmií nebo komorová fibrilace. Například u litotripse může dojít ke škodlivému působení tlaku.

U terapeutického ultrazvuku může například dojít k nadměrnému zahřátí tělesné tkáně v oblasti implantátového systému. Působení na implantát nelze v některých případech stanovit ihned.

Pokud není možné rizikové metody vyloučit, pak vždy platí:

- Mějte připraven externí defibrilátor.
- Pacienta elektricky izolujte.
- Vypněte funkci detekce ICD; funkce kardiostimulátoru může zůstat aktivní, v případě potřeby je možné přepnutí do asynchronních režimů.
- Zabraňte působení energií v blízkosti implantátového systému.
- Dále zkontrolujte periferní pulz pacienta.
- Při zákroku a po každém zákroku pacienta monitorujte.
- Po každém zákroku (znovu) zapněte funkci detekce a zkontrolujte bezporuchovost funkcí implantátu.

U litotripse navíc platí:

- Ohnisko paprsku litotriptoru se musí nacházet nejméně 2,5 cm od implantátu.

Při vysokofrekvenční ablaci nebo chirurgii navíc platí:

- Druh stimulace nastavte tak, aby účinky oversensingu (například nesprávné sledování nebo inhibice) byly co nejnižší. U pacientů závislých na kardiostimulátoru nastavte asynchronní režim. U pacientů nezávislých na kardiostimulátoru nastavte režim bez stimulace.
- Vyvarujte se přímého kontaktu ablačního katétru s implantátovým systémem.
- Neutrální elektrodu umístěte tak, aby dráha proudu neprocházela implantátovým systémem ani v jeho blízkosti; dráha proudu musí být od implantátového systému vzdálena alespoň 15 cm.
- Po skončení ablačního zákroku obnovte původní nastavení.

Externí defibrilace

Implantát je chráněn proti energii, která je normálně indukovaná při externí defibrilaci. Nicméně jakýkoli implantovaný přístroj může být při externí defibrilaci poškozen. Proud indukovaný v implantovaných elektrodách může specificky vyvolat tvorbu nekrotické tkáně v těsné blízkosti rozhraní elektrody a tkáně. Důsledkem toho se mohou změnit vlastnosti snímání a stimulační prahy.

- Nalepovací elektrody umístěte vpředu-vzadu nebo kolmo k ose vytvořené implantátem a srdcem, minimálně 10 cm od implantátu a od implantovaných elektrod.

Radiační léčba

Z důvodu možného poškození implantátu a následné funkční nespolehlivosti je třeba vyvarovat se terapeutické radiační léčbě. Pokud by měla být tato terapie přesto použita, je bezpodmínečně nutné předchozí zvážení rizika. Komplexnost působících faktorů – například rozdílné zdroje záření, množství různých implantátů, podmínky terapie – nedovoluje schválit směrnice, které by zaručovaly radiační léčbu bez působení na implantát. Norma ISO 14708 o aktivních implantovatelných medicínských přístrojích vyžaduje v souvislosti s terapeutickým léčebným ionizujícím zářením tato opatření:

- Respektujte upozornění týkající se rizikových terapeutických a diagnostických postupů.
- Zajistěte dostatečné stínění implantátu proti paprskům.
- Po aplikaci záření opakovaně zkontrolujte správnou funkci implantátového systému.

Upozornění

Při dotazech týkajících se zvážení rizika se obraťte na firmu BIOTRONIK.

Magnetická rezonance

Magnetická rezonance (MRI) smí být použita pouze za zvláštních podmínek. Je třeba zabránit poškození nebo zničení implantátového systému v důsledku silné magnetické interakce a poškození pacienta nadměrným zahřátím tělesné tkáně v oblasti implantátového systému.

Implantáty BIOTRONIK s funkcí „MR conditional“ nesou označení ProMRI. Při splnění předepsaných opatření na ochranu pacienta a implantátového systému může být magnetická rezonance provedena.

- Příručka pro implantátové systémy pro podmíněné použití v MR – ProMRI obsahuje podrobné informace o bezpečném vyšetření MRI.
 - Digitální příručku lze stáhnout z webové stránky:
<https://manuals.biotronik.com>
- Tištěnou příručku lze objednat u firmy BIOTRONIK.
- Je schválení pro podmíněné použití v MR „MR conditional“ platné ve vaší zemi nebo ve vašem regionu? Aktuální informace si vyžádejte u firmy BIOTRONIK.

3

Implantace

Průběh implantace

⚠ VAROVÁNÍ**Ohrožení pacienta, ohrožení lékaře a poruchy implantátu**

Příprava práce a průběh implantace vyžadují zvláštní opatření.

- Pečlivě prosím proveďte všechna následující opatření.

Příprava součástí

- Implantát se šroubovákem firmy BIOTRONIK
- Elektrody firmy BIOTRONIK a souprava pro zavedení elektrody
 - Jednodutinový implantát: jedna bipolární ICD elektroda s 1 nebo 2 defibrilačními cívkami pro komoru
 - Jednodutinový implantát DX: jedna pentapolární DX elektroda s vodiči pro síň a s defibrilační cívkou pro komoru
- Dvoudutinový implantát: jedna bipolární elektroda pro síň a jedna bipolární ICD elektroda pro komoru s 1 nebo 2 defibrilačními cívkami
- Třídutinový implantát: navíc jedna unipolární, bipolární nebo kvadropolární LV elektroda; kompatibilní elektrody od firmy BIOTRONIK, viz příručka „Implantátové systémy pro podmíněné použití v MR – ProMRI“
- Povolené přípojky jsou DF4 a IS4 a IS-1. Aby nedošlo k problémům s kontakty a v souvislosti s tím k nesprávné léčbě, pro elektrody s jinými přípojkami nebo elektrody jiných výrobců používejte pouze adaptéry schválené firmou BIOTRONIK
- Programátor firmy BIOTRONIK s integrovanou RF telemetrií a schválenými kabely
- Externí vícekanálový EKG přístroj
- Mějte vždy připravené rezervní součásti pro sterilní komponenty

Kontrola operačního prostředí s ohledem na EMI**⚠ VAROVÁNÍ****Škodlivé účinky elektromagnetických interferencí (EMI) na funkci implantátu**

Ačkoli je implantát několika filtry chráněn proti EMI, funkce snímání mohou být v lékařském prostředí rušeny tak silně, že přestanou správně fungovat.

- Zkontrolujte operační prostředí z hlediska přítomnosti elektromagnetických interferencí a v případě potřeby tyto interference eliminujte.
- Dodržujte přiměřenou vzdálenost od zdrojů elektromagnetického rušení.

Mějte připraven externí defibrilátor

V případě nepředvídaného kritického stavu nebo při případné technické závadě implantátu:

- mějte připraven funkční externí defibrilátor a lopátkové nebo nalepovací elektrody.

Vybalení implantátu	⚠ VAROVÁNÍ Neadekvátní léčba kvůli poškozenému implantátu Pokud vybalený implantát při manipulaci spadne na tvrdý povrch, může dojít k poškození elektronických součástí a implantát přestane správně fungovat. • Použijte náhradní implantát. • Poškozený implantát zašlete do firmy BIOTRONIK. • Odlepte těsnicí papírek vnějšího plastového kontejneru na označeném místě ve směru vyznačeném šipkou. Vnitřní plastový kontejner nesmí přijít do kontaktu s osobami, které nemají sterilní ruce nebo rukavice ani s nesterilními předměty! • Uchopte vnitřní plastový kontejner za úchytku a vyjměte jej z vnějšího plastového kontejneru. • Odlepte těsnicí papírek sterilního vnitřního plastového kontejneru na označeném místě ve směru vyznačeném šipkou.
Kontrola částí	Poškození některé z částí může způsobit komplikace nebo technické závady. • Před a po vybalení zkontrolujte všechny části, zda nejsou poškozené. • Poškozené části vyměňte. • ICD se dodává s deaktivovanou funkcí léčby tachyarytmie a smí být implantován pouze v tomto stavu. • Elektrody se nesmí zkracovat.
Místo implantace	• V závislosti na anatomické dispozici pacienta a na konfiguraci elektrody se ICD implantují zpravidla pod pektorální sval na levé straně.
Prevence unikajících proudů	Během implantace je nutné zabránit unikajícím proudům mezi nástroji a implantátem. • Pacienta elektricky izolujte.
Zabránění neúmyslnému spuštění výboje	⚠ VAROVÁNÍ Spuštění výboje při aktivovaném ICD Při manipulaci s aktivovaným ICD hrozí nebezpečí neúmyslného spuštění výboje. • Před dotykem implantátu při implantaci, před výměnou implantátu a explantací deaktivujte léčbu ICD.
Zabraňte poškození rozdělovače	Upevňovací šrouby a případné zaslepující zástrčky utahujte a povolujte opatrně. • Uvolněte upevňovací šrouby pomocí dodaného šroubováku. Používejte pouze šroubovák firmy BIOTRONIK s kontrolou krouticího momentu! • Zaslepující zástrčku nevytahujte násilím! • Pokud budete chtít změnit polohu elektrody, objednejte si více sterilních šroubováků od firmy BIOTRONIK.

**Zabránění zkratu v
rozdělovači**

VAROVÁNÍ
Zkrat v důsledku otevřených zdířek elektrod

Otevřené a tím pro elektrolyt netěsné zdířky v rozdělovači mohou vyvolat nežádoucí toky proudů do těla a průnik tělesné tekutiny do implantátu.

- Nepoužité zdířky uzavřete zaslepujícími zástrčkami.

**Dbejte na čistotu přípojek
elektrod**

Při znečištění během implantace:

- konektor elektrody vyčistěte sterilní utěrkou,
- zdířku oplachujte výhradně sterilní vodou.

Přehled: implantace

1. Připravte si žílu.
2. Implantujte elektrody, proveďte měření a zafixujte elektrody.
3. Vytvarujte kapsu pro implantát.
4. Konektor elektrody připojte k implantátu.
5. Vložte implantát.
6. Provlékněte fixační nit přes otvor v rozdělovači a implantát zafixujte v připravené kapse.
7. Uzavřete kapsu implantátu.
8. Zkontrolujte implantát pomocí standardních testů.

**Připojení konektoru
elektrody k implantátu**

Dané konektory elektrod se připojují do zdířek v rozdělovači implantátu.

1. Odstraňte stylety a zaváděcí pomůcky.
2. Připojte elektrodu pro defibrilaci a snímání/stimulaci: DF4/IS-1 nebo DF4/IS4/IS-1
 - Konektor DF4 připojte k RV.
3. Připojte elektrodu pro snímání/stimulaci: DF4/IS-1 nebo DF4/IS4/IS-1
 - Bipolární konektor IS-1 síně připojte k RA.
 - Kvadrupolární konektor IS4 levé komory nebo unipolární/bipolární konektor IS-1 levé komory připojte k LV.
4. Konektor elektrody zasuňte bez ohnutí kabelu do rozdělovače tak, aby značka pro zavádění na konektoru DF4 a IS4 byla vidět za blokem šroubů. Tato značka se může lišit podle výrobce použité elektrody.
5. Pokud nelze konektor elektrody do přípojky zasunout lehce:
 - Jako kluzný prostředek použijte výhradně sterilní vodu.
6. Pokud nelze konektor zcela zavést, je to případně způsobeno tím, že upevňovací šroub zasahuje do otvoru bloku šroubů.
 - Propíchněte silikonovou zástrčku uprostřed na rozříznutém místě svisle pomocí šroubováku až po upevňovací šroub.
 - Opatrně povolte upevňovací šroub, aniž byste jej úplně vyšroubovali, aby se při zašroubování nevzpřičil.
7. Otáčejte upevňovacím šroubem ve směru hodinových ručiček, dokud se nedosáhne meze krouticího momentu (slyšitelné cvaknutí).

8. Opatrně vytáhněte šroubovák, upevňovací šroub se přitom nesmí otočit zpět.
 - Po vytažení šroubováku utěsní silikonová zástrčka automaticky a bezpečně přístup k hlavě šroubu.

Dodržení odstupu mezi elektrodami

VAROVÁNÍ
Neadekvátní terapie

Pokud nemají elektrody dostatečný vzájemný odstup nebo jsou nevhodně umístěny, může dojít ke snímání vzdálené oblasti nebo k nedostatečné defibrilaci.

- Vzdálenost mezi dvěma defibrilačními cívkami musí být větší než 6 cm.
- Hrotové a prstencové elektrody se nesmí vzájemně dotýkat.

Přiložení programovací hlavičky

Na programovací hlavičce (PGH) se nachází schematický náčrt implantátu. Tento náčrt slouží jako polohovací pomůcka při přiložení pro zajištění správné telemetrie.

- Dbejte na správné umístění programovací hlavičky.

Vytvoření RF telemetrie

Programátor smí být od implantátu vzdálen maximálně 3 m; v ideálním případě se mezi pacientem a programátorem nenacházejí žádné překážky.

- Na programátoru zapněte RF telemetrii.
- Přiložte programovací hlavičku na cca 2 sekundy, až se na programátoru zobrazí úspěšná inicializace:



V navigátoru se zobrazí symbol RF telemetrie a ve stavovém řádku indikace intenzity signálu.

- Odložte programovací hlavičku.

Aktivace léčby ICD

- Na programátoru načtěte software vhodný pro typ implantátu.
- Aktivujte léčbu ICD.
- Po připojení elektrod, prvním odeslání programu a prvním úspěšném změření impedance bude transportní režim trvale deaktivován. Údaje implantace se uloží.
- Při programování dbejte bezpečnostních pokynů.
- Pokud implantát při programování například ATP indukuje tachykardie nebo při testu DFT nepodává adekvátní léčbu: použijte nouzový výboj nebo externí defibrilátor.

Rozpoznání defektů elektrody

VAROVÁNÍ
Ohrožení pacienta a poškození implantátu v důsledku defektů elektrody

Technická preventivní opatření - automatické měření impedance je neustále zapnuto.

- Hodnoty impedance, které poukazují na technické závady elektrod, jsou dokumentovány v seznamu událostí, který je třeba pravidelně kontrolovat.

Bezpečnostní opatření při programování

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta

Programování implantátů vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření.

- Pečlivě prosím proveďte všechna následující bezpečnostní opatření.

Provádění standardních testů a monitorování pacienta

Ke kritickému stavu pacienta může dojít i v průběhu standardních testů například kvůli nastavení neadekvátních parametrů nebo kvůli přerušené telemetrii.

- Proto dbejte také při testech na dostatečnou péči o pacienta.
- Po testu stimulačního prahu zkontrolujte, zda je tento práh oprávněný z klinického a technického hlediska.
- EKG a stav pacientů kontinuálně monitorujte.
- V případě potřeby test přerušte.

Přerušení telemetrie

Porucha programátorů nebo telemetrická interference, ke které dojde během provádění dočasných programů (kontrolní testy), může způsobit neadekvátní stimulaci pacienta. To je případ, kdy nelze programátor kvůli chybě programu nebo defektu dotykové obrazovky dále obsluhovat a následkem toho není možné dočasný program ukončit. V takovém případě pomůže přerušení telemetrie, přičemž implantát automaticky přejde do permanentního programu.

- Při telemetrii s programovací hlavicí: hlavicí (PGH) nadzdvihněte o nejméně 30 cm.
- Při RF telemetrii: vypněte programátor a změňte jeho polohu.
- Vypněte možné zdroje poruchy.

Vyhňte se kritickému nastavení parametrů

Nesmí se nastavovat režimy a kombinace parametrů ohrožující pacienta.

- Před nastavením přizpůsobení frekvence stanovte mez zatížení pacienta.
- Po nastavení zkontrolujte snášenlivost a účinnost kombinace parametrů.
- Při nastavování síňové léčby po detekované AT nebo AF mějte na paměti, že po dobu odevzdávání síňové léčby nemohou být detekovány komorové tachyarytmie.

Vyhňte se rizikům při výhradní stimulaci levé komory

Pokud dojde při výhradní stimulaci levé komory k posunutí elektrody, hrozí následující rizika: ztráta komorové stimulace a ATP léčby, nežádoucí stimulace frenického nervu a indukce síňových arytmí.

- Zvažte parametry snímání a stimulace z hlediska ztráty léčby.
- Pro pacienty závislé na implantátu nesmí být použita výhradní stimulace LV.
- Vezměte v úvahu, že není k dispozici řízení amplitud.
- Při kontrolách a testech stimulačních prahů zohledněte ztrátu synchronizované komorové stimulace, zvláště u třídutinových implantátů, které byly implantovány teprve nedávno.
- Mode Switching a Postschock nepřipouští výhradní stimulaci levé komory. Vlivy zohledněte také při nastavení parametrů Mode Switching a Postschock.
- Používejte CRT Auto Adapt.

Při nastavení asynchronních režimů monitorujte pacienta

Asynchronní režimy V00 a D00 mohou být nastaveny pouze v případě neaktivní detekce tachyarytmie. V tomto případě je pacient bez detekce a tím také bez léčby pomocí ICD.

	• Pacienta neustále monitorujte. • Mějte připraven externí defibrilátor.
Respektujte kritérium morfologie	Aby bylo možné rozlišit mezi komorovými a supraventrikulárními tachyarytmiemi, jsou kromě jiného porovnávány QRS komplexy. Za účelem rozlišení tachyarytmií může být nastaven práh MorphMatch, obvykle se standardní hodnotou. Odlišné nastavení, tedy vyšší nebo nižší práh pro rozlišení jednotlivých QRS komplexů, může za určitých okolností vést ke zpoždění/znemožnění nebo zbytečnosti léčby. • Odchylky od standardní hodnoty nastavujte po důkladném zvážení.
Nastavení snímání	Manuálně nastavené parametry mohou být nespolehlivé, například nevhodná ochrana vzdáleného pole [far-field] může zabránit snímání intrinsických impulzů a vést k nepřiměřené léčbě pomocí výbojů. • Respektujte automatickou regulaci citlivosti. • Při manuálním nastavení zkontrolujte přítomnost far-field snímání a v případě potřeby přizpůsobte dobu zaslepení podle nastavení snímání.
Zabránění komplikacím indukovaným implantátem	Implantáty firmy BIOTRONIK obsahují několik funkcí, pomocí kterých je možné pokud možno spolehlivě zabránit komplikacím indukovaným implantátem. • Změňte retrogradní dobu převodu. • U dvoudutinových implantátů: aktivujte PMT ochranu a pomocí kritéria VA nastavte tak, aby při retrogradním převodu nepůsobily příliš vysoké stimulační frekvence.
Zabránění převodu síňové tachykardie	Implantáty firmy BIOTRONIK obsahují několik funkcí pro zabránění převodu síňové tachykardie do komory: • Pro indikované pacienty nastavte režim Mode Switching. • Nastavte horní hraniční frekvenci a refrakterní periodu tak, aby se zamezilo náhlým změnám komorové frekvence. • Preferujte Wenckebachův fenomén a vyhýbejte se chování 2:1. • Nastavte všechny parametry tak, aby nedocházelo k neustálému střídání mezi síňově a komorově řízenými režimy.
Zabránění přeslechu AV	Při stimulaci se síňovými ATP parametry mohou být síňové stimulační impulzy přenášeny do komory nebo mohou být snímány tak, že bude zabráněno komorové stimulaci. • Zkontrolujte nastavení, zda nedochází k přeslechu. • V případě potřeby – přechodně – nastavte VVI frekvenci pro záložní stimulaci, aby nebyly inhibovány žádné komorové impulzy.
Dbejte hraničních hodnot impedance výboje	Při příliš nízké impedanci výboje může dojít k poškození implantátu nebo zabránění odevzdání léčby. • Impedance výboje musí být > 25 Ω.
Zabránění recidivy po léčebném výboji	Po léčebném výboji je možné v případě chybějícího vlastního rytmu stimulovat pomocí programu po výboji.

Permanentní program**Program po výboji**

DDD(R), DDI(R), AAI(R), DDD-ADI(R)
7. série: DDD-CLS

DDI

Permanentní program	Program po výboji
VDD(R), VDI(R)	VDI
VVI(R) a OFF 7. série: VVI-CLS	VVI

- Můžete nastavovat tyto parametry programu po výboji: doba trvání po výboji, základní frekvence, frekvenční hystereze, komorová stimulace, ochrana T-vlny levé komory, spouštění, doba AV zpoždění (pevná, ne dynamická).
- Předvolená nastavení pro program po výboji:
A a RV: 7,5 V a 1,5 ms;
LV: nastavení z permanentního programu.

Nežádoucí nepřetržitá stimulace frenického nervu

Ve vzácných případech není možné zabránit chronické stimulaci frenického nervu přeprogramováním stávající levokomorové stimulační konfigurace ani pomocí jiných opatření.

- V případě potřeby nastavte pravokomorový režim jak v permanentním programu, tak u ATP, v programu po výboji a pro Mode Switching.

Pozor na redukcí amplitudy impulzu při poklesu napětí baterie

Pokud je současně nastavena vysoká frekvence, vysoká amplituda impulzů a velká šířka impulzů, může napětí baterie přechodně poklesnout natolik, že dojde k částečnému výraznému poklesu nastavené amplitudy impulzů.

- Průběžně kontrolujte efektivitu stimulace pomocí EKG.

V případě krátkodobé srdeční zástavy

Při implantaci srdečních chlopní (TAVI: transcatheter aortic valve implantation) musí být pro správné umístění srdeční chlopně eliminován srdeční tlak. Indikovaná srdeční zástava vyvolaná vysokofrekvenční stimulací (Rapid Pacing) by měla trvat jen krátce, musí být pacientem tolerovatelná a může aktivovat život ohrožující arytmie.

- Učíte všechna potřebná bezpečnostní opatření a mějte připraveno potřebné nouzové vybavení.
- Pacienta průběžně kontrolujte pomocí EKG.
- TAVI postup dokončete dříve, než vysokofrekvenční stimulace skončí; v případě potřeby prodlužte dobu stimulace.
- Nebude-li postup úspěšný během maximální doby trvání stimulace, přerušte jej, aby mohla být ukončena srdeční zástava.
- Po dokončení zákroku TAVI v klinicky vhodném okamžiku znovu aktivujte léčbu pomocí ICD.

Kontrola nastavení DX elektrody

U třídutinového implantátu může být připojena DX elektroda, takže je nutné zvlášť nastavit funkci DX.

- DX snímání v síni vyžaduje zvláštní nastavení softwaru programátoru, které musí být poté odesláno do implantátu.

Zkontrolujte přítomnost elektrod vhodných pro dráhu výboje

Je možné nastavit tři dráhy výboje, dvě z nich tvoří elektrickou cestu k pouzdru implantátu.

- Pro dráhu výboje RV -> SVC musí být k dispozici druhá defibrilační cívka (dual shock coil).

**Zohlednění spotřeby proudu
a provozní doby**

Při RF telemetrii je spotřeba proudu o něco vyšší. Spotřeba při implantaci odpovídá jednorázově cca 7 dnům doby provozu, spotřeba při kontrole trávající 20 minut odpovídá cca 3 dnům.

- Neprovádějte zbytečně RF telemetrii.
- Po 3 minutách bez zásahu se RF telemetrie přepne do úsporného režimu.
- Pravidelně kontrolujte kapacitu baterie implantátu.

Funkce QuickCheck, kterou lze prostřednictvím HMSC kdykoli vyžádat aktuální data implantátu, mírně zkracuje dobu provozu. Je-li například funkce QuickCheck nastavena po dobu celého jednoho roku, doba provozu se podle typu implantátu zkrátí o 1 až 2 týdny.

Upozornění

Spotřeba je rovněž vyšší při stimulaci MultiPole; výsledkem jsou různě dlouhé provozní doby.

Chování po přiložení magnetu

Přiložení PGH při nastavené léčbě ICD

Pokud je přiložena připojená programovací hlavička a tato komunikuje s programátorem a pokud je léčba ICD nastavena permanentně, zůstávají – s výjimkou při diagnostických testech – detekce a léčba zachovány. Pokud není léčba ICD nastavena permanentně, pak se léčba nekoná také při přiložení programovací hlavičky.

Přiložení programovací hlavičky

Je-li programovací hlavička přiložena, zbývá čas pro interogaci implantátu a pro manuální aktivaci nebo deaktivaci léčby předtím, než implantát opět přejde do léčebného stavu, který byl předtím nastaven jako permanentní. Totéž platí pro přiložení programovací hlavičky pro vytvoření RF telemetrie.

Přiložení permanentního magnetu

Přiložením permanentního magnetu se přeruší detekce a léčba tachykardických událostí. Po 8 hodinách této deaktivace zapne implantát terapeutické funkce automaticky znovu, aby nedošlo k neúmyslné trvalé deaktivaci.

- Pokud jsou požadována přerušení detekce delší než 8 hodin, je nutné magnet mezitím jednou krátce sejmut z implantátu. Při novém přiložení se 8 hodinový časový cyklus znovu spustí.

Kontrola

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta

Kontrola implantátových systémů vyžaduje zvláštní opatření.

- Pečlivě prosím proveďte všechna následující opatření.

Intervaly mezi následnými kontrolami

Při následných kontrolách je rovněž kontrolována funkčnost implantátového systému, k čemuž patří nastavené amplitudy snímání, stimulační prahy a zbývající doba provozu. Následné kontroly musí být prováděny v pravidelných sjednaných intervalech, delší intervaly mohou vést ke ztrátě léčby.

- Po skončení fáze zarůstání elektrod, přibližně 3 měsíce po implantaci, musí být provedena první kontrola u lékaře s programátorem (prezenční kontrola).
- Jedenkrát ročně, nejpozději 12 měsíců po poslední prezenční kontrole, musí být provedena další prezenční kontrola.

Následná kontrola pomocí systému BIOTRONIK Home Monitoring

Kontrola pomocí systému Home Monitoring nenahrazuje pravidelnou osobní návštěvu u lékaře, která je nutná z jiných lékařských důvodů. Kontrola zprostředkovaná systémem Home Monitoring může prezenční kontrolu nahradit za těchto předpokladů:

- Pacient byl informován o tom, že i přes kontrolu pomocí systému Home Monitoring (domácí monitoring) je nutné kontaktovat lékaře, pokud symptomy zesílí nebo se vyskytnou nové.
- Zprávy z implantátu jsou zasílány v pravidelných intervalech.
- Lékař rozhodne, zda jsou data získaná pomocí systému Home Monitoring s ohledem na klinický stav pacienta a technický stav systému implantátu dostačující; pokud ne, musí být provedena prezenční kontrola.

Informace zprostředkované funkcí včasného rozpoznání v systému Home Monitoring mohou vyvolat nutnost dodatečné prezenční kontroly. Poskytnutá data mohou např. včas upozornit na problémy s elektrodami nebo na blížící se konec doby životnosti (ERI). Dále mohou data upozorňovat na detekci doposud nerozpoznaných arytmií nebo na změnu léčby pomocí přeprogramování implantátu.

Provedení kontroly pomocí programátoru

Při prezenční kontrole postupujte takto:

1. Zaznamenejte a vyhodnoťte EKG.
2. Interogujte implantát.
3. Vyhodnoťte stav a automaticky naměřená data kontroly.
4. Zkontrolujte funkci snímání a stimulační funkce.
5. V případě potřeby vyhodnoťte statistiky a záznamy IEGM.
6. V případě potřeby manuálně proveďte standardní testy.
7. Případně přizpůsobte funkce programu a parametry.
8. Přeneste permanentní program do implantátu.
9. Vytiskněte a dokumentujte data o péči (tiskový protokol).
10. Ukončete kontrolu tohoto pacienta.

Poučení pacienta

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta

Poučení pacienta vyžaduje zvláštní informace.

- Pečlivě prosím předejte všechny následující informace.

Identifikační karta pacienta

Obsahem dodávky je identifikační karta pacienta.

- Identifikační kartu pacienta předejte pacientovi.
- Poučte pacienta o tom, aby se v případě nejasností obrátil na lékaře.

Možné zdroje rušení – značky zákazu

V každodenním životě by se pacient měl vyhýbat elektromagnetickým interferencím; v blízkosti implantátu by se neměly nacházet zdroje rušení, aby nedošlo k negativnímu ovlivnění funkcí snímání implantátu. V blízkosti implantátu se nesmí vyskytovat žádné elektromagnetické interference, protože by mohlo dojít k selhání detekce tachykardií a v důsledku toho k nemožnosti jejich léčby.

- Upozorněte pacienta také na zvláštní domácí spotřebiče, bezpečnostní propusti/zařízení zajištění proti krádeži, silná elektromagnetická pole, mobilní telefony a pacientské jednotky.
- Vyzvěte pacienta k následujícím opatřením:
 - používání mobilního telefonu na opačné straně, než se nachází implantát;
 - pacient by měl mobilní telefon držet minimálně 15 cm od implantátu, a to jak při jeho používání, tak také při uschování.
- Místům se značkami zákazu je nutné se vyhýbat.



Upozorněte pacienta na značku zákazu.

Indikace pro výměnu

Možné úrovně stavu baterie

- BOS: Beginning of Service: > 90 % kapacity
- ERI: Elective Replacement Indication (odpovídá RRT: doporučená doba výměny)
- EOS: End of Service (konec životnosti).

Indikace pro výměnu ERI

Domácí monitoring může rozpoznat Elective Replacement Indication.

Pozor

Dočasně omezená léčba

Pokud dojde krátce po kontrole k výskytu ERI a je poprvé zaznamenán při následující kontrole, může být zbývající provozní doba značně kratší než 3 měsíce.

- Vyměňte brzy implantát.
- Implantát může monitorovat srdeční rytmus ještě po dobu minimálně 3 měsíců.
- Může být dodáno nejméně 6 výbojů s maximální energií do doby EOS.
- Parametry nastavené v implantátu se nemění.

Indikace pro výměnu EOS

Konec životnosti může být detekován pomocí domácího monitoringu (Home Monitoring).

VAROVÁNÍ

Pacient v ohrožení života

Pokud dojde k indikaci pro výměnu EOS před výměnou implantátu, pak je pacient bez léčby.

- Vyměňte okamžitě implantát.
- Sledujte trvale pacienta, dokud není provedena okamžitá výměna implantátu!
- Detekce komorové tachykardie, fibrilace a všechny léčby jsou deaktivované!
- Antibradykardická funkce zůstává aktivní v režimu VVI:
 - komorová stimulace: RV; základní frekvence 50 bpm; bez speciálních funkcí kardiostimulátoru jako hystereze atd.;
 - amplituda impulzu 6 V, šířka impulzu 1,5 ms;
 - trvání cyklu pro Home Monitoring: 90 dní

Explantace a výměna implantátů

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta, ohrožení lékaře, ohrožení životního prostředí

Explantace a výměna implantátů vyžadují zvláštní opatření.

- Pečlivě prosím proveďte všechna následující opatření.

Explantace

- Zjistěte stav implantátu.
- Před explantací deaktivujte léčbu komorové tachykardie a fibrilace.
- Odpojte elektrody od rozdělovače, neodstřihávejte.
- Vyjměte implantát a - v případě potřeby - i elektrody pomocí zavedené technologie.

Upozornění

Normální oxidace může způsobit změnu zabarvení ICD pouzdra; nejedná se o závadu na přístroji a tento stav nemá vliv na funkčnost implantátu.

- Explantáty jsou biologicky kontaminované a kvůli riziku infekce musí být bezpečně zlikvidovány.

Výměna implantátů

Pokud již implantované elektrody nejsou dále využívány, ale zůstanou ponechány v těle pacienta, může dojít ke vzniku dodatečné a nekontrolované cesty proudu k srdci a snížení účinnosti výboje.

- Před výměnou implantátu deaktivujte léčbu komorové tachykardie a fibrilace.
- Nepoužívané konektory elektrod izolujte pomocí zaslepující krytky a zdiřky v rozdělovači uzavřete zaslepující zástrčkou.

Zásadně platí:

- Neprovádějte resterilizaci implantátu a nepoužívejte opakovaně.

Kremace

Implantát nesmí být spálen.

- Před zpopelněním zesnulého pacienta musí být implantát explantován.

Likvidace

BIOTRONIK odebírá použité výrobky zpět k likvidaci způsobem, který neohrožuje životní prostředí.

- Explantát vyčistěte nejméně 1% roztokem chlornanu sodného.
- Opláchněte ho vodou.
- Vyplňte formulář explantace a spolu s čistým explantátem jej zašlete firmě BIOTRONIK.

4

Parametry

Upozornění: Není-li uvedeno jinak, údaje pro typ implantátu HF platí rovněž pro typ implantátu HF QP.

Tachykardie

Léčba ICD obecně

Připravenost k léčbě

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Léčba ICD	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Programy	Zobrazit standardní program; Zobrazit bezpečnostní program; Zobrazit první dotazovaný program; Individuální 1, 2, 3; ProgramConsult	—	x	x	x	x

Detekce **Upozornění:** Hodnoty mohou být nastaveny v bpm i v ms.

Hodnoty intervalu

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Interval AT/AF	240 ... 600 ms 100 ... (10) ... 250 bpm	300 ms 200 bpm		x	x	x
Interval VT1	OFF; 100 ... 222 bpm	OFF	x	x	x	x
Interval VT2	OFF; 120 ... 222 bpm					
Interval VF	OFF; 150 ... 250 bpm	200 bpm				

Počítadlo detekce a redetekce

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Počítadlo detekce VT1	10 ... (2) ... 100	28	x	x	x	x
Počítadlo detekce VT2	10 ... (2) ... 80	20				
Počítadlo detekce VF	6 z 8; 8 z 12; 10 ze 14; 12 ze 16; 16 z 20; 18 ze 24; 20 z 26; 22 ze 30; 24 ze 30; 30 ze 40	18 z 24				
Počítadlo redetekce VT1	10 ... (2) ... 50	20	x	x	x	x
Počítadlo redetekce VT2	10 ... (2) ... 40	14				

Počítadlo detekce a redetekce

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Počítadlo redetekce VF	6 z 8; 8 z 12; 10 ze 14; 12 ze 16; 16 z 20; 18 ze 24; 20 z 26; 22 ze 30; 24 ze 30	8 z 12	x	x	x	x

Detekce Smart, onset a kritérium stability

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Detekce SMART VT1/VT2	OFF; ON	ON		x	x	x
Detekce SMART ON: onset VT1/VT2	4 ... (4) ... 32 %	20 %		x	x	x
Detekce SMART ON: stabilita VT1/VT2	8 ... (4) ... 48 %	12 %				
Detekce SMART OFF: onset VT1/VT2	OFF; 4 ... (4) ... 32 %	20 %	x	x	x	x
Detekce SMART OFF: stabilita VT1/VT2	OFF; 8 ... (4) ... 48 % 8 ... (4) ... 48 ms	48 ms				

Kritérium morfologie

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Detekce SMART OFF: MorphMatch VT1/VT2	OFF; monitoring; ON	ON	x	x	x	x
Práh MorphMatch	Nízký (maximální hodnota pro práh 58); STD (maximální hodnota pro práh 76); Vysoký (maximální hodnota pro práh 86)	STD	x	x	x	x

Setrvalá komorová tachykardie

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Setrvalá komorová tachykardie	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	OFF	x	x	x	x

Terapie: síňová léčba

Následující parametry platí pro implantáty 7. série:

Síňová léčba při stabilním flutteru síní

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
ATP typ	OFF; burst; ramp	OFF			x	x
Počet S1	2 ... (1) ... 10	5			x	x
Interval P-S1	70 ... (5) ... 95 %	80 %			x	x

Síňová léčba při stabilním flutteru síní

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Dekrement S1	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms			x	x
Záložní stimulace	OFF; 70; 90	OFF			x	x

Následující parametry platí pro implantáty 7. série:

Síňová léčba při nestabilním flutteru síní

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Terapie	OFF; HF burst (vysokofrekvenční burst)	OFF			x	x
Frekvence	10 ... (5) ... 40 Hz	40 Hz			x	x
Doba trvání	2 ... (1) ... 10	3 s			x	x
Záložní stimulace	OFF; 70; 90	OFF			x	x

Terapie: komorová ATP

ATP pro V1 a V2

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Pokusy	OFF; 1 ... (1) ... 10	OFF	x	x	x	x
ATP typ	Burst; ramp	Burst	x	x	x	x
Komorová stimulace	RV; LV; BiV	RV				x
Počet S1	1 ... (1) ... 15	5	x	x	x	x
Přidání S1	OFF; ON	ON	x	x	x	x
R-S1 interval	70 ... (5) ... 85; 88; 90; 95 %	80 %	x	x	x	x
Dekrement S1	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms	x	x	x	x
Dekrement Scan	OFF; 5 ... (5) ... 40 ms	OFF	x	x	x	x
Optimalizace ATP	OFF; ON	OFF	x	x	x	x

ATP pro VF

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
ATP typ	OFF; burst; ramp	Burst	x	x	x	x
Komorová stimulace	RV; LV; BiV	RV				x
Počet S1	1 ... (1) ... 15	8	x	x	x	x
Interval R-S1	70 ... (5) ... 85; 88; 90; 95 %	88 %	x	x	x	x
Optimalizace ATP	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
U ATP typu ramp: Dekrement S1	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms	x	x	x	x
5. a 7. série: časné odevzdání ATP	OFF; ON	OFF	x	x	x	x

Terapie: výboj

Výboj ve VT1/VT2

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Možný počet výbojů	Nelze nastavit: 0; 1; 2; 6; 8	8	x	x	x	x
1. výboj	OFF; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	40 J	x	x	x	x
2. výboj	OFF; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	40 J	x	x	x	x
3. – n. výboj	OFF; 4* 40 J; 6* 40 J	6* 40 J	x	x	x	x

Výboj ve VF

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Možný počet výbojů	Nelze nastavit: 6; 8	8	x	x	x	x
1. výboj	2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	40 J	x	x	x	x
2. výboj	4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	40 J	x	x	x	x
3. – n. výboj	4* 40 J; 6* 40 J	6* 40 J	x	x	x	x

Polarita výboje, tvar výboje, dráha výboje

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Potvrzení (Confirmation)	OFF; ON	ON	x	x	x	x
3. série: polarita	Normální; Inverzní; Normální -> střídavá	Normal	x	x	x	x
5. a 7. série: polarita	Normální; Inverzní; Normální -> střídavá; Inverzní -> střídavá	Normal	x	x	x	x
3. série: tvar výboje	Bifázický; bifázický 2;	Biphasic	x	x	x	x
5. a 7. série: tvar výboje	Bifázický; Bifázický 2; Bifázický -> střídavý; Bifázický 2 -> střídavý	Biphasic	x	x	x	x
Dráha výboje	RV -> pouzdro + SVC RV -> pouzdro RV -> SVC	RV -> pouzdro + SVC	x		x	x
		RV -> pouzdro		x		

Snímání

Citlivost

Parametry síňového snímání

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Snímání A	STD; OFF	STD		x	x	x
5. a 7. série: snímání DX	ON; OFF	OFF				x
Horní práh RV	25; 50; 75 %	50 %			x	x
	5. a 7. série: při snímání DX: 25, 50; 75 %	75 %		x		x

Parametry pravokomorového snímání

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Snímání RV	STD; TWS; VFS; IND	STD	x	x	x	x
Horní práh	50; 75 % Při TWS: 75 %	50 %	x	x	x	x
Doba setrvání horního prahu RV po detekci	110; 150 ... {50} ... 500 ms	350 ms	x	x	x	x
Doba setrvání horního prahu RV po stimulaci	VFS: 110 ms	400 ms				
Spodní práh RV	25; 50 %	25 %	x	x	x	x
Potlačení T-vlny po stimulaci	OFF; ON	OFF	x	x	x	x

Parametry levokomorového snímání

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Snímání LV	STD; OFF; IND	STD				x
Horní práh	50; 75 %	50 %				x
Doba setrvání horního prahu LV po detekci	110; 150 ... {50} ... 500 ms	350 ms				x
Doba setrvání horního prahu LV po stimulaci	VFS: 110 ms	400 ms				
Spodní práh	25 %	25 %				x

Prahy

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Minimální práh A	0,2 ... {0,1} ... 2,0 mV	0,4 mV		x	x	x
Minimální práh RV	0,5 ... {0,1} ... 2,5 mV	0,8 mV	x	x	x	x
Minimální práh LV	0,5 ... {0,1} ... 2,5 ... {0,5} ... 5,0 mV	1,6 mV				x

Bradykardie/CRT
**Základní frekvence den/noc
a frekvenční hystereze**

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Základní frekvence	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	40 bpm 60 bpm	x	x		
Frekvenční hystereze	OFF; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 bpm	OFF	x	x	x	x
Vyhledávání/repetitivní	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Noční frekvence	OFF; 30 ... (5) ... 100 bpm	OFF	x	x	x	x
Začátek noci	0:00 ... (1 min) ... 23:59 hh:mm	22:00 hh:mm	x	x	x	x
Konec noci		6:00 hh:mm				

**Přizpůsobení frekvence
pomocí akcelerometru**

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Maximální senzorová frekvence	80 ... (10) ... 160 bpm	120 bpm	x	x	x	x
Citlivost senzoru	AUTO; Velmi nízká [1,3]; Nízká [3]; Střední [6]; Vysoká [12]; Velmi vysoká [26]	Střední [6]	x	x	x	x
Práh senzoru	Velmi nízký [0]; Nízký [3]; Střední [7]; Vysoký [11]; Velmi vysoký [15]	Střední [7]	x	x	x	x
Vzestup frekvence	1; 2; 4; 8 bpm/cyklus	2 bpm/ cyklus	x	x	x	x
Pokles frekvence	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/ cyklus	0,5 bpm/ cyklus	x	x	x	x
5. a 7. série: Rate Fading	OFF; ON	OFF	x	x	x	x

**Přizpůsobení frekvence
pomocí CLS**

Následující parametry platí pro implantáty 7. série:

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Maximální senzorová frekvence	80 ... (10) ... 160 bpm	120 bpm	x	x	x	x
CLS dynamika	Velmi nízká; Nízká; Střední; Vysoká; Velmi vysoká	Střední	x	x	x	x
Dynamický limit frekvence CLS	OFF; +10 ... (+10) ... +50 bpm	+20 bpm	x	x	x	x
Potřeba Vp	Ano; ne	Ne	x	x	x	
Ano	Ano				x	

Horní hraniční frekvence	Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
	Horní hraniční frekvence	90 ... (10) ... 170 bpm	130 bpm		x	x	x
	Horní hraniční frekvence, síň	OFF; 175; 200; 240 bpm	200 bpm			x	x

Mode Switching	Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
	Intervenční frekvence	OFF; 120 ... (10) ... 200 bpm	160 bpm		x	x	x
	Režim	Po režimu VDD(R): VDI(R)	VDIR		x	x	x
		3. série: Po režimu DDD(R): DDI(R)	DDIR			x	x
		5. série po režimu DDD(R), DDD-ADI(R): DDI(R)	DDIR			x	x
		7. série po režimu DDD(R), DDD-CLS, DDD-ADI(R): DDI(R)	DDIR			x	x
	Modifikace základní frekvence	OFF; 5 ... (5) ... 30 bpm	10 bpm		x	x	x
	Kritérium aktivace	3 ... (1) ... 8 (z 8)	5		x	x	x
	Kritérium deaktivace						
	Po Mode Switching : Frekvence	OFF; 5 ... (5) ... 50 bpm	10 bpm		x	x	x
	Po Mode Switching : Doba trvání	1 ... (1) ... 30 min	1 min				
	5. a 7. série: stabilizace frekvence při Mode Switching	ON; OFF	OFF		x	x	x

Potlačení komorové stimulace Následující parametry platí pro implantáty 5. a 7. série:

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Potlačení Vp	OFF; ON	OFF			x	x
Potlačení stimulace po konsekutivních Vs	1 ... (1) ... 8	6			x	x
Stimulace podporována po X z 8 cyklů	1; 2; 3; 4	3			x	x

Komorová stimulace	Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
	Permanentní	RV; BiV; LV	BiV				x
	Spouštění	OFF; RVs; RVs+PVC	RVs				x
	Ochrana T-vlny levé komory	OFF; ON	ON				x

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Maximální spouštěcí frekvence: DDD-CLS, DDD(R), VDD(R)	UTR + 20; 90 ... (10) ... 160 bpm	UTR + 20				x
Maximální spouštěcí frekvence: DDI(R), VDI(R), WI-CLS, WI(R)	90 ... (10) ... 160 bpm	130 bpm				
Nejprve stimulovaná dutina	RV; LV	LV				x
VV zpoždění po Vp	0 ... (5) ... 100 ms	0 ms				x

Následující parametry platí pro implantáty 7. série:

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
CRT Auto Adapt	OFF; AVadapt; ON	OFF				x
Adaptivní redukce AV	0,5 ... (0,1) ... 0,9	0,7				x
Dolní mez adaptivního AV zpoždění	50 ... (10) ... 150 ms	50 ms				x

AV zpoždění

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Dynamika AV	Nízká; střední; vysoká; fixní; (individuální)	Nízká		x	x	x
AV zpoždění 1 po stimulaci	40 ... (5) ... 350 ms Pouze u fixní také: 15	–			x	x
AV zpoždění 1 po snímání	Buď automatické: AV zpoždění 1 po stimulaci + kompenzace snímání Nebo 15 (u fixní); 40 ... (5) ... 350 ms	– –			x	x
AV zpoždění 1 při frekvenci 1	50 ... (10) ... 130 bpm	60 bpm		x	x	x
AV zpoždění 2 po stimulaci	40 ... (5) ... 350 ms Pouze u fixní také: 15	–			x	x
AV zpoždění 2 po snímání	Buď automatické: AV zpoždění 2 po stimulaci + kompenzace snímání Nebo 15 (u fixní); 40 ... (5) ... 350 ms	– –			x	x
AV zpoždění 2 při frekvenci 2	60 ... (10) ... 140 bpm	130 bpm		x	x	x
Kompenzace snímání	OFF; -5 ... (-5) ... -120 ms	-40 ms			x	x
Režim stimulace AV hystereze	OFF; pozitivní; negativní; IRSplus OFF; pozitivní; negativní	OFF OFF		x	x	x
AV hystereze (pozitivní)	70; 110; 150; 200 ms	70 ms		x	x	x

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Režimy CLS: AV hystereze (pozitivní)	70; 110; 150 ms	110 ms		x	x	x
AV hystereze (negativní)	10 ... (10) ... 150 ms	50 ms		x	x	x
AV vyhledávání/ repetitivní (pozitivní)	OFF; ON	ON		x	x	x

Stimulace po výboji

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Doba po výboji	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	10 s	x	x	x	x
Základní frekvence po výboji	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	60 bpm	x	x	x	x
AV zpoždění po výboji	50 ... (10) ... 350 ms	140 ms			x	x
Komorová stimulace po výboji	RV; BiV	RV				x
Ochrana T-vlny levé komory po výboji	OFF; ON	OFF				x
Spouštění po výboji	OFF; RVs; RVs+PVC	OFF				x

Síňová a komorová stimulace

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Amplituda impulsu A	0,5 ... (0,25) ... 4,0	AUTO			x	x
Amplituda impulsu V/RV	... (0,5) ... 6,0; 7,5 V		x	x	x	x
Amplituda impulsu LV						x
Šířka impulsu A	0,4; 0,5 ... (0,25) ...	0,4 ms			x	x
Šířka impulsu V/RV	1,5 ms		x	x	x	x
Šířka impulsu LV						x

Komorová stimulace Multipole

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	QP			
Amplituda impulsu 1. a 2. LV	0,5 ... (0,25) ... 4,0 ... (0,5) ... 6,0; 7,5 V	AUTO				x
Šířka impulsu 1. a 2. LV	0,4; 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms	0,4 ms				x
Doba LV-LV	0 ... (5) ... 50 ms	0 ms				x

Stimulace: síňové řízení amplitud

Následující parametry platí pro implantáty 5. a 7. série:

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Síňové řízení amplitud	OFF; ATM; ON	ON			x	x
Spuštění testu stimulačního prahu	Při ON: 2,5 ... (0,5) ... 5,0 V	3,5 V			x	x
Minimální amplituda	0,5 ... (0,25) ... 4,0 V	1,0 V			x	x
Bezpečnostní rozpětí	0,5; 1,0; 1,2 V	1,0 V			x	x

Následující parametry platí pro implantáty 3. série:

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Síťové řízení amplitud	OFF; ATM	ATM			x	x
Spuštění testu stimulačního prahu	Při ATM: 3,5 V	Permanenční			x	x

Komorové řízení amplitud

Následující parametry platí pro implantáty 5. a 7. série:

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Komorové řízení amplitud RV + LV	OFF; ATM; ON	ON	x	x	x	x
Spuštění testu stimulačního prahu	Při ON: 2,5 ... (0,5) ... 5,0 V	3,5 V	x	x	x	x
Minimální amplituda	1,0 ... (0,25) ... 4,0 V	1,0 V	x	x	x	x
Bezpečnostní rozpětí RV	1,0; 1,2 V	1,0 V	x	x	x	x
Bezpečnostní rozpětí LV1 a LV2	0,5; 1,0; 1,2 V	1,0 V				x

Následující parametry platí pro implantáty 3. série:

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Komorové řízení amplitud RV + LV	OFF; ATM	ATM	x	x	x	x
Spuštění testu stimulačního prahu	Při ATM: 3,5 V	Permanenční	x	x	x	x

Doby zaslepení a refrakterní periody

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
PVARP	AUTO; 175 ... (25) ... 600 ms	225 ms		x	x	x
Prodloužení PVARP	OFF; ON	ON		x	x	x
Zaslepení RV po síťové stimulaci	40 ... (10) ... 100 ms	50 ms			x	x
Zaslepení LV po stimulaci RV	50 ... (10) ... 100 ms	80 ms				x
Zaslepení RV po stimulaci LV						
Ochrana vzdáleného pole po Vs	AUTO; OFF; 25 ... (25) ... 225 ms	AUTO		x	x	x
Ochrana vzdáleného pole po Vp	50 ... (25) ... 225 ms	75 ms		x	x	x

PMT ochrana

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Detekce/ukončení PMT	OFF; ON	ON		x	x	x
Kritérium VA	250 ... (10) ... 500 ms	350 ms		x	x	x

Konfigurace elektrody LV	Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	HF	QP
	Polarita stimulace LV (IS-1)	LV1 -> LV2 LV1 -> RV LV1 -> pouzdro LV2 -> LV1 LV2 -> RV	LV1 -> RV	x	
	Polarita stimulace LV (IS-1)	LV1 -> LV2 LV1 -> LV3 LV1 -> LV4 LV1 -> RV LV1 -> pouzdro LV2 -> LV1 LV2 -> LV3 LV2 -> LV4 LV2 -> RV LV2 -> pouzdro LV3 -> LV1 LV3 -> LV2 LV3 -> LV4 LV3 -> RV LV3 -> pouzdro LV4 -> LV1 LV4 -> LV2 LV4 -> LV3 LV4 -> RV LV4 -> pouzdro	LV1 -> LV2		x
	7. série: polarita stimulace LV (IS4, Multipole Pacing)	OFF LV1 -> LV2 LV1 -> LV3 LV1 -> LV4 LV1 -> RV LV1 -> pouzdro LV2 -> LV1 LV2 -> LV3 LV2 -> LV4 LV2 -> RV LV2 -> pouzdro LV3 -> LV1 LV3 -> LV2 LV3 -> LV4 LV3 -> RV LV3 -> pouzdro LV4 -> LV1 LV4 -> LV2 LV4 -> LV3 LV4 -> RV LV4 -> pouzdro	OFF		x
	Polarita snímání LV (IS-1)	LV1 -> pouzdro LV1 -> LV2	LV1 -> pouzdro		x

Parametry

Bradykardie/CRT

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	HF	QP
Polarita snímání LV (IS4)	LV1 -> LV2	LV1 -> LV2		x
	LV1 -> pouzdro			
	LV2 -> LV3			
	LV2 -> pouzdro			
	LV3 -> LV4			
	LV3 -> pouzdro			
	LV4 -> pouzdro			

Home Monitoring (domácí monitoring)

Možnosti nastavení na programátoru						
Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Home Monitoring (domácí monitoring)	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Okamžik přenosu	STD; 00:00 ... (1:00) ... 23:00 hh:mm	STD	x	x	x	x
IEGM pro léčebné epizody	OFF; ON	ON	x	x	x	x
IEGM pro monitorování epizod						
Setrvalá síňová epizoda	OFF; 6, 12, 18 h	12 h		x	x	x
QuickCheck	OFF; ON	ON	x	x	x	x

Možnosti nastavení v Home Monitoring Service Center						
Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Přenos dne	XX.XX.XXXX	Následná kontrola + 91 dní	x	x	x	x
Trvání cyklu	20 ... (1) ... 366 dní	91 dní	x	x	x	x
Termíny kontrol HM (Remote Scheduling)	Libovolné dny; Libovolné dny mezi pondělím a pátkem; Pondělí; Úterý; Středa; Čtvrtek; Pátek; Sobota; Neděle	Libovolné dny	x	x	x	x

Diagnostika

Nastaveny mohou být následující parametry záznamu:

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Pro AT/AF	OFF; ON Série 7: Rozšířený ON	ON		x	x	x
Pro SVT	OFF; ON	ON		x	x	x
Pro nsT	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Pro přerušení CRT stimulace	OFF; ON	ON				x
Periodický záznam	Pokud je vypnuta funkce Home Monitoring: OFF; 30 ... (30) ... 180 dní	90 dní	x	x	x	x
Konfigurace IEGM	RA, RV, LV RA, RV, FF FF, RV, LV	RA, RV, LV				x

Nastaveny mohou být následující parametry statistiky:

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Počátek klidové fáze	0:00 ... (1:00) ... 23:00 hh:mm	2:00 hh:mm	x	x	x	x
Délka klidové fáze	0,5 ... (0,5) ... 12 h	4 h	x	x	x	x
Přizpůsobení AV zpoždění, test snímání	OFF; 300 ms	300 ms		x	x	x
5. a 7. série: Impedance hrudníku (TI)	OFF; ON	OFF	x	x	x	x

Program MRI

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Program MRI	OFF; AUTO; ON	OFF	x	x	x	x
Datum vypršení	Dnes ... (1) ... Dnes + 14 dní	Dnes + 14 dní	x	x	x	x
Režim	V00; OFF	OFF	x	x		
	V00; D00; OFF				x	
	V00; V00-BiV; D00; D00-BiV; OFF					x
Základní frekvence	70 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	90 bpm	x	x	x	x
Amplituda impulzu LV	Jako permanentní program; 0,5 ... (0,25) ... 4,0 ... (0,5) ... 6,0; 7,5 V	Jako permanentní program				x
Šířka impulzu LV	Jako permanentní program; 0,4 ; 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms					x
Polarita stimulace LV	IS-1:					x
	LV1 -> LV2					
	LV2 -> LV1					
	IS4:					
	LV1 -> LV2					
	LV1 -> LV3					
	LV1 -> LV4					
	LV2 -> LV1					
	LV2 -> LV3					
	LV2 -> LV4					
	LV3 -> LV1					
	LV3 -> LV2					
	LV3 -> LV4					
	LV4 -> LV1					
	LV4 -> LV2					
	LV4 -> LV3					

5

Technické parametry

Mechanické parametry

Pouzdro

Implantáty s rozdělovačem pro konektor DF4

Typ	Konektor elektrody	Š x V x H mm	Objem v cm ³	Hmotnost v g
VR	DF4	60 x 61,5 x 10	30	75
VR DX	DF4	60 x 66,5 x 10	32	77
DR	DF4	60 x 66,5 x 10	32	77
HF	DF4	60 x 71,5 x 10	33	78
HF QP	DF4	60 x 75 x 10	35	82

Materiály v kontaktu s
tělesnou tkání

- Pouzdro: titan
- Rozdělovač: epoxidová pryskyřice, polysulfon; těsnění DF4: Silastic
- Rozdělovač: epoxidová pryskyřice, polysulfon
- Silikonová zástrčka a případně zaslepující zástrčka: Silopren nebo Silastic

Rozeznání rentgenu



Elektrické parametry

Standardy	Specifikace jsou vytvořeny podle ISO 14708-6:2010(E).
Podmínky měření	Pokud není jinak vyznačeno, týkají se všechny specifikace následujících podmínek: • okolní teplota: 37°C ±2°C; • stimulace/snímání: 500 Ω ± 1 %; • výboj: 50 Ω ± 1 %.
Tovární program	• Zóny arytmie VT1, VT2, VF: OFF • Antibradykardická stimulace: OFF • Home Monitoring (Domácí monitoring): OFF
Telemetrické údaje při domácím monitoringu	• Frekvence MICS: 402–405 MHz • Maximální výkon přenosu: < 25 µW (-16 dBm)
Mezinárodní schválení pro rádiové zařízení	Implantáty s funkcí BIOTRONIK Home Monitoring® jsou vybaveny anténou pro bezdrátovou komunikaci. • Telemetrické údaje, Austrálie:  Tento výrobek splňuje požadavky australského zákona „Radiocommunications Act 1992“, a je proto ve shodě s požadavky na označení rádiových přístrojů opatřen značkou „regulatory compliance mark“ (RCM). • Telemetrické údaje, Kanada: Tento přístroj nesmí mít žádný vliv na meteorologická zařízení, meteorologické satelitní systémy a satelitní systémy pro průzkum Země, které pracují ve frekvenčním pásmu 400,150 až 406,000 MHz. Přístroj musí odolávat jakémukoliv rušení, včetně takového rušení, které může být příčinou jeho nesprávné činnosti. Tento implantát je registrován ministerstvem průmyslu Kanady pod následujícím číslem: IC: 4708A-ICD4200 Kódové označení IC uvedené před číslem registrace znamená, že byly splněny podmínky stanovené ministerstvem průmyslu Kanady. • Telemetrické údaje, USA: Tento vysílač je podle předpisů FCC (viz část 95) schválen pro rádiový provoz lékařských přístrojů. Nesmí ovlivňovat meteorologické stanice s frekvenčním rozsahem od 400,150 do 406,000 MHz (tzn. vysílače a přijímače pro přenos meteorologických dat), meteorologické satelitní systémy ani satelitní systémy pro průzkum Země a musí odolávat jakémukoliv rušení, včetně takového rušení, které může být příčinou jeho nesprávné činnosti. Tento vysílač smí být používán pouze v souladu s předpisy FCC pro rádiový provoz lékařských přístrojů. Analogová a digitální hovorová komunikace je zakázána. Ačkoliv byl tento vysílač schválen úřadem Federal Communications Commission, neexistuje žádná záruka, že nebude rušen a že veškerý přenos z tohoto vysílače proběhne bez poruchy. Tento implantát je registrován úřadem Federal Communications Commission pod následujícím číslem: FCC ID: QRI-ICD4200

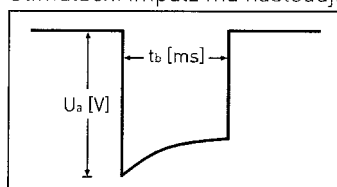
- Telemetrické údaje, Japonsko:

Tomuto přístroji bylo podle japonského zákona o radiokomunikaci přiřazeno identifikační číslo na základě nařízení o certifikaci shody určitých rádiových zařízení s technickými předpisy atd., článek 2-1-8.

R202-SMG025

Tvar impulzu

Stimulační impulz má následující tvar:



Amplituda impulzu dosahuje svou maximální hodnotu na začátku impulzu (U_a). Se stoupající dobou trvání stimulace (t_b) se redukuje amplituda, a sice v závislosti na stimulační impedanci.

Rezistence na interferenci

- Upozornění pro typ implantátu VR DX (pouze implantáty s přípojkou DF4/IS-1): požadavky EMC jsou plněny do té doby, dokud je pro síňovou citlivost nastavena hodnota 1,0 mV (tovární nastavení) nebo hodnoty $\geq 1,0$ mV. Při nastavení citlivějších hodnot musí být dodržena opatření, aby byla přesto zajištěna bezporuchová léčba.
- Upozornění pro typ implantátu HF a HF QP: při unipolárním snímání je splněn požadavek pro rušivá napětí $\leq 0,3$ mV (hrot-hrot).

Obecný režim rejekce

Údaje pro typ implantátu HF platí také pro typ implantátu HF QP.

Frekvence	Obecný režim rejekce			
	Síň: DX	Síň: DR, HF	Pravá komora: VR, DR, HF	Levá komora: HF
16,6 Hz	73 dB	66 dB	65 dB	58 dB
50 Hz	74 dB	69 dB	69 dB	59 dB
60 Hz	73 dB	70 dB	71 dB	62 dB

ATP amplituda

Měřen byl burst při 500 Ω , amplitudě 7,5 V (tolerance $\pm 1,5$ V), šířce impulzu 1,5 ms, intervalu R-S1 300 ms a počtu S1 5.

ATP amplituda	Měřené minimum	Měřené maximum
RA	7,42 V	7,46 V
RV	7,41 V	7,44 V
LV	7,44 V	7,47 V

Automatická regulace citlivosti

Měření skutečných hodnot, tvar vlny při testu signálu: standardní trojúhelník. U typu implantátu VR DX je naprogramovaná síňová citlivost zesílena o faktor 4.

Citlivost	Hodnota	Tolerance	Hodnota měření
A: pozitivní	0,2 mV	0,2 ... 0,5	0,32 mV
A: negativní			0,31 mV

Citlivost	Hodnota	Tolerance	Hodnota měření
DX: A: pozitivní	0,2 mV	0,2 ... 0,52	0,11 mV
DX: A: negativní		(0,05 až 0,13)	
RV: pozitivní	0,5 mV	0,3 ... 0,7	0,58 mV
RV: negativní			0,55 mV
LV: pozitivní	0,5 mV	0,3 ... 0,7	0,54 mV
LV: negativní			0,55 mV

Energie výboje/maximální napětí

Při dráze výboje: RV k pouzdru + SVC

Energie výboje (tolerance)	Tolerance maximálního napětí	Naměřená hodnota energie výboje	Naměřená hodnota maximálního napětí
1 J (0,7 ... 1,18)	90 ... 120 V	0,79 J	101 V
20 J (15,9 ... 21,6)	470 ... 510 V	18,20 J	486 V
40 J (33,8 ... 41,4)	670 ... 730 V	37,30 J	684 V

Data o baterii

Parametry typů baterií

Ze strany výrobce jsou uvedena tato data:

Výrobce	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH 01796 Pirna Německo
Typ baterie	GB 3493	LiS 2592
System	Li/SVO/CFx	LiMnO ₂
Znak baterie na programátoru	8	9
Typ implantátu	VR, VR DX, DR, HF, HF QP	
Napětí baterie při ERI	2,5 V	2,85 V
Doba nabíjení při BOS	8 s	8 s
Doba nabíjení při ERI	10 s	10 s
Využitelná kapacita do ERI VR, VR DX, DR, HF, HF QP	1770 mAh	1600 mAh
Využitelná kapacita do EOS	1900 mAh	1730 mAh

Doba skladování

Doba skladování ovlivňuje provozní dobu baterie.

- Implantáty je nutné implantovat během 25 měsíců mezi datem výroby a datem expirace (uvedeno na obalu).
- Je-li ICD implantován krátce před koncem data expirace, může se jeho očekávaná provozní doba zkrátit průměrně o 16,4 měsíce.

Výpočet provozních dob

- Provozní doby byly vypočteny tímto způsobem – v závislosti na typu implantátu ve všech dutinách:
 - Amplituda impulsu: 2,5 V
 - Délka impulsu: 0,4 ms
 - Stimulační impedance: 500 Ω $\pm$ 5 %
 - Základní frekvence VR, VR DX: 40 bpm
Základní frekvence DR, HF, HF QP: 60 bpm
- Home Monitoring (domácí monitoring): ON, denně 1 zpráva z implantátu a ročně 24 přenosů on-line IEGM/HDD
- Diagnostické funkce a záznamy: nastavení permanentně
- Ročně se provádí 2 obnovení kondenzátoru; proto se musí počítat nejméně se 2 maximálními nabitími výbojů za rok, a to také tehdy, pokud byla provedena méně než 2 nabití.

Výpočet počtu výbojů

Výpočet maximálního počtu výbojů =
doba provozu [roky] x počet výbojů za rok

Rivacor 3/5/7 VR-T

Provozní doby s baterií GB 3493 nebo LiS 2592

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok					
	2	4	8	12	16	20
0 %	15,4	13,3	10,5	8,7	7,4	6,4
15 %	15,1	13,1	10,4	8,6	7,3	6,4
50 %	14,3	12,5	10,0	8,3	7,1	6,2
100 %	13,4	11,8	9,5	8,0	6,9	6,0

Rivacor 5/7 VR-T DX Provozní doby s baterií GB 3493 nebo LiS 2592

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok					
	2	4	8	12	16	20
0 %	14,1	12,5	10,0	8,3	7,1	6,2
15 %	13,8	12,3	9,8	8,2	7,0	6,1
50 %	13,3	11,8	9,5	8,0	6,9	6,0
100 %	12,5	11,1	9,1	7,7	6,6	5,8

Rivacor 3/5/7 DR-T Provozní doby s baterií GB 3493 nebo LiS 2592

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok					
	2	4	8	12	16	20
0 %	14,1	12,5	10,0	8,3	7,1	6,2
15 %	13,3	11,8	9,5	8,0	6,9	6,0
50 %	11,7	10,5	8,7	7,4	6,4	5,7
100 %	10,0	9,1	7,7	6,6	5,8	5,2

**Rivacor 3/5/7 HF-T,
Rivacor 3/5 HF-T QP** Provozní doby s baterií GB 3493 nebo LiS 2592

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok					
	2	4	8	12	16	20
0 %	13,0	11,6	9,5	7,9	6,8	6,0
15 %	12,0	10,8	8,9	7,5	6,5	5,8
50 %	10,2	9,3	7,8	6,7	5,9	5,3
100 %	8,3	7,6	6,6	5,8	5,2	4,7

Rivacor 7 HF-T QP Provozní doby s baterií GB 3493 nebo LiS 2592, bez stimulace MultiPole

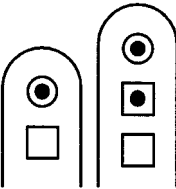
Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok					
	2	4	8	12	16	20
0 %	13,0	11,6	9,5	7,9	6,8	6,0
15 %	12,0	10,8	8,9	7,5	6,5	5,8
50 %	10,2	9,3	7,8	6,7	5,9	5,3
100 %	8,3	7,6	6,6	5,8	5,2	4,7

Provozní doby s baterií GB 3493 nebo LiS 2592, se stimulací MultiPole

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok					
	2	4	8	12	16	20
0 %	12,9	11,5	9,4	7,9	6,8	6,0
15 %	11,7	10,5	8,7	7,4	6,4	5,7
50 %	9,4	8,6	7,3	6,4	5,6	5,1
100 %	7,3	6,8	6,0	5,3	4,8	4,4

Vysvětlivky ke štítku

Symboły na štítku znamenají následující:

	Datum výroby		Použitelné do
	Omezení teploty		Objednací číslo
	Sériové číslo		Identifikační číslo výrobku
	Nebezpečná napětí		CE značka
	Obsah		Šroubovák
manuals.biotronik.com			
	Dodržujte pokyny v elektronické technické příručce		 Dodržujte pokyny technické příručky
	Sterilizováno etylenoxidem		
	Neprovádějte resterilizaci		Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu		Nesterilní
	Vysílač s neionizujícím elektromagnetickým zářením na specifikované frekvenci		
	Podmíněné použití v MR: Pacienti, kteří používají systém z implantátů, jejichž obaly jsou opatřeny tímto symbolem, mohou za přesně stanovených podmínek podstoupit MRI vyšetření.		
TP2	Kompatibilita s protokolem o telemetrii, verze 2, BIOTRONIK Home Monitoring		
 Příklad	Implantát: kód NBG a kompatibilní elektrody Tovární program pro terapii: OFF		
	Příklady obsazení přípojek: DF4/IS-1 • DF4/IS4/IS-1		

Skupiny ICD | Léčba tachyarytmií | Srdeční resynchronizační léčba

Technická příručka

438985

Revision: C [2018-09-03]

© BIOTRONIK SE & Co. KG.
Všechna práva vyhrazena.
Technické změny vyhrazeny.

® Všechny použité názvy výrobků mohou být značkami nebo registrovanými známkami společnosti BIOTRONIK nebo příslušného vlastníka.

CE0123 2018

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

Obsah

1	Popis výrobku	3
	Zamýšlené lékařské použití	3
	Přehled systému	5
	Terapeutické a diagnostické funkce.....	11
2	Všeobecné bezpečnostní pokyny	14
	Všeobecné informace ohledně bezpečné manipulace s implantátem	14
	Provozní podmínky	16
	Možné komplikace	17
	Možná rizika	19
3	Implantace	21
	Průběh implantace.....	21
	Bezpečnostní opatření při programování.....	26
	Chování po přiložení magnetu	30
	Kontrola	31
	Poučení pacienta	32
	Indikace pro výměnu	33
	Explantace a výměna implantátu	34
4	Parametry	35
	Tachykardie	35
	Snímání.....	39
	Bradykardie/CRT	40
	Home Monitoring (domácí monitoring)	47
	Diagnostika.....	48
	Program MRI.....	49
5	Technické parametry.....	50
	Mechanické parametry	50
	Elektrické parametry	51
	Data o baterii	54
	Vysvětlivky ke štítku	57

1

Popis výrobku

Zamýšlené lékařské použití

**Použití v souladu
s ustanovením**

Intica Neo patří do skupiny implantovatelných kardioverter-defibrilátorů (ICD). Primárním cílem léčby je prevence náhlé srdeční smrti. Dále je možná léčba bradykardických arytmií a městnavého srdečního selhání pomocí srdeční resynchronizační léčby prostřednictvím „multisite“ komorové stimulace.

Implantace ICD je symptomatická léčba, která má následující cíle:

- ukončení spontánní komorové fibrilace (VF) pomocí šoku;
- ukončení spontánní komorové tachykardie (VT) pomocí antitachykardické stimulace (ATP); v případě neúčinné ATP nebo hemodynamicky netolerované VT použitím šoku;
- srdeční resynchronizace pomocí „multisite“ komorové stimulace (třídutinové implantáty);
- kompenzace bradykardie pomocí komorové (jednodutinové implantáty) nebo AV sekvenční stimulace (DX, dvoudutinové a třídutinové implantáty).

Typy implantátů VR-T DX a HF-T/HF-T QP s funkcí DX jsou indikovány pouze pro pacienty, kteří nepotřebují síňovou stimulaci.

Diagnóza a způsoby léčby

Implantát kontroluje srdeční rytmus a automaticky detekuje a léčí srdeční zástavu způsobenou komorovými tachyarytmiemi. Jsou zahrnuty všechny hlavní terapeutické přístupy z oboru kardiologie a elektrofyzologie. BIOTRONIK Home Monitoring umožňuje lékařům řízení léčby kdykoliv.

Indikace

Přístroj Intica Neo umožňuje léčbu život ohrožující komorové arytmie pomocí antitachykardické stimulace a defibrilace.

Pro implantáty firmy BIOTRONIK platí všeobecně známé metody rozdílové diagnostiky, indikace i doporučení pro léčbu pomocí ICD; orientaci umožňují aktuální směrnice kardiologických společností.

Doporučujeme respektovat indikace zveřejněné DGK (Německá společnost pro kardiologii, výzkum srdce a krevního oběhu) a ESC (European Society of Cardiology), stejně jako Heart Rhythm Society (HRS), American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA) a dalších národních kardiologických svazů.

**Jednodutinové a
dvoudutinové**

Jednodutinové a dvoudutinové ICD jsou indikovány u pacientů s následujícím ohrožením:

- náhlá srdeční smrt na základě komorové arytmie.

Třídutinové

Třídutinové ICD jsou indikovány u pacientů s následujícím ohrožením:

- náhlá srdeční smrt na základě komorové arytmie,
- srdeční selhání s komorovou dyssynchronií.

Kontraindikace

Znamé kontraindikace:

- tachyarytmie vyvolaná dočasným nebo reverzibilním podrážděním, např. otrava, elektrolytová nerovnováha, hypoxie, sepse nebo akutní infarkt myokardu;
- tak častá komorová tachykardie nebo komorová fibrilace, že by léčba vyvolala nepřijatelně rychlé vybití baterií implantátu;
- komorová tachykardie s několika nebo bez klinicky závažných příznaků;
- komorová tachykardie nebo fibrilace, kterou je možné léčit chirurgicky;
- současná onemocnění, která by podstatně omezila možnou prognózu;
- zrychlený vlastní rytmus.

Přehled systému

Skupina implantátů

Kompletní skupina implantátů Intica 5/7 Neo sestává z více typů implantátů s přípojkou DF-1/IS-1 nebo DF-1/IS-1/IS4.

Jsou k dispozici následující varianty implantátu:

Typ implantátu	Varianty s funkcí Home Monitoring
Jednodutinový	Intica Neo 5 VR-T ProMRI Intica Neo 5 VR-T DX ProMRI Intica Neo 7 VR-T ProMRI Intica Neo 7 VR-T DX ProMRI
Dvoudutinový	Intica Neo 5 DR-T ProMRI Intica Neo 7 DR-T ProMRI
Třídutinový	Intica Neo 5 HF-T ProMRI Intica Neo 5 HF-T QP ProMRI Intica Neo 7 HF-T ProMRI Intica Neo 7 HF-T QP ProMRI

Upozornění

- Ne každá skupina implantátů sestává ze všech typů implantátů.
- Ne v každé zemi jsou dostupné všechny typy implantátů.
- Ne v každé zemi jsou schváleny všechny skupiny a typy implantátů.
- Ne všechny funkce a parametry uvedené v této technické příručce jsou k dispozici u každého typu implantátu v každé skupině implantátů.

Implantát

Pouzdro implantátu je vyrobeno z biokompatibilního titanu, z vnější strany svařeno a tak hermeticky utěsněno. Elipsoidní tvar usnadňuje implantaci do oblasti pectorálního svalu.

V rozdělovači implantátu se nachází přípojky pro bipolární stimulaci a snímání (u třídutinového implantátu také unipolární) a také pro dodání výboje.

Pouzdro slouží při dodání výboje nebo při unipolární konfiguraci elektrody jako potenciální protipól.

Připojení elektrod

BIOTRONIK nabízí ICD s rozdělovači pro různé standardizované přípojky elektrod:

- DF-1/IS-1 a DF-1/IS4/IS-1.

Upozornění

Vhodné elektrody musí odpovídat normám.

- K přípojce DF-1 implantátu smí být připojeny pouze elektrody s konektorem DF-1, odpovídající normě ISO 11318.
- K přípojce IS4 implantátu smí být připojeny pouze elektrody s konektorem IS4, odpovídající normě ISO 27186.
- K přípojce IS-1 implantátu smí být připojeny pouze elektrody s konektorem IS-1, odpovídající normě ISO 5841-3.

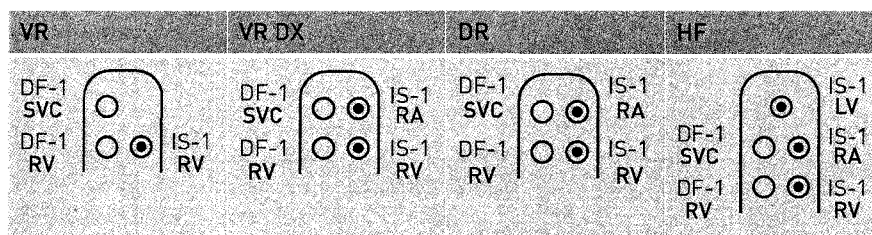
Upozornění

Implantát a elektrody musí být vzájemně kompatibilní.

- K typu implantátu VR DX s přípojkou DF-1 smí být připojeny pouze elektrody typu DX vhodné pro přípojku DF-1 od firmy BIOTRONIK.

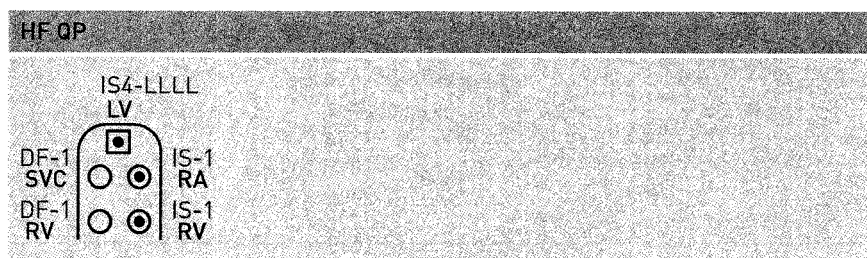
- K typu implantátu HF a typu implantátu HF QP s přípojkou DF-1 smí být připojeny pouze elektrody typu DX vhodné pro přípojku DF-1 od firmy BIOTRONIK, pokud je implantát provozován s funkcí DX.
- K typu implantátu HF QP s přípojkou IS4 smí být připojeny pouze kvadrupolární elektrody.

DF-1/IS-1 Na každém implantátu je popis, který poskytuje informace o rozmístění zdířek v rozdělovači.



Zdířka	Konektor elektrody	Konfigurace	Místo implantace	Typ implantátu
SVC	DF-1	Defibrilační cívka	Vena cava superior	VR, VR DX, DR, HF
RV	DF-1	Defibrilační cívka	Pravá komora	VR, VR DX, DR, HF
RA	IS-1	Bipolární	Síň	VR DX, DR, HF
RV	IS-1	Bipolární	Pravá komora	VR, VR DX, DR, HF
LV	IS-1	Unipolární, bipolární	Levá komora	HF

DF-1/IS4/IS-1 Na každém implantátu je popis, který poskytuje informace o rozmístění zdířek v rozdělovači.



Zdířka	Konektor elektrody	Konfigurace	Místo implantace	Typ implantátu
SVC	DF-1	Defibrilační cívka	Vena cava superior	HF QP
RV	DF-1	Defibrilační cívka	Pravá komora	HF QP
LV	IS4	Unipolární, bipolární	Levá komora	HF QP

Zdířka	Konekto r elektrod y	Konfigurace	Místo implantace	Typ implantátu
RA	IS-1	Bipolární	Síň	HF QP
RV	IS-1	Bipolární	Pravá komora	HF QP

Elektrody Elektrody firmy BIOTRONIK jsou potaženy biokompatibilním silikonem. Mohou být flexibilně ovládány, jsou dlouhodobě stabilní a jsou vybaveny aktivní nebo pasivní fixací. Jsou implantovány pomocí soupravy pro zavedení elektrody. Některé elektrody jsou potaženy polyuretanem, který zvyšuje kluzné vlastnosti elektrody. Elektrody se steroidním kroužkem snižují výskyt zánětu myokardu. Fraktální design elektrod poskytuje nízké stimulační prahy.

BIOTRONIK nabízí řadu adaptérů pro připojení množství typů již implantovaných elektrod k novým implantátům.

Telemetrie Telemetrická komunikace mezi implantátem a programátorem je po inicializaci možná prostřednictvím přiložení programovací hlavičky (PGH, programming head) a také prostřednictvím bezdrátové RF telemetrie (vysokofrekvenční telemetrie).

Programátor Implantace a kontrola se provádí pomocí přenosného programátoru od firmy BIOTRONIK se softwarem PSW od verze 1801.A.

Programátor má integrovaný modul pro RF telemetrii.

Na barevném displeji se současně zobrazuje bezdrátové EKG, IEGM, markery a funkce.

Pomocí programátoru lze určovat stimulační prahy a provádět všechny testy během prezenční kontroly; kromě toho umožňuje změnu permanentního programu a jeho odeslání do implantátu.

Programátor kromě toho slouží k nastavení režimu a kombinací parametrů a také k interogaci a uložení dat do paměti z implantátu.

Režimy: přehled

Upozornění

Ne všechny funkce a parametry uvedené v této technické příručce jsou k dispozici u každého typu implantátu v každé skupině implantátů.

Upozornění

Režimy CLS jsou k dispozici pouze u implantátů 7. série.

Upozornění

Nastavení režimu závisí na individuální diagnóze; přehled režimů nastavitelných pro jednotlivé typy implantátů je uveden v tabulkách s příslušnými objednávacími čísly.

5. série

Typ implantátu	Režimy	Standard
VR	VI; VWIR; V00; OFF	VI
VR DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VI; VWIR; V00; OFF	VI

5. série

Typ implantátu	Režimy	Standard
DR, HF (QP)	DDD; DDDR; DDD-ADI; DDDR-ADIR; DDI; DDIR; D00; VDD; VDDR; VDI; VDIR; VI; VVIR; V00; AAI; AAIR; OFF	DDD

7. série

Typ implantátu	Režimy	Standard
VR	VI-CLS; VI; VVIR; V00; OFF	VI
VR DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VI-CLS; VI; VVIR; V00; OFF	VI
DR, HF (QP)	DDD-CLS; DDD; DDDR; DDD-ADI; DDDR-ADIR; DDI; DDIR; D00; VDD; VDDR; VDI; VDIR; VI-CLS; VI; VVIR; V00; AAI; AAIR; OFF	DDD

Kódy NBD a NBG

VE je kód NBD pro antitachykardický režim jednodutinových, dvoudutinových a třídutinových implantátů bez síňové léčby.

V Výboj v komoře

V Antitachykardická komorová stimulace [ATP]

E Detekce skrze vyhodnocení IEGM

VDE je kód NBD pro antitachykardický režim dvoudutinových a třídutinových implantátů se síňovou léčbou.

V Výboj v komoře

D Antitachykardická stimulace [ATP] v síni a v komoře

E Detekce skrze vyhodnocení IEGM

DDDR je kód NBG pro antibradykardický režim dvoudutinového implantátu.

D Stimulace v síni a v komoře

D Snímání v síni a v komoře

D Inhibice a spuštění impulzu

R Přizpůsobení frekvence

DDDRV je kód NBG pro antibradykardický režim třídutinového implantátu.

D Stimulace v síni a v komoře

D Snímání v síni a v komoře

D Inhibice a spuštění impulzu

R Přizpůsobení frekvence

V Multisite stimulace v obou komorách

VDDR je kód NBG pro antibradykardický režim jednodutinového implantátu typu DX.

V Komorová stimulace

D	Snímání v síni a v komoře
D	Inhibice a spuštění impulsu
R	Přizpůsobení frekvence

WVIR je kód NBG pro antibradykardické režimy jednodutinového implantátu.

V	Komorová stimulace
V	Snímání v komoře
I	Inhibice impulsu v komoře
R	Přizpůsobení frekvence

BIOTRONIK Home Monitoring®

Kromě účinné stimulační terapie je k dispozici kompletní terapeutický systém BIOTRONIK:

- Při domácím monitoringu jsou diagnostické a terapeutické informace i technické parametry implantátu automaticky a bezdrátově přenášeny prostřednictvím antény v rozdělovači implantátu do patientské jednotky. Z patientské jednotky jsou data kódována a přenášena přes mobilní síť do servisního centra BIOTRONIK.
- Získaná data jsou dekodována a vyhodnocena; každý lékař může u každého pacienta individuálně nastavit kritéria pro vyhodnocení a dobu, kdy má být informován e-mailem, SMS nebo faxem.
- Výsledky vyhodnocení jsou pro ošetřující lékaře přehledně znázorněny na chráněné internetové platformě s názvem Home Monitoring Service Center (HMSC).
- Přenos dat z implantátu probíhá denně zprávou z implantátu.
- Zprávy implantátu, které upozorňují na zvláštní události v srdci nebo implantátu, jsou ihned přenášeny dále.
- Z programátoru lze kdykoli iniciovat testovací zprávu pro okamžitou kontrolu funkce domácího monitoringu.

Objednací čísla Intica Neo

Ne v každé zemi jsou dostupné všechny typy implantátů.

Intica Neo, 5. série

Typ implantátu	Konektor elektrody	Zdířky Počet	Režim	Objednací číslo
VR-T	IS-1/DF-1	3	VVE-WVIR	429570
VR-T DX	IS-1/DF-1/IS-1	4	VVE-VDDR	429569
DR-T	IS-1/DF-1/IS-1	4	VDE-DDDR	429568
HF-T	IS-1/DF-1/IS-1/IS-1	5	VDE-DDDRV	429567
HF-T QP	IS-1/DF-1/IS-1/IS4	5	VDE-DDDRV	429566

Intica Neo, 7. série

Typ implantátu	Konektor elektrody	Zdířky Počet	Režim	Objednací číslo
VR-T	IS-1/DF-1	3	VVE-WVIR	429560
VR-T DX	IS-1/DF-1/IS-1	4	VVE-VDDR	429559

Intica Neo, 7. série

Typ implantátu	Konektor elektrody	Zdiřky Počet	Režim	Objednací číslo
DR-T	IS-1/DF-1/IS-1	4	VDE-DDDR	429558
HF-T	IS-1/DF-1/IS-1/IS-1	5	VDE-DDDRV	429553
HF-T QP	IS-1/DF-1/IS-1/IS4	5	VDE-DDDRV	429566

Obsah dodávky

Ve skladovacím balení se nachází:

- sterilní kontejner s implantátem,
- štítek se sériovým číslem,
- identifikační karta pacienta,
- záruční list.

Upozornění

Technická příručka k implantátu je k dispozici buď v tištěné verzi, nebo v digitální podobě na internetu.

Ve sterilním kontejneru se nachází:

- implantát, případně zaslepující zástrčka;
- šroubovák.

Terapeutické a diagnostické funkce

Diagnostické funkce	- Data z implantace a posledních interogací a kontrol jsou stejně jako arytmiické epizody ukládány společně s dalšími daty, aby mohly být využity pro posouzení stavu pacienta a implantátů. - Pro kontrolu funkčnosti elektrod je impedance v implantátu měřena automaticky pomocí podprahových impulzů. Průběžná měření impedance drah výbojů a stimulačních drah RV elektrody umožňují lépe rozpoznat závady elektrody. - Funkce bezdrátového EKG: u všech typů implantátů může být měřen odvozený far-field signál bez externích elektrod mezi pravokomorovou distální defibrilační cívkou a pouzdem, což – podle místa implantace – odpovídá EKG svodu II nebo III podle Einthovena. - Při prezenčních kontrolách je po vytvoření telemetrického spojení v průběhu testování zobrazeno bezdrátové EKG a IEGM včetně markerů.
Antitachykardická stimulace	- Pomocí ICD lze léčit komorovou tachykardií prostřednictvím antitachykardické stimulace (ATP); ATP One Shot může být dodán také v zóně VF, pokud je před léčbou splněno kritérium stability (monomorfní rychlá komorová tachykardie). - ICD může reagovat i na síňové tachykardie: pomocí antitachykardické stimulace (ATP) při stabilním srdečním rytmu nebo vysokofrekvenční stimulace (vysokofrekvenční bursty) při nestabilním srdečním rytmu. - V závislosti na typu implantátu obsahuje software pro implantát nejen funkce ICD, ale také všechny funkce kardiostimulátoru pro 1, 2 nebo 3 dutiny. Srdeční rytmus pacienta je trvale monitorován; každá arytmie je klasifikována podle srdeční frekvence a nastavitelných kritérií pro detekci. V závislosti na přednastavených hodnotách je inhibována nebo dodávána antibradykardická a rovněž antitachykardická léčba.
Kardioverze, defibrilace	- ICD lze použít pro léčbu komorové tachyarytmie pomocí kardioverze a/nebo defibrilace. Polarita a energie výboje mohou být nastaveny individuálně; výboje mohou být naprogramovány s energií od 2,0 do 40 J. Před dodáním výboje může ICD ověřit, že tachyarytmie stále probíhá; v této době může implantát identifikovat spontánní konverzi tachyarytmie a případně nabíjení přerušit. - Dráhy výboje lze nastavit mezi různými defibrilačními cívkami (SVC/RV) a/nebo pouzdem.
Antibradykardická stimulace	- Frekvenční hystereze, automatické senzorové funkce a noční program podporují vlastní rytmus pacienta, zabraňují „overdrive“ stimulaci a usnadňují adaptaci implantátu individuálním potřebám pacienta. - V implantátu jsou automaticky určovány síňové i komorové stimulační prahy. Pomocí řízení amplitud jsou navíc amplitudy impulzů nastaveny tak, aby při každé změně stimulačního prahu byla pro pacienta nastavena optimální síňová a komorová amplituda. - Nastavení horní hraniční frekvence síně zabrání nespecifické stimulaci síně, čímž se sníží riziko tachykardie indukované kardiostimulátorem. - Funkce pozitivní AV hystereze podporují vlastní převod, a tím i přirozený průběh kontrakce. Funkce negativní AV hystereze podporují srdeční resynchronizační léčbu udržováním stimulace v zátěžových situacích. - Doplňková zvláštní forma přizpůsobení frekvence u implantátů 7. série: zvýšená potřeba minutového objemu srdce je rozpoznána na základě fyziologického měření impedance. Princip měření je založen na změnách

	kontraktility (inotropie) myokardu (funkce CLS: Closed Loop Stimulation). Přizpůsobení frekvence se automaticky inicializuje a optimalizuje v režimu CLS. • Potlačení komorové stimulace: nepotřebné komorové stimulaci je zabráněno podporou vnitřního převodu (funkce potlačení komorové stimulace). Implantát se přitom přizpůsobí změnám převodu a přepne mezi režimem ADI(R) a DDD(R).
Srdeční resynchronizační léčba CRT	• Pro resynchronizaci komor mají třídutinové implantáty funkce pro „multisite“ komorovou stimulaci s možným VV zpožděním v obou směrech. • Aby v případě levostranného zvýšení stimulačního prahu nebo nežádoucí stimulace frenického nervu nebyl zapotřebí žádný další chirurgický zákrok, lze pro levokomorovou elektrodu u třídutinového implantátu nastavit různé polaritu stimulace, s typem implantátu HF QP až 20 vektorů. • U typu implantátu HF QP 7. série: pro lepší resynchronizaci komor lze nakonfigurovat dva stimuly pro levou komoru; mohou být odevzdány buď postupně, nebo najednou. • Účinnost resynchronizace může být – v případě přítomnosti intrinsických AV zpoždění – zlepšena takto: funkce CRT AutoAdapt každou minutu změní intrakardiální doby převodu, nastaví konfiguraci stimulace na BiV nebo LV (při zapnutém řízení amplitud LV) a automaticky přizpůsobí AV zpoždění.
Uložení programů	Existují různé léčebné programy: • Pro nejčastější indikace kardiostimulátorů jsou k dispozici osvědčená nastavení parametrů v předem nakonfigurovaných programech (ProgramConsult). • Pro individuální programy lze uložit nastavení parametrů v maximálně 3 léčebných programech.
Implantáty s funkcí ProMRI rozpoznají MR skenery	Pomocí senzoru je spolehlivě rozpoznáno statické magnetické pole MR skeneru. Senzor může být během prezenční kontroly aktivován pomocí funkce MRI AutoDetect na dobu maximálně 14 dnů. Pokud se pacient během nastaveného období přiblíží k MR skeneru, implantát rozpozná jeho statické magnetické pole a automaticky aktivuje předem nastavený MRI program. Po opuštění skeneru dojde rovněž automaticky k zpětnému přepnutí do permanentního programu.
Funkce Home Monitoring	• Implantát automaticky odesílá jednou denně informace do patientské jednotky. Dodatečně automaticky vysílá zprávy při určitých událostech, které jsou ihned posílány servisnímu centru. Kromě toho mohou být pomocí programátoru inicializovány testovací zprávy. • Důležité lékařské informace ve zprávách implantátů jsou mj. tyto: – síňové a komorové arytmie; – elektrodám relevantní parametry v síni a komoře: stimulační prahy, amplitudy snímání, impedance; – aktuální statistiky; – IEGM-Online HD až se 3 kanály ve vysokém rozlišení (High Definition). • Prostřednictvím HMSC jsou možné následující dálkově řízené funkce: – Mohou být plánovány termíny pro kontroly zprostředkované systémem Home Monitoring.

- Pomocí funkce QuickCheck si HMSC může vyžádat aktuální data z implantátu. Za předpokladu, že se pacient nachází v blízkosti pacientské jednotky (Cardio Messenger), budou shromážděna stejná data jako při obvyklé kontrole zprostředkované systémem Home Monitoring, bude připojeno IEGM a ihned dojde k přenosu dat; tento proces se nazývá Interrogation on Demand a trvá zpravidla maximálně 15 minut.

2

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Všeobecné informace ohledně bezpečné manipulace s implantátem

Respektujte upozornění a
dodržujte pokyny

**VAROVÁNÍ****Ohrožení pacienta, ohrožení lékaře a poruchy implantátu**

Elektroléčba srdce podléhá zvláštním podmínkám. Co se týče sterility a technických komplikací, zvláštní opatrnosti při implantaci nebo riskantní léčby u pacientů se zavedeným implantátem, je od přepravy po uskladnění nutné respektovat následující body: implantátový systém je citlivý a nesmí být poškozen, aby pacientovi nezpůsobil žádné škody.

- Vždy platí, že musí být respektovány a dodržovány všechny pokyny uvedené v této a souvisejících technických příručkách.

**Bezpečnostní pokyny a
výstrahy v této technické
příručce**

Tato technická příručka nabízí bezpečnostně relevantní informace k více tématům:

- Obecně platné základní bezpečnostní pokyny. V této technické příručce jsou to hlavně následující témata:
 - všeobecné informace ohledně bezpečné manipulace s produktem,
 - provozní podmínky,
 - možné technické komplikace,
 - možná zdravotní rizika.
- Dále existují speciální a obecné výstrahy týkající se implantace, které zvyšují pozornost v souvislosti s příslušným jednáním a dávají pokyny k bezpečné práci. V této technické příručce jsou to hlavně následující témata:
 - průběh implantace,
 - bezpečnostní opatření při programování,
 - kontrola,
 - poučení pacienta,
 - indikace pro výměnu,
 - explantace a výměna implantátu.

Výstrahy jsou v této technické příručce výrazně označeny symbolem  a signálním slovem. V případě nedodržení pokynů hrozí pacientovi nebezpečí a dokonce smrt.

Technické příručky

Následující technické příručky poskytují informace o bezpečném použití implantátového systému:

- technická příručka pro implantát;
- technická příručka pro HMSC;
- technické příručky pro elektrody;
- technické příručky programátoru a jeho příslušenství;
- technické příručky pro uživatelské rozhraní programátoru;

- technické příručky pro kabely, adaptéry a příslušenství;
- příručka pro implantátové systémy pro podmíněné použití v MR – ProMRI.
 1. Tištěné technické příručky jsou přiloženy k výrobku nebo je lze nalézt v digitální podobě na internetu:
<https://manuals.biotronik.com>
 2. Respektujte všechny relevantní technické příručky.
 3. Technické příručky uschovejte pro pozdější použití.

Předpokládané odborné znalosti

Mimo medicínského základu jsou třeba podrobné znalosti funkcí a podmínek použití implantátového systému.

- Pouze lékaři odborníci s těmito zvláštními znalostmi smí implantáty používat v souladu s ustanovením.
- Nejsou-li tyto znalosti k dispozici, musí být uživatel proškolen.

Provozní podmínky

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta a poruchy implantátu

Elektroléčba srdce podléhá zvláštním podmínkám provozu. Při jejich nedodržení může být negativně ovlivněna funkčnost implantátu, což může vést k ohrožení pacienta.

- Dodržujte prosím následující provozní podmínky.

Uskladnění při přepravě a skladování

V blízkosti implantátů by se neměly vyskytovat žádné elektromagnetické interference.

- Implantáty nesmí být přepravovány nebo skladovány v blízkosti magnetů nebo zdrojů elektromagnetického rušení.
- Věnujte pozornost vlivu doby skladování, viz údaje o baterii.

Dodávka v transportním režimu

Za účelem ochrany baterie je implantát dodáván v transportním režimu; během skladování může při nutném obnovování kondenzátoru dojít ke kontrolovaným prodlouženým dobám nabíjení kondenzátorů.

- Transportní režim se na programátoru zobrazí po iniciální interogaci. [Transportní režim bude při implantaci – po odeslání prvního programu – deaktivován prvním platným (in-range) měřením stimulační impedance.]

Teplota při přepravě a skladování

Jak extrémně nízké, tak vysoké teploty ovlivňují provozní dobu baterie v implantátu.

- Povolena teplota pro přepravu a skladování je +5°C až +45°C.

Sterilní dodávka

Implantát a šroubovák jsou dodávány sterilizované plynem. Sterilita je zaručena pouze v případě, že nedošlo k poškození plastového kontejneru a kontrolního těsnění.

Sterilní kontejner

Implantát a šroubovák jsou společně zabaleny ve dvou samostatně zapečetěných plastových kontejnerech; vnitřní plastový kontejner je sterilní také z vnější strany, aby mohl být přenesen jako sterilní během implantace.

Jednorázové použití

Aby byla vyloučena rizika infekce, implantát je určen pouze k jednorázovému použití.

- Implantát nepoužívejte, je-li balení poškozené.
- Neprovádějte resterilizaci implantátu a nepoužívejte opakovaně.

Rovněž šroubovák je určen pouze k jednorázovému použití.

Možné komplikace

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta a poruchy implantátu

Elektroléčba srdce podléhá zvláštním rizikům. Ta musí být zohledněna, aby nedošlo k negativnímu ovlivnění funkcí implantátu a v důsledku toho k ohrožení pacienta.

- Pečlivě prosím respektujte všechny následující bezpečnostní informace.

Všeobecné informace v případech zdravotních komplikací

Pro implantáty firmy BIOTRONIK platí v odborné praxi všeobecně známé komplikace pro pacienty a implantátové systémy.

- Komplikace jsou např. nahromadění kapalin v kapse pro implantát, infekce nebo reakce tkáně. Určující orientací je aktuální stav vědy a techniky.
- Není možné zaručit účinnost léčby arytmií, i když bylo prokázáno, že jsou tyto léčby úspěšné během testů nebo po elektrofyziologických testech. V ojedinělých případech mohou být nastavené parametry neúčinné. Je možné, že léčba indukuje nebo zrychlí tachykardii a vyvolá trvalý flutter nebo fibrilaci komor.

Potenciály kosterních svalů

Bipolární snímání a kontrola citlivosti jsou implantátem přizpůsobeny frekvenčnímu rozsahu vlastních rytmů tak, aby kosterní myopotenciály nebyly obvykle detekovány. Přesto mohou být – zvláště při příliš vysoké citlivosti – klasifikovány potenciály kosterních svalů jako vlastní rytmus a – podle interference – mohou způsobit inhibici nebo léčbu arytmií.

Při nežádoucích myopotenciálech svalů přepne implantát při překročení interferenční frekvence na asynchronní stimulaci.

- V případě potřeby proveďte kontrolu a zhodnoťte při ní citlivost a druh stimulace.

Možné technické závady

Technické závady implantátového systému nemohou být obecně vyloučeny. Mezi příčiny takových poruch patří:

- posunutí elektrody, zlomení elektrody;
- defekty izolace;
- vady komponentů implantátu;
- vybití baterie;
- přerušená telemetrie.

Elektromagnetické interference (EMI)

Každý implantát může být rušen, pokud jsou vnější signály vnímány jako vlastní rytmus nebo když měření brání frekvenčnímu přizpůsobení:

- Implantáty od firmy BIOTRONIK jsou konstruovány tak, aby byla jejich ovlivnitelnost elektromagnetickou interferencí (EMI) minimální.
- Kvůli velké rozmanitosti a velkému počtu intenzit u EMI není možné zaručit absolutní bezpečnost. Obecně se vychází z toho, že EMI způsobuje, pokud vůbec, u pacienta pouze nepatrné symptomy.
- Podle druhu stimulace a interference mohou vést tyto zdroje poruch k inhibici impulzu, spuštění impulzu, ke zvyšování stimulační frekvence závislé od senzoru nebo asynchronní stimulaci.
- Za nepříznivých podmínek, zejména v rámci terapeutických a diagnostických procedur, mohou zdroje rušení navázat tak vysoké energie, že může dojít k poškození tkáně obklopující implantát nebo hrot elektrody.

- Vždy vyhodnoťte nastavení snímání a spouštěného druhu stimulace.

**Postup s implantátem při
EMI**

Při elektromagnetické interferenci se implantát přepne po dobu trvání překročené interferenční frekvence na asynchronní stimulaci.

Statická magnetická pole

Magnetický senzor v implantátu detekuje magnetická pole od hustoty magnetického toku cca 1,5 mT. Magnetická pole pod 1 mT senzor neovlivňují.

Možná rizika

⚠ VAROVÁNÍ**Ohrožení pacienta a poruchy implantátu**

Elektroléčba srdce podléhá zvláštním rizikům. Ta musí být zohledněna, aby nedošlo k negativnímu ovlivnění funkcí implantátu a v důsledku toho k ohrožení pacienta.

- Pečlivě prosím respektujte všechny následující bezpečnostní informace.

Nevhodné postupy

Kvůli možnému poškození pacienta nebo implantátu a z toho vyplývajícím funkčním nespolehlivostem je třeba vyvarovat se použití následujících postupů:

- transkutánní elektrická neuronální stimulace (TENS),
- hyperbarická oxygenoterapie,
- zatížení tlakem převyšujícím normální tlak.

Rizikové terapeutické a diagnostické postupy

Pokud má pro diagnostické nebo terapeutické účely tělem procházet elektrický proud z externího zdroje, může být implantát rušen a pacient ohrožen.

Při diatermických metodách, jako je např. elektrokauterizace, vysokofrekvenční ablace nebo vysokofrekvenční chirurgie, je možná indukce arytmií nebo komorová fibrilace. Například u litotripse může dojít ke škodlivému působení tlaku.

U terapeutického ultrazvuku může například dojít k nadměrnému zahřátí tělesné tkáně v oblasti implantátového systému. Působení na implantát nelze v některých případech stanovit ihned.

Pokud není možné rizikové metody vyloučit, pak vždy platí:

- Mějte připraven externí defibrilátor.
- Pacienta elektricky izolujte.
- Vypněte funkci detekce ICD; funkce kardiostimulátoru může zůstat aktivní, v případě potřeby je možné přepnutí do asynchronních režimů.
- Zabraňte působení energií v blízkosti implantátového systému.
- Dále zkontrolujte periferní pulz pacienta.
- Při zákroku a po každém zákroku pacienta monitorujte.
- Po každém zákroku (znovu) zapněte funkci detekce a zkontrolujte bezporuchovost funkcí implantátu.

U litotripse navíc platí:

- Ohnisko paprsku litotriptoru se musí nacházet nejméně 2,5 cm od implantátu.

Při vysokofrekvenční ablaci nebo chirurgii navíc platí:

- Druh stimulace nastavte tak, aby účinky oversensingu (například nesprávné sledování nebo inhibice) byly co nejnižší. U pacientů závislých na kardiostimulátoru nastavte asynchronní režim. U pacientů nezávislých na kardiostimulátoru nastavte režim bez stimulace.
- Vyvarujte se přímého kontaktu ablačního katétru s implantátovým systémem.
- Neutrální elektrodu umístěte tak, aby dráha proudu neprocházela implantátovým systémem ani v jeho blízkosti; dráha proudu musí být od implantátového systému vzdálena alespoň 15 cm.
- Po skončení ablačního zákroku obnovte původní nastavení.

Externí defibrilace	Implantát je chráněný proti energii, která je normálně indukovaná při externí defibrilaci. Nicméně jakýkoli implantovaný přístroj může být při externí defibrilaci poškozen. Proud indukovaný v implantovaných elektrodách může specificky vyvolat tvorbu nekrotické tkáně v těsné blízkosti rozhraní elektrody a tkáně. Důsledkem toho se mohou změnit vlastnosti snímání a stimulační prahy. • Nalepovací elektrody umístěte vpředu-vzadu nebo kolmo k ose vytvořené implantátem a srdcem, minimálně 10 cm od implantátu a od implantovaných elektrod.
Radiační léčba	Z důvodu možného poškození implantátu a následné funkční nespolehlivosti je třeba vyvarovat se terapeutické radiační léčbě. Pokud by měla být tato terapie přesto použita, je bezpodmínečně nutné předchozí zvážení rizika. Komplexnost působících faktorů – například rozdílné zdroje záření, množství různých implantátů, podmínky terapie – nedovoluje schválit směrnice, které by zaručovaly radiační léčbu bez působení na implantát. Norma ISO 14708 o aktivních implantovatelných medicínských přístrojích vyžaduje v souvislosti s terapeutickým léčebným ionizujícím zářením tato opatření: • Respektujte upozornění týkající se rizikových terapeutických a diagnostických postupů. • Zajistěte dostatečné stínění implantátu proti paprskům. • Po aplikaci záření opakovaně zkontrolujte správnou funkci implantátového systému. Upozornění Při dotazech týkajících se zvážení rizika se obraťte na firmu BIOTRONIK.
Magnetická rezonance	Magnetická rezonance (MRI) smí být použita pouze za zvláštních podmínek. Je třeba zabránit poškození nebo zničení implantátového systému v důsledku silné magnetické interakce a poškození pacienta nadměrným zahřátím tělesné tkáně v oblasti implantátového systému. Implantáty BIOTRONIK s funkcí „MR conditional“ nesou označení ProMRI. Při splnění předepsaných opatření na ochranu pacienta a implantátového systému může být magnetická rezonance provedena. • Příručka pro implantátové systémy pro podmíněné použití v MR – ProMRI obsahuje podrobné informace o bezpečném vyšetření MRI. – Digitální příručku lze stáhnout z webové stránky: https://manuals.biotronik.com • Tištěnou příručku lze objednat u firmy BIOTRONIK. • Je schválení pro podmíněné použití v MR „MR conditional“ platné ve vaší zemi nebo ve vašem regionu? Aktuální informace si vyžádejte u firmy BIOTRONIK.

3

Implantace

Průběh implantace

⚠ VAROVÁNÍ**Ohrožení pacienta, ohrožení lékaře a poruchy implantátu**

Příprava práce a průběh implantace vyžadují zvláštní opatření.

- Pečlivě prosím proveďte všechna následující opatření.

Příprava součástí

- Implantát se zaslepující zástrčkou a šroubovák firmy BIOTRONIK
- Elektrody firmy BIOTRONIK a souprava pro zavedení elektrody
 - Jednodutinový implantát: jedna bipolární ICD elektroda s 1 nebo 2 defibrilačními cívkami pro komoru
Jednodutinový implantát DX: jedna pentapolární DX elektroda s vodiči pro síň a s defibrilační cívkou pro komoru
- Dvoudutinový implantát: jedna bipolární elektroda pro síň a jedna bipolární ICD elektroda pro komoru s 1 nebo 2 defibrilačními cívkami
- Třídutinový implantát: navíc jedna unipolární, bipolární nebo kvadropolární LV elektroda; kompatibilní elektrody od firmy BIOTRONIK, viz příručka „Implantátové systémy pro podmíněné použití v MR – ProMRI“
- Povolené přípojky jsou DF-1, IS4 a IS-1. Pro elektrody s jinými přípojkami nebo elektrody jiných výrobců používejte pouze adaptéry schválené firmou BIOTRONIK
- Programátor firmy BIOTRONIK s integrovanou RF telemetrií a schválenými kabely
- Externí vícekanálový EKG přístroj
- Mějte vždy připravené rezervní součásti pro sterilní komponenty

Kontrola operačního prostředí s ohledem na EMI**⚠ VAROVÁNÍ****Škodlivé účinky elektromagnetických interferencí (EMI) na funkci implantátu**

Ačkoli je implantát několika filtry chráněn proti EMI, funkce snímání mohou být v lékařském prostředí rušeny tak silně, že přestanou správně fungovat.

- Zkontrolujte operační prostředí z hlediska přítomnosti elektromagnetických interferencí a v případě potřeby tyto interference eliminujte.
- Dodržujte přiměřenou vzdálenost od zdrojů elektromagnetického rušení.

Mějte připraven externí defibrilátor

V případě nepředvídaného kritického stavu nebo při případné technické závadě implantátu:

- mějte připraven funkční externí defibrilátor a lopátkové nebo nalepovací elektrody.

Vybalení implantátu	⚠ VAROVÁNÍ Neadekvátní léčba kvůli poškozenému implantátu Pokud vybalený implantát při manipulaci spadne na tvrdý povrch, může dojít k poškození elektronických součástí a implantát přestane správně fungovat. • Použijte náhradní implantát. • Poškozený implantát zašlete do firmy BIOTRONIK. • Odlepte těsnicí papírek vnějšího plastového kontejneru na označeném místě ve směru vyznačeném šipkou. Vnitřní plastový kontejner nesmí přijít do kontaktu s osobami, které nemají sterilní ruce nebo rukavice ani s nesterilními předměty! • Uchopte vnitřní plastový kontejner za úchytka a vyjměte jej z vnějšího plastového kontejneru. • Odlepte těsnicí papírek sterilního vnitřního plastového kontejneru na označeném místě ve směru vyznačeném šipkou.
Kontrola částí	Poškození některé z částí může způsobit komplikace nebo technické závady. • Před a po vybalení zkontrolujte všechny části, zda nejsou poškozené. • Poškozené části vyměňte. • ICD se dodává s deaktivovanou funkcí léčby tachyarytmie a smí být implantován pouze v tomto stavu. • Elektrody se nesmí zkracovat.
Místo implantace	• V závislosti na anatomické dispozici pacienta a na konfiguraci elektrody se ICD implantují zpravidla pod pectorální sval na levé straně.
Prevence unikajících proudů	Během implantace je nutné zabránit unikajícím proudům mezi nástroji a implantátem. • Pacienta elektricky izolujte.
Zabránění neúmyslnému spuštění výboje	⚠ VAROVÁNÍ Spuštění výboje při aktivovaném ICD Při manipulaci s aktivovaným ICD hrozí nebezpečí neúmyslného spuštění výboje. • Před dotykem implantátu při implantaci, před výměnou implantátu a explantací deaktivujte léčbu ICD.
Zabraňte poškození rozdělovače	Upevňovací šrouby a případné zaslepující zástrčky utahujte a povolujte opatrně. • Uvolněte upevňovací šrouby pomocí dodaného šroubováku. Používejte pouze šroubovák firmy BIOTRONIK s kontrolou krouticího momentu! • Zaslepující zástrčku nevytahujte násilím! • Pokud budete chtít změnit polohu elektrody, objednejte si více sterilních šroubováků od firmy BIOTRONIK.

**Zabránění zkratu v
rozdělovači**
⚠ VAROVÁNÍ
Zkrat v důsledku otevřených zdírek elektrod

Otevřené a tím pro elektrolyt netěsné zdířky v rozdělovači mohou vyvolat nežádoucí toky proudů do těla a průnik tělesné tekutiny do implantátu.

- Nepoužité zdířky uzavřete zaslepujícími zástrčkami.

**Dbejte na čistotu přípojek
elektrod**

Při znečištění během implantace:

- konektor elektrody vyčistěte sterilní utěrkou,
- zdířku oplachujte výhradně sterilní vodou.

Přehled: implantace

1. Připravte si žílu.
2. Implantujte elektrody, proveďte měření a zafixujte elektrody.
3. Vytvarujte kapsu pro implantát.
4. Konektor elektrody připojte k implantátu.
5. Vložte implantát.
6. Provlékněte fixační nit přes otvor v rozdělovači a implantát zafixujte v připravené kapse.
7. Uzavřete kapsu implantátu.
8. Zkontrolujte implantát pomocí standardních testů.

**Připojení konektoru
elektrody k implantátu**

Dané konektory elektrod se připojují do zdírek v rozdělovači implantátu.

- 1 Odstraňte stylety a zaváděcí pomůcky.
- 2 Připojte elektrodu pro defibrilaci: DF-1/IS-1 nebo DF-1/IS4/IS-1
 - Konektor DF-1 pravokomorové defibrilační cívky připojte k RV.
 - Konektor DF-1 supraventrikulární defibrilační cívky připojte k SVC. (Nebo k SVC připojte podkožní elektrodu.)
- 3 Připojte elektrodu pro snímání/stimulaci: DF-1/IS-1 nebo DF-1/IS4/IS-1
 - Bipolární konektor IS-1 síně připojte k RA.
 - Bipolární konektor IS-1 pravé komory připojte k RV.
 - Kvadrupolární konektor IS4 levé komory nebo unipolární/bipolární konektor IS-1 levé komory připojte k LV.
- 4 Konektor elektrody zasuněte bez ohnutí kabelu do rozdělovače tak, aby hrot konektoru DF-1 nebo značka pro zavádění konektoru IS4 byly vidět za blokem šroubů. Tato značka se může lišit podle výrobce použité elektrody.
- 5 Pokud nelze konektor elektrody do přípojky zasunout lehce:
 - Jako kluzný prostředek použijte výhradně sterilní vodu.
- 6 Pokud nelze konektor zcela zavést, je to případně způsobeno tím, že upevňovací šroub zasahuje do otvoru bloku šroubů.
 - Propíchněte silikonovou zástrčku uprostřed na rozříznutém místě svisle pomocí šroubováku až po upevňovací šroub.
 - Opatrně povolte upevňovací šroub, aniž byste jej úplně vyšroubovali, aby se při zašroubování nevzpříčil.

- 7 Otáčejte upevňovacími šrouby ve směru hodinových ručiček, dokud nebude dosaženo meze krouticího momentu (slyšitelné cvaknutí).
 - U přípojek IS-1 se 2 upevňovacími šrouby: pevně utáhněte oba šrouby!
- 8 Opatrně vytáhněte šroubovák, upevňovací šroub se přitom nesmí otočit zpět.
 - Po vytažení šroubováku utěsní silikonová zástrčka automaticky a bezpečně přístup k hlavě šroubu.

Dodržení odstupu mezi elektrodami

⚠ VAROVÁNÍ

Neadekvátní terapie

Pokud nemají elektrody dostatečný vzájemný odstup nebo jsou nevhodně umístěny, může dojít ke snímání vzdálené oblasti nebo k nedostatečné defibrilaci.

- Vzdálenost mezi dvěma defibrilačními cívkami musí být větší než 6 cm.
- Hrotové a prstencové elektrody se nesmí vzájemně dotýkat.

Přiložení programovací hlavičky

Na programovací hlavičce (PGH) se nachází schematický náčrt implantátu. Tento náčrt slouží jako polohovací pomůcka při přiložení pro zajištění správné telemetrie.

- Dbejte na správné umístění programovací hlavičky.

Vytvoření RF telemetrie

Programátor smí být od implantátu vzdálen maximálně 3 m; v ideálním případě se mezi pacientem a programátorem nenacházejí žádné překážky.

- Na programátoru zapněte RF telemetrii.
- Přiložte programovací hlavičku na cca 2 sekundy, až se na programátoru zobrazí úspěšná inicializace:



V navigátoru se zobrazí symbol RF telemetrie a ve stavovém řádku indikace intenzity signálu.

- Odložte programovací hlavičku.

Aktivace léčby ICD

- Na programátoru načtěte software vhodný pro typ implantátu.
- Aktivujte léčbu ICD.
- Po připojení elektrod, prvním odeslání programu a prvním úspěšném změření impedance bude transportní režim trvale deaktivován. Údaje implantace se uloží.
- Při programování dbejte bezpečnostních pokynů.
- Pokud implantát při programování například ATP indukuje tachykardie nebo při testu DFT nepodává adekvátní léčbu: použijte nouzový výboj nebo externí defibrilátor.

**Rozpoznání defektů
elektrody**** VAROVÁNÍ****Ohrožení pacienta a poškození implantátu v důsledku defektů elektrody**

Technická preventivní opatření - automatické měření impedance je neustále zapnuto.

- Hodnoty impedance, které poukazují na technické závady elektrod, jsou dokumentovány v seznamu událostí, který je třeba pravidelně kontrolovat.

Bezpečnostní opatření při programování

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta

Programování implantátů vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření.

- Pečlivě prosím proveďte všechna následující bezpečnostní opatření.

Provádění standardních testů a monitorování pacienta

Ke kritickému stavu pacienta může dojít i v průběhu standardních testů například kvůli nastavení neadekvátních parametrů nebo kvůli přerušené telemetrii.

- Proto dbejte také při testech na dostatečnou péči o pacienta.
- Po testu stimulačního prahu zkontrolujte, zda je tento práh oprávněný z klinického a technického hlediska.
- EKG a stav pacientů kontinuálně monitorujte.
- V případě potřeby test přerušte.

Přerušení telemetrie

Porucha programátorů nebo telemetrická interference, ke které dojde během provádění dočasných programů (kontrolní testy), může způsobit neadekvátní stimulaci pacienta. To je případ, kdy nelze programátor kvůli chybě programu nebo defektu dotykové obrazovky dále obsluhovat a následkem toho není možné dočasný program ukončit. V takovém případě pomůže přerušení telemetrie, přičemž implantát automaticky přejde do permanentního programu.

- Při telemetrii s programovací hlavicí: hlavicí [PGH] nadzdvihněte o nejméně 30 cm.
- Při RF telemetrii: vypněte programátor a změňte jeho polohu.
- Vypněte možné zdroje poruchy.

Vyhňte se kritickému nastavení parametrů

Nesmí se nastavovat režimy a kombinace parametrů ohrožující pacienta.

- Před nastavením přízpůsobení frekvence stanovte mez zatížení pacienta.
- Po nastavení zkontrolujte snášenlivost a účinnost kombinace parametrů.
- Při nastavování síňové léčby po detekované AT nebo AF mějte na paměti, že po dobu odevzdávání síňové léčby nemohou být detekovány komorové tachyarytmie.

Vyhňte se rizikům při výhradní stimulaci levé komory

Pokud dojde při výhradní stimulaci levé komory k posunutí elektrody, hrozí následující rizika: ztráta komorové stimulace a ATP léčby, nežádoucí stimulace frenického nervu a indukce síňových arytmí.

- Zvažte parametry snímání a stimulace z hlediska ztráty léčby.
- Pro pacienty závislé na implantátu nesmí být použita výhradní stimulace LV.
- Vezměte v úvahu, že není k dispozici řízení amplitud.
- Při kontrolách a testech stimulačních prahů zohledněte ztrátu synchronizované komorové stimulace, zvláště u třídutinových implantátů, které byly implantovány teprve nedávno.
- Mode Switching a Postschock nepřipouštějí výhradní stimulaci levé komory. Vlivy zohledněte také při nastavení parametrů Mode Switching a Postschock.
- Používejte CRT Auto Adapt.

Při nastavení asynchronních režimů monitorujte pacienta

Asynchronní režimy V00 a D00 mohou být nastaveny pouze v případě neaktivní detekce tachyarytmie. V tomto případě je pacient bez detekce a tím také bez léčby pomocí ICD.

	• Pacienta neustále monitorujte. • Mějte připraven externí defibrilátor.				
Respektujte kritérium morfologie	Aby bylo možné rozlišit mezi komorovými a supraventrikulárními tachyarytmiemi, jsou kromě jiného porovnávány QRS komplexy. Za účelem rozlišení tachyarytmií může být nastaven práh MorphMatch, obvykle se standardní hodnotou. Odlišné nastavení, tedy vyšší nebo nižší práh pro rozlišení jednotlivých QRS komplexů, může za určitých okolností vést ke zpoždění/znemožnění nebo zbytečnosti léčby. • Odchylky od standardní hodnoty nastavujte po důkladném zvážení.				
Nastavení snímání	Manuálně nastavené parametry mohou být nespolehlivé, například nevhodná ochrana vzdáleného pole (far-field) může zabránit snímání intrinsických impulzů a vést k nepřiměřené léčbě pomocí výbojů. • Respektujte automatickou regulaci citlivosti. • Při manuálním nastavení zkontrolujte přítomnost far-field snímání a v případě potřeby přizpůsobte dobu zaslepení podle nastavení snímání.				
Zabránění komplikacím indukovaných implantátem	Implantáty firmy BIOTRONIK obsahují několik funkcí, pomocí kterých je možné pokud možno spolehlivě zabránit komplikacím indukovaným implantátem. • Změřte retrográdní dobu převodu. • U dvoudutinových implantátů: aktivujte PMT ochranu a pomocí kritéria VA nastavte tak, aby při retrográdním převodu nepůsobily příliš vysoké stimulační frekvence.				
Zabránění převodu síňové tachykardie	Implantáty firmy BIOTRONIK obsahují několik funkcí pro zabránění převodu síňové tachykardie do komory: • Pro indikované pacienty nastavte režim Mode Switching. • Nastavte horní hraniční frekvenci a refrakterní periodu tak, aby se zamezilo náhlým změnám komorové frekvence. • Preferujte Wenckebachův fenomén a vyhýbejte se chování 2:1. • Nastavte všechny parametry tak, aby nedocházelo k neustálému střídání mezi síňově a komorově řízenými režimy.				
Zabránění přeslechu AV	Při stimulaci se síňovými ATP parametry mohou být síňové stimulační impulzy přenášeny do komory nebo mohou být snímány tak, že bude zabráněno komorové stimulaci. • Zkontrolujte nastavení, zda nedochází k přeslechu. • V případě potřeby – přechodně – nastavte VVI frekvenci pro záložní stimulaci, aby nebyly inhibovány žádné komorové impulzy.				
Dbejte hraničních hodnot impedance výboje	Při příliš nízké impedanci výboje může dojít k poškození implantátu nebo zabránění odevzdání léčby. • Impedance výboje musí být > 25 Ω.				
Zabránění recidivy po léčebném výboji	Po léčebném výboji je možné v případě chybějícího vlastního rytmu stimulovat pomocí programu po výboji.				
<table> <tr> <th>Permanentní program</th><th>Program po výboji</th></tr> <tr> <td>DDD(R), DDI(R), AAI(R), DDD-ADII(R) 7. série: DDD-CLS</td><td>DDI</td></tr> </table>		Permanentní program	Program po výboji	DDD(R), DDI(R), AAI(R), DDD-ADII(R) 7. série: DDD-CLS	DDI
Permanentní program	Program po výboji				
DDD(R), DDI(R), AAI(R), DDD-ADII(R) 7. série: DDD-CLS	DDI				

Permanentní program	Program po výboji
VDD(R), VDI(R)	VDI
VVI(R) a OFF 7. série: VVI-CLS	VVI

- Můžete nastavovat tyto parametry programu po výboji: doba trvání po výboji, základní frekvence, frekvenční hystereze, komorová stimulace, ochrana T-vlny levé komory, spouštění, doba AV zpoždění (pevná, ne dynamická).
- Předvolená nastavení pro program po výboji:
A a RV: 7,5 V a 1,5 ms;
LV: nastavení z permanentního programu.

Nežádoucí nepřetržitá stimulace frenického nervu

Ve vzácných případech není možné zabránit chronické stimulaci frenického nervu přeprogramováním stávající levokomorové stimulační konfigurace ani pomocí jiných opatření.

- V případě potřeby nastavte pravokomorový režim jak v permanentním programu, tak u ATP, v programu po výboji a pro Mode Switching.

Pozor na redukci amplitudy impulzu při poklesu napětí baterie

Pokud je současně nastavena vysoká frekvence, vysoká amplituda impulzů a velká šířka impulzů, může napětí baterie přechodně poklesnout natolik, že dojde k částečnému výraznému poklesu nastavené amplitudy impulzů.

- Průběžně kontrolujte efektivitu stimulace pomocí EKG.

V případě krátkodobé srdeční zástavy

Při implantaci srdečních chlopní (TAVI: transcatheter aortic valve implantation) musí být pro správné umístění srdeční chlopně eliminován srdeční tlak. Indikovaná srdeční zástava vyvolaná vysokofrekvenční stimulací (Rapid Pacing) by měla trvat jen krátce, musí být pacientem tolerovatelná a může aktivovat život ohrožující arytmie.

- Učiňte všechna potřebná bezpečnostní opatření a mějte připraveno potřebné nouzové vybavení.
- Pacienta průběžně kontrolujte pomocí EKG.
- TAVI postup dokončete dříve, než vysokofrekvenční stimulace skončí; v případě potřeby prodlužte dobu stimulace.
- Nebude-li postup úspěšný během maximální doby trvání stimulace, přerušete jej, aby mohla být ukončena srdeční zástava.
- Po dokončení zákroku TAVI v klinicky vhodném okamžiku znovu aktivujte léčbu pomocí ICD.

Kontrola nastavení DX elektrody

U třídutinového implantátu může být připojena DX elektroda, takže je nutné zvlášť nastavit funkci DX.

- DX snímání v síni vyžaduje zvláštní nastavení softwaru programátoru, které musí být poté odesláno do implantátu.

Zkontrolujte přítomnost elektrod vhodných pro dráhu výboje

Je možné nastavit tři dráhy výboje, dvě z nich tvoří elektrickou cestu k pouzdru implantátu.

- Pro dráhu výboje RV -> SVC musí být k dispozici druhá defibrilační cívka (dual shock coil).

**Zohlednění spotřeby proudu
a provozní doby**

Při RF telemetrii je spotřeba proudu o něco vyšší. Spotřeba při implantaci odpovídá jednorázově cca 7 dnům doby provozu, spotřeba při kontrole trvajících 20 minut odpovídá cca 3 dnům.

- Neprovádějte zbytečně RF telemetrii.
- Po 3 minutách bez zásahu se RF telemetrie přepne do úsporného režimu.
- Pravidelně kontrolujte kapacitu baterie implantátu.

Funkce QuickCheck, kterou lze prostřednictvím HMSC kdykoli vyžádat aktuální data implantátu, mírně zkracuje dobu provozu. Je-li například funkce QuickCheck nastavena po dobu celého jednoho roku, doba provozu se podle typu implantátu zkrátí o 1 až 2 týdny.

Upozornění

Spotřeba je rovněž vyšší při stimulaci MultiPole; výsledkem jsou různě dlouhé provozní doby.

Chování po přiložení magnetu

Přiložení PGH při nastavené léčbě ICD

Pokud je přiložena připojená programovací hlavička a tato komunikuje s programátorem a pokud je léčba ICD nastavena permanentně, zůstávají – s výjimkou při diagnostických testech – detekce a léčba zachovány. Pokud není léčba ICD nastavena permanentně, pak se léčba nekoná také při přiložení programovací hlavičky.

Přiložení programovacích hlavic

Je-li programovací hlavička přiložena, zbývá čas pro interogaci implantátu a pro manuální aktivaci nebo deaktivaci léčby předtím, než implantát opět přejde do léčebného stavu, který byl předtím nastaven jako permanentní. Totéž platí pro přiložení programovací hlavičky pro vytvoření RF telemetrie.

Přiložení permanentního magnetu

Přiložením permanentního magnetu se přeruší detekce a léčba tachykardických událostí. Po 8 hodinách této deaktivace zapne implantát terapeutické funkce automaticky znovu, aby nedošlo k neúmyslné trvalé deaktivaci.

- Pokud jsou požadována přerušení detekce delší než 8 hodin, je nutné magnet mezitím jednou krátce sejmut z implantátu. Při novém přiložení se 8 hodinový časový cyklus znovu spustí.

Kontrola

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta

Kontrola implantátových systémů vyžaduje zvláštní opatření.

- Pečlivě prosím proveďte všechna následující opatření.

Intervaly mezi následnými kontrolami

Při následných kontrolách je rovněž kontrolována funkčnost implantátového systému, k čemuž patří nastavené amplitudy snímání, stimulační prahy a zbývající doba provozu. Následné kontroly musí být prováděny v pravidelných sjednaných intervalech, delší intervaly mohou vést ke ztrátě léčby.

- Po skončení fáze zarůstání elektrod, přibližně 3 měsíce po implantaci, musí být provedena první kontrola u lékaře s programátorem (prezenční kontrola).
- Jedenkrát ročně, nejpozději 12 měsíců po poslední prezenční kontrole, musí být provedena další prezenční kontrola.

Následná kontrola pomocí systému BIOTRONIK Home Monitoring

Kontrola pomocí systému Home Monitoring nenahrazuje pravidelnou osobní návštěvu u lékaře, která je nutná z jiných lékařských důvodů. Kontrola zprostředkovaná systémem Home Monitoring může prezenční kontrolu nahradit za těchto předpokladů:

- Pacient byl informován o tom, že i přes kontrolu pomocí systému Home Monitoring (domácí monitoring) je nutné kontaktovat lékaře, pokud symptomy zesílí nebo se vyskytnou nové.
- Zprávy z implantátu jsou zasílány v pravidelných intervalech.
- Lékař rozhodne, zda jsou data získaná pomocí systému Home Monitoring s ohledem na klinický stav pacienta a technický stav systému implantátu dostačující; pokud ne, musí být provedena prezenční kontrola.

Informace zprostředkované funkcí včasného rozpoznání v systému Home Monitoring mohou vyvolat nutnost dodatečné prezenční kontroly. Poskytnutá data mohou např. včas upozornit na problémy s elektrodami nebo na blížící se konec doby životnosti (ERI). Dále mohou data upozorňovat na detekci doposud nerozpoznaných arytmií nebo na změnu léčby pomocí přeprogramování implantátu.

Provedení kontroly pomocí programátoru

Při prezenční kontrole postupujte takto:

1. Zaznamenejte a vyhodnoťte EKG.
2. Interogujte implantát.
3. Vyhodnoťte stav a automaticky naměřená data kontroly.
4. Zkontrolujte funkci snímání a stimulační funkce.
5. V případě potřeby vyhodnoťte statistiky a záznamy IEGM.
6. V případě potřeby manuálně proveďte standardní testy.
7. Případně přizpůsobte funkce programu a parametry.
8. Přeneste permanentní program do implantátu.
9. Vytiskněte a dokumentujte data o péči (tiskový protokol).
10. Ukončete kontrolu tohoto pacienta.

Poučení pacienta

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta

Poučení pacienta vyžaduje zvláštní informace.

- Pečlivě prosím předejte všechny následující informace.

Identifikační karta pacienta

Obsahem dodávky je identifikační karta pacienta.

- Identifikační kartu pacienta předejte pacientovi.
- Poučte pacienta o tom, aby se v případě nejasností obrátil na lékaře.

Možné zdroje rušení – značky zákazu

V každodenním životě by se pacient měl vyhýbat elektromagnetickým interferencím; v blízkosti implantátu by se neměly nacházet zdroje rušení, aby nedošlo k negativnímu ovlivnění funkcí snímání implantátu. V blízkosti implantátu se nesmí vyskytovat žádné elektromagnetické interference, protože by mohlo dojít k selhání detekce tachykardií a v důsledku toho k nemožnosti jejich léčby.

- Upozorněte pacienta také na zvláštní domácí spotřebiče, bezpečnostní propusti/zařízení zajištění proti krádeži, silná elektromagnetická pole, mobilní telefony a patientské jednotky.
- Vyzvěte pacienta k následujícím opatřením:
 - používání mobilního telefonu na opačné straně, než se nachází implantát;
 - pacient by měl mobilní telefon držet minimálně 15 cm od implantátu, a to jak při jeho používání, tak také při uschování.
- Místům se značkami zákazu je nutné se vyhýbat.



Upozorněte pacienta na značku zákazu.

Indikace pro výměnu

Možné úrovně stavu baterie

- BOS: Beginning of Service: > 90 % capacity
- ERI: Elective Replacement Indication (odpovídá RRT: doporučená doba výměny)
- EOS: End of Service (konec životnosti).

Indikace pro výměnu ERI

Domácí monitoring může rozpoznat Elective Replacement Indication.

Pozor

Dočasně omezená léčba

Pokud dojde krátce po kontrole k výskytu ERI a je poprvé zaznamenán při následující kontrole, může být zbývající provozní doba značně kratší než 3 měsíce.

- Vyměňte brzy implantát.
- Implantát může monitorovat srdeční rytmus ještě po dobu minimálně 3 měsíců.
- Může být dodáno nejméně 6 výbojů s maximální energií do doby EOS.
- Parametry nastavené v implantátu se nemění.

Indikace pro výměnu EOS

Konec životnosti může být detekován pomocí domácího monitoringu (Home Monitoring).

VAROVÁNÍ

Pacient v ohrožení života

Pokud dojde k indikaci pro výměnu EOS před výměnou implantátu, pak je pacient bez léčby.

- Vyměňte okamžitě implantát.
- Sledujte trvale pacienta, dokud není provedena okamžitá výměna implantátu!
- Detekce komorové tachykardie, fibrilace a všechny léčby jsou deaktivované!
- Antibradykardická funkce zůstává aktivní v režimu VVI:
 - komorová stimulace: RV; základní frekvence 50 bpm; bez speciálních funkcí kardiostimulátoru jako hystereze atd.;
 - amplituda impulzu 6 V, šířka impulzu 1,5 ms;
 - trvání cyklu pro Home Monitoring: 90 dní

Explantace a výměna implantátů

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta, ohrožení lékaře, ohrožení životního prostředí

Explantace a výměna implantátů vyžadují zvláštní opatření.

- Pečlivě prosím proveďte všechna následující opatření.

- Explantace**
- Zjistěte stav implantátu.
 - Před explantací deaktivujte léčbu komorové tachykardie a fibrilace.
 - Odpojte elektrody od rozdělovače, neodstřihávejte.
 - Vyjměte implantát a - v případě potřeby - i elektrody pomocí zavedené technologie.

Upozornění

Normální oxidace může způsobit změnu zabarvení ICD pouzdra; nejedná se o závadu na přístroji a tento stav nemá vliv na funkčnost implantátu.

- Explantáty jsou biologicky kontaminované a kvůli riziku infekce musí být bezpečně zlikvidovány.

Výměna implantátu Pokud již implantované elektrody nejsou dále využívány, ale zůstanou ponechány v těle pacienta, může dojít ke vzniku dodatečné a nekontrolované cesty proudu k srdci a snížení účinnosti výboje.

- Před výměnou implantátu deaktivujte léčbu komorové tachykardie a fibrilace.
- Nepoužívané konektory elektrod izolujte pomocí zaslepující krytky a zdiřky v rozdělovači uzavřete zaslepující zástrčkou.

Zásadně platí:

- Neprovádějte resterilizaci implantátu a nepoužívejte opakovaně.

Kremace Implantát nesmí být spálen.

- Před zpopelněním zesnulého pacienta musí být implantát explantován.

Likvidace BIOTRONIK odebírá použité výrobky zpět k likvidaci způsobem, který neohrožuje životní prostředí.

- Explantát vyčistěte nejméně 1% roztokem chlornanu sodného.
- Opláchněte ho vodou.
- Vyplňte formulář explantace a spolu s čistým explantátem jej zašlete firmě BIOTRONIK.

4

Parametry

Upozornění: Není-li uvedeno jinak, údaje pro typ implantátu HF platí rovněž pro typ implantátu HF QP.

Tachykardie

Léčba ICD obecně

Připravenost k léčbě

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Léčba ICD	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Programy	Zobrazit standardní program; Zobrazit bezpečnostní program; Zobrazit první dotazovaný program; Individuální 1, 2, 3; ProgramConsult	—	x	x	x	x

Detekce

Upozornění: Hodnoty mohou být nastaveny v bpm i v ms.

Hodnoty intervalu

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Interval AT/AF	240 ... 600 ms 100 ... (10) ... 250 bpm	300 ms 200 bpm		x	x	x
Interval VT1	OFF; 100 ... 222 bpm	OFF	x	x	x	x
Interval VT2	OFF; 120 ... 222 bpm					
Interval VF	OFF; 150 ... 250 bpm	200 bpm				

Počítadlo detekce a redetekce

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Počítadlo detekce VT1	10 ... (2) ... 100	28	x	x	x	x
Počítadlo detekce VT2	10 ... (2) ... 80	20				
Počítadlo detekce VF	6 z 8; 8 z 12; 10 ze 14; 12 ze 16; 16 z 20; 18 ze 24; 20 z 26; 22 ze 30; 24 ze 30; 30 ze 40	18 z 24				
Počítadlo redetekce VT1	10 ... (2) ... 50	20	x	x	x	x
Počítadlo redetekce VT2	10 ... (2) ... 40	14				

Počítadlo detekce a redetekce

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Počítadlo redetekce VF	6 z 8; 8 z 12; 10 ze 14; 12 ze 16; 16 z 20; 18 ze 24; 20 z 26; 22 ze 30; 24 ze 30	8 z 12	x	x	x	x

Detekce Smart, onset a kritérium stability

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Detekce SMART VT1/VT2	OFF; ON	ON		x	x	x
Detekce SMART ON: onset VT1/VT2	4 ... (4) ... 32 %	20 %		x	x	x
Detekce SMART ON: stabilita VT1/VT2	8 ... (4) ... 48 %	12 %				
Detekce SMART OFF: onset VT1/VT2	OFF; 4 ... (4) ... 32 %	20 %	x	x	x	x
Detekce SMART OFF: stabilita VT1/VT2	OFF; 8 ... (4) ... 48 % 8 ... (4) ... 48 ms	48 ms				

Kritérium morfologie

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Detekce SMART OFF: MorphMatch VT1/VT2	OFF; monitoring; ON	ON	x	x	x	x
Práh MorphMatch	Nízký (maximální hodnota pro práh 58); STD (maximální hodnota pro práh 76); Vysoký (maximální hodnota pro práh 86)	STD	x	x	x	x

Setrvalá komorová tachykardie

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Setrvalá komorová tachykardie	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	OFF	x	x	x	x

Terapie: síňová léčba

Následující parametry platí pro implantáty 7. série:

Síňová léčba při stabilním flutteru síní

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
ATP typ	OFF; burst; ramp	OFF			x	x
Počet S1	2 ... (1) ... 10	5			x	x
Interval P-S1	70 ... (5) ... 95 %	80 %			x	x

Síňová léčba při stabilním flutteru síní

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Dekrement S1	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms			x	x
Záložní stimulace	OFF; 70; 90	OFF			x	x

Následující parametry platí pro implantáty 7. série:

Síňová léčba při nestabilním flutteru síní

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Terapie	OFF; HF burst (vysokofrekvenční burst)	OFF			x	x
Frekvence	10 ... (5) ... 40 Hz	40 Hz			x	x
Doba trvání	2 ... (1) ... 10	3 s			x	x
Záložní stimulace	OFF; 70; 90	OFF			x	x

Terapie: komorová ATP
ATP pro V1 a V2

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Pokusy	OFF; 1 ... (1) ... 10	OFF	x	x	x	x
ATP typ	Burst; ramp	Burst	x	x	x	x
Komorová stimulace	RV; LV; BiV	RV				x
Počet S1	1 ... (1) ... 15	5	x	x	x	x
Přidání S1	OFF; ON	ON	x	x	x	x
R-S1 interval	70 ... (5) ... 85; 88; 90; 95 %	80 %	x	x	x	x
Dekrement S1	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms	x	x	x	x
Dekrement Scan	OFF; 5 ... (5) ... 40 ms	OFF	x	x	x	x
Optimalizace ATP	OFF; ON	OFF	x	x	x	x

ATP pro VF

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
ATP typ	OFF; burst; ramp	Burst	x	x	x	x
Komorová stimulace	RV; LV; BiV	RV				x
Počet S1	1 ... (1) ... 15	8	x	x	x	x
Interval R-S1	70 ... (5) ... 85; 88; 90; 95 %	88 %	x	x	x	x
Optimalizace ATP	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
U ATP typu ramp: Dekrement S1	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms	x	x	x	x
Časné odevzdání ATP	OFF; ON	OFF	x	x	x	x

Terapie: výboj

Výboj ve VT1/VT2

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Možný počet výbojů	Nelze nastavit: 0; 1; 2; 6; 8	8	x	x	x	x
1. výboj	OFF; 2 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
2. výboj	OFF; 4 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
3. – n. výboj	OFF; 4* 40 J; 6* 40 J	6* 40 J	x	x	x	x

Výboj ve VF

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Možný počet výbojů	Nelze nastavit: 6; 8	8	x	x	x	x
1. výboj	2 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
2. výboj	4 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
3. – n. výboj	4* 40 J; 6* 40 J	6* 40 J	x	x	x	x

Polarita výboje, tvar výboje, dráha výboje

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Potvrzení (Confirmation)	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Polarita	Normální; Inverzní; Normální -> střídavý; Inverzní -> střídavý	Normal	x	x	x	x
Tvar výboje	Bifázický; Bifázický 2; Bifázický -> střídavý; Bifázický 2 -> střídavý	Biphasic	x	x	x	x
Dráha výboje	RV -> pouzdro + SVC RV -> pouzdro RV -> SVC	RV -> pouzdro + SVC	x		x	x
		RV -> pouzdro		x		

Snímání

Citlivost

Parametry síňového snímání

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Snímání A	STD; OFF	STD		x	x	x
Snímání DX	ON; OFF	OFF				x
Horní práh RV	25; 50; 75 %	50 %			x	x
	Při snímání DX: 25, 50; 75 %	75 %		x		x

Parametry pravokomorového snímání

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Snímání RV	STD; TWS; VFS; IND	STD	x	x	x	x
Horní práh	50; 75 %	50 %	x	x	x	x
	Při TWS: 75 %					
Doba setrvání horního prahu RV po detekci	110; 150 ... [50] ... 500 ms	350 ms	x	x	x	x
Doba setrvání horního prahu RV po stimulaci	VFS: 110 ms	400 ms				
Spodní práh RV	25; 50 %	25 %	x	x	x	x
Potlačení T-vlny po stimulaci	OFF; ON	OFF	x	x	x	x

Parametry levokomorového snímání

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Snímání LV	STD; OFF; IND	STD				x
Horní práh	50; 75 %	50 %				x
Doba setrvání horního prahu LV po detekci	110; 150 ... [50] ... 500 ms	350 ms				x
Doba setrvání horního prahu LV po stimulaci	VFS: 110 ms	400 ms				
Spodní práh	25 %	25 %				x

Prahy

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Minimální práh A	0,2 ... [0,1] ... 2,0 mV	0,4 mV		x	x	x
Minimální práh RV	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	0,8 mV	x	x	x	x
Minimální práh LV	0,5 ... [0,1] ... 2,5 ... [0,5] ... 5,0 mV	1,6 mV				x

Bradykardie/CRT

 Základní frekvence den/noc
 a frekvenční hystereze

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Základní frekvence	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	40 bpm 60 bpm	x	x		
Frekvenční hystereze	OFF; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) .. -65 bpm	OFF	x	x	x	x
Vyhledávání/repetitivní	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Noční frekvence	OFF; 30 ... (5) ... 100 bpm	OFF	x	x	x	x
Začátek noci	0:00 ... [1 min] ... 23:59 h h:mm	22:00 hh: mm	x	x	x	x
Konec noci		6:00 hh:m m				

 Přizpůsobení frekvence
 pomocí akcelerometru

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Maximální senzorová frekvence	80 ... (10) ... 160 bpm	120 bpm	x	x	x	x
Citlivost senzoru	AUTO; Velmi nízká (1,3); Nízká (3); Střední (6); Vysoká (12); Velmi vysoká (26)	Střední (6)	x	x	x	x
Práh senzoru	Velmi nízký (0); Nízký (3); Střední (7); Vysoký (11); Velmi vysoký (15)	Střední (7)	x	x	x	x
Vzestup frekvence	1; 2; 4; 8 bpm/cyklus	2 bpm/ cyklus	x	x	x	x
Pokles frekvence	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/ cyklus	0,5 bpm/ cyklus	x	x	x	x
Rate Fading	OFF; ON	OFF	x	x	x	x

 Přizpůsobení frekvence
 pomocí CLS

Následující parametry platí pro implantáty 7. série:

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Maximální senzorová frekvence	80 ... (10) ... 160 bpm	120 bpm	x	x	x	x
CLS dynamika	Velmi nízká; Nízká; Střední; Vysoká; Velmi vysoká	Střední	x	x	x	x
Dynamický limit frekvence CLS	OFF; +10 ... (+10) ... +50 bpm	+20 bpm	x	x	x	x
Potřeba Vp	Ano; ne	Ne	x	x	x	
Ano	Ano				x	

Horní hraniční frekvence	Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
	Horní hraniční frekvence	90 ... (10) ... 170 bpm	130 bpm	x	x	x	
	Horní hraniční frekvence, síň	OFF; 175; 200; 240 bpm	200 bpm		x	x	
Mode Switching	Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
	Intervenční frekvence	OFF; 120 ... (10) ... 200 bpm	160 bpm	x	x	x	
	Režim	Po režimu VDD(R): VDI(R)	VDIR	x	x	x	
		5. série po režimu DDD(R), DDD-ADI(R): DDI(R)	DDIR			x	x
		7. série po režimu DDD(R), DDD-CLS, DDD-ADI(R): DDI(R)	DDIR		x	x	
	Modifikace základní frekvence	OFF; 5 ... (5) ... 30 bpm	10 bpm	x	x	x	
	Kritérium aktivace	3 ... (1) ... 8 (z 8)	5	x	x	x	
	Kritérium deaktivace						
	Po Mode Switching : Frekvence	OFF; 5 ... (5) ... 50 bpm	10 bpm	x	x	x	
	Po Mode Switching : Doba trvání	1 ... (1) ... 30 min	1 min				
	Stabilizace frekvence při Mode Switching	ON; OFF	OFF	x	x	x	
Potlačení komorové stimulace	Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
	Potlačení Vp	OFF; ON	OFF			x	x
	Potlačení stimulace po konsekutivních Vs	1 ... (1) ... 8	6			x	x
	Stimulace podporována po X z 8 cyklů	1; 2; 3; 4	3			x	x
Komorová stimulace	Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
	Permanentní	RV; BiV; LV	BiV				x
	Spouštění	OFF; RVs; RVs+PVC	RVs				x
	Ochrana T-vlny levé komory	OFF; ON	ON				x
	Maximální spouštěcí frekvence: DDD-CLS, DDD(R), VDD(R)	UTR + 20; 90 ... (10) ... 160 bpm	UTR + 20				x

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Maximální spouštěcí frekvence: DDI(R), VDI(R), WI-CLS, WI(R)	90 ... (10) ... 160 bpm	130 bpm				
Nejprve stimulovaná dutina	RV; LV	LV				x
VV zpoždění po Vp	0 ... (5) ... 100 ms	0 ms				x

Následující parametry platí pro implantáty 7. série:

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
CRT Auto Adapt	OFF; AVadapt; ON	OFF				x
Adaptivní redukce AV	0,5 ... (0,1) ... 0,9	0,7				x
Dolní mez adaptivního AV zpoždění	50 ... (10) ... 150 ms	50 ms				x

AV zpoždění

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Dynamika AV	Nízká; střední; vysoká; fixní; (individuální)	Nízká		x	x	x
AV zpoždění 1 po stimulaci	40 ... (5) ... 350 ms Pouze u fixní také: 15	–			x	x
AV zpoždění 1 po snímání	Buď automatické: AV zpoždění 1 po stimulaci + kompenzace snímání Nebo 15 (u fixní); 40 ... (5) ... 350 ms	–		x		x
AV zpoždění 1 při frekvenci 1	50 ... (10) ... 130 bpm	60 bpm		x	x	x
AV zpoždění 2 po stimulaci	40 ... (5) ... 350 ms Pouze u fixní také: 15	–			x	x
AV zpoždění 2 po snímání	Buď automatické: AV zpoždění 2 po stimulaci + kompenzace snímání Nebo 15 (u fixní); 40 ... (5) ... 350 ms	–		x		x
AV zpoždění 2 při frekvenci 2	60 ... (10) ... 140 bpm	130 bpm		x	x	x
Kompenzace snímání	OFF; -5 ... (-5) ... -120 ms	-40 ms			x	x
Režim stimulace AV hystereze	OFF; pozitivní; negativní; IRSplus OFF; pozitivní; negativní	OFF OFF		x	x	x
AV hystereze (pozitivní)	70; 110; 150; 200 ms	70 ms		x	x	x
Režimy CLS: AV hystereze (pozitivní)	70; 110; 150 ms	110 ms		x	x	x

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
AV hystereze (negativní)	10 ... (10) ... 150 ms	50 ms	x	x	x	
AV vyhledávání/ repetitivní (pozitivní)	OFF; ON	ON	x	x	x	

Stimulace po výboji

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Doba po výboji	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	10 s	x	x	x	x
Základní frekvence po výboji	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	60 bpm	x	x	x	x
AV zpoždění po výboji	50 ... (10) ... 350 ms	140 ms			x	x
Komorová stimulace po výboji	RV; BiV	RV				x
Ochrana T-vlny levé komory po výboji	OFF; ON	OFF				x
Spouštění po výboji	OFF; RVs; RVs+PVC	OFF				x

Síňová a komorová stimulace

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Amplituda impulzu A	0,5 ... (0,25) ... 4,0	AUTO			x	x
Amplituda impulzu V/RV	... (0,5) ... 6,0; 7,5 V		x	x	x	x
Amplituda impulzu LV						x
Šířka impulzu A	0,4; 0,5 ... (0,25) ... 1,5	0,4 ms			x	x
Šířka impulzu V/RV	ms		x	x	x	x
Šířka impulzu LV						x

Komorová stimulace
Multipole

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	QP			
Amplituda impulzu 1. a 2. LV	0,5 ... (0,25) ... 4,0 ... (0,5) ... 6,0; 7,5 V	AUTO				x
Šířka impulzu 1. a 2. LV	0,4; 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms	0,4 ms				x
Doba LV-LV	0 ... (5) ... 50 ms	0 ms				x

Stimulace: síňové řízení
amplitud

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Síňové řízení amplitud	OFF; ATM; ON	ON			x	x
Spuštění testu stimulačního prahu	Při ON: 2,5 ... (0,5) ... 5,0 V	3,5 V			x	x
Minimální amplituda	0,5 ... (0,25) ... 4,0 V	1,0 V			x	x
Bezpečnostní rozpětí	0,5; 1,0; 1,2 V	1,0 V			x	x

Komorové řízení amplitud

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Komorové řízení amplitud RV + LV	OFF; ATM; ON	ON	x	x	x	x

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Spuštění testu stimulačního prahu	Při ON: 2,5 ... (0,5) ... 5,0 V	3,5 V	x	x	x	x
Minimální amplituda	1,0 ... (0,25) ... 4,0 V	1,0 V	x	x	x	x
Bezpečnostní rozpětí RV	1,0; 1,2 V	1,0 V	x	x	x	x
Bezpečnostní rozpětí LV1 a LV2	0,5; 1,0; 1,2 V	1,0 V				x

**Doby zaslepení a refrakterní
periody**

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
PVARP	AUTO; 175 ... (25) ... 600 ms	225 ms		x	x	x
Prodloužení PVARP	OFF; ON	ON		x	x	x
Zaslepení RV po síníové stimulaci	40 ... (10) ... 100 ms	50 ms			x	x
Zaslepení LV po stimulaci RV	50 ... (10) ... 100 ms	80 ms				x
Zaslepení RV po stimulaci LV						
Ochrana vzdáleného pole po Vs	AUTO; OFF; 25 ... (25) ... 225 ms	AUTO		x	x	x
Ochrana vzdáleného pole po Vp	50 ... (25) ... 225 ms	75 ms		x	x	x

PMT ochrana

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Detekce/ukončení PMT	OFF; ON	ON		x	x	x
Kritérium VA	250 ... (10) ... 500 ms	350 ms		x	x	x

Konfigurace elektrody LV

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	HF	QP
Polarita stimulace LV (IS-1)	LV1 -> LV2 LV1 -> RV LV1 -> pouzdro LV2 -> LV1 LV2 -> RV	LV1 -> RV	x	

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	HF	QP
Polarita stimulace LV (IS-1)	LV1 -> LV2 LV1 -> LV3 LV1 -> LV4 LV1 -> RV LV1 -> pouzdro LV2 -> LV1 LV2 -> LV3 LV2 -> LV4 LV2 -> RV LV2 -> pouzdro LV3 -> LV1 LV3 -> LV2 LV3 -> LV4 LV3 -> RV LV3 -> pouzdro LV4 -> LV1 LV4 -> LV2 LV4 -> LV3 LV4 -> RV LV4 -> pouzdro	LV1 -> LV2		x
7. série: polarita stimulace LV (IS4, Multipole Pacing)	OFF LV1 -> LV2 LV1 -> LV3 LV1 -> LV4 LV1 -> RV LV1 -> pouzdro LV2 -> LV1 LV2 -> LV3 LV2 -> LV4 LV2 -> RV LV2 -> pouzdro LV3 -> LV1 LV3 -> LV2 LV3 -> LV4 LV3 -> RV LV3 -> pouzdro LV4 -> LV1 LV4 -> LV2 LV4 -> LV3 LV4 -> RV LV4 -> pouzdro	OFF		x
Polarita snímání LV (IS-1)	LV1 -> pouzdro LV1 -> LV2	LV1 -> pouzdro		x

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	HF	QP
Polarita snímání LV (IS4)	LV1 -> LV2	LV1 -> LV2		x
	LV1 -> pouzdro			
	LV2 -> LV3			
	LV2 -> pouzdro			
	LV3 -> LV4			
	LV3 -> pouzdro			
	LV4 -> pouzdro			

Home Monitoring (domácí monitoring)

Možnosti nastavení na programátoru						
Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Home Monitoring (domácí monitoring)	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Okamžik přenosu	STD; 00:00 ... (1:00) ... 23:00 h h:mm	STD	x	x	x	x
IEGM pro léčebné epizody	OFF; ON	ON	x	x	x	x
IEGM pro monitorování epizod						
Setrvalá síňová epizoda	OFF; 6, 12, 18 h	12 h		x	x	x
QuickCheck	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Možnosti nastavení v Home Monitoring Service Center						
Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Přenos dne	XX.XX.XXXX	Následná kontrola + 91 dní	x	x	x	x
Trvání cyklu	20 ... (1) ... 366 dní	91 dní	x	x	x	x
Termíny kontrol HM (Remote Scheduling)	Libovolné dny; Libovolné dny mezi pondělím a pátkem; Pondělí; Úterý; Středa; Čtvrtek; Pátek; Sobota; Neděle	Libovolné dny	x	x	x	x

Diagnostika

Nastaveny mohou být následující parametry záznamu:

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Pro AT/AF	OFF; ON Série 7: Rozšířený ON	ON		x	x	x
Pro SVT	OFF; ON	ON		x	x	x
Pro nsT	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Pro přerušení CRT stimulace	OFF; ON	ON				x
Periodický záznam	Pokud je vypnuta funkce Home Monitoring: OFF; 30 ... (30) ... 180 dní	90 dní	x	x	x	x
Konfigurace IEGM	RA, RV, LV RA, RV, FF FF, RV, LV	RA, RV, LV				x

Nastaveny mohou být následující parametry statistiky:

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Počátek klidové fáze	0:00 ... (1:00) ... 23:00 hh :mm	2:00 hh:m m	x	x	x	x
Délka klidové fáze	0,5 ... (0,5) ... 12 h	4 h	x	x	x	x
Přizpůsobení AV zpoždění, test snímání	OFF; 300 ms	300 ms		x	x	x
Impedance hrudníku (TI)	OFF; ON	OFF	x	x	x	x

Program MRI

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Program MRI	OFF; AUTO; ON	OFF	x	x	x	x
Datum vypršení	Dnes ... (1) ... Dnes + 14 dní	Dnes + 14 dní	x	x	x	x
Režim	V00; OFF	OFF	x	x		
	V00; D00; OFF				x	
	V00; V00-BiV; D00; D00-BiV; OFF					x
Základní frekvence	70 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	90 bpm	x	x	x	x
Amplituda impulzu LV	Jako permanentní program; 0,5 ... (0,25) ... 4,0 ... (0,5) ... 6,0; 7,5 V	Jako permanentní program				x
Šířka impulzu LV	Jako permanentní program; 0,4 ; 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms					x
Polarita stimulace LV	IS-1: LV1 -> LV2 LV2 -> LV1 IS4: LV1 -> LV2 LV1 -> LV3 LV1 -> LV4 LV2 -> LV1 LV2 -> LV3 LV2 -> LV4 LV3 -> LV1 LV3 -> LV2 LV3 -> LV4 LV4 -> LV1 LV4 -> LV2 LV4 -> LV3					x

5

Technické parametry

Mechanické parametry

Pouzdro

Implantáty s rozdělovačem pro konektor DF-1

Typ	Konektor elektrody	Š x V x H mm	Objem v cm ³	Hmotnost v g
VR	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
VR DX	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
DR	DF-1	65 x 55 x 11	33	82
HF	DF-1	65 x 58,5 x 11	34	83
HF QP	DF-1	65 x 60,5 x 11	36	86

Materiály v kontaktu s
tělesnou tkání

- Pouzdro: titan
- Rozdělovač: epoxidová pryskyřice, polysulfon; těsnění DF4: Silastic
- Rozdělovač: epoxidová pryskyřice, polysulfon
- Silikonová zástrčka a případně zaslepující zástrčka: Silopren nebo Silastic

Rozeznání rentgenu



Elektrické parametry

Standardy	Specifikace jsou vytvořeny podle ISO 14708-6:2010(E).
Podmínky měření	Pokud není jinak vyznačeno, týkají se všechny specifikace následujících podmínek: • okolní teplota: 37°C $\pm$ 2°C; • stimulace/snímání: 500 Ω $\pm$ 1 %; • výboj: 50 Ω $\pm$ 1 %.
Tovární program	• Zóny arytmie VT1, VT2, VF: OFF • Antibradykardická stimulace: OFF • Home Monitoring (Domácí monitoring): OFF
Telemetrické údaje při domácím monitoringu	• Frekvence MICS: 402–405 MHz • Maximální výkon přenosu: < 25 μW (-16 dBm)
Mezinárodní schválení pro rádiové zařízení	Implantáty s funkcí BIOTRONIK Home Monitoring® jsou vybaveny anténou pro bezdrátovou komunikaci. • Telemetrické údaje, Austrálie:  Tento výrobek splňuje požadavky australského zákona „Radiocommunications Act 1992“, a je proto ve shodě s požadavky na označení rádiových přístrojů opatřen značkou „regulatory compliance mark“ (RCM). • Telemetrické údaje, Kanada: Tento přístroj nesmí mít žádný vliv na meteorologická zařízení, meteorologické satelitní systémy a satelitní systémy pro průzkum Země, které pracují ve frekvenčním pásmu 400,150 až 406,000 MHz. Přístroj musí odolávat jakémukoliv rušení, včetně takového rušení, které může být příčinou jeho nesprávné činnosti. Tento implantát je registrován ministerstvem průmyslu Kanady pod následujícím číslem: IC: 4708A-TACHNT2 Kódové označení IC uvedené před číslem registrace znamená, že byly splněny podmínky stanovené ministerstvem průmyslu Kanady. • Telemetrické údaje, USA: Tento vysílač je podle předpisů FCC (viz část 95) schválen pro rádiový provoz lékařských přístrojů. Nesmí ovlivňovat meteorologické stanice s frekvenčním rozsahem od 400,150 do 406,000 MHz (tzn. vysílače a přijímače pro přenos meteorologických dat), meteorologické satelitní systémy ani satelitní systémy pro průzkum Země a musí odolávat jakémukoliv rušení, včetně takového rušení, které může být příčinou jeho nesprávné činnosti. Tento vysílač smí být používán pouze v souladu s předpisy FCC pro rádiový provoz lékařských přístrojů. Analogová a digitální hovorová komunikace je zakázána. Ačkoliv byl tento vysílač schválen úřadem Federal Communications Commission, neexistuje žádná záruka, že nebude rušen a že veškerý přenos z tohoto vysílače proběhne bez poruchy. Tento implantát je registrován úřadem Federal Communications Commission pod následujícím číslem: FCC ID: QRITACHNT2

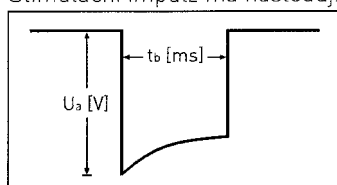
- Telemetrické údaje, Japonsko:

Tomuto přístroji bylo podle japonského zákona o radiokomunikaci přiřazeno identifikační číslo na základě nařízení o certifikaci shody určitých rádiových zařízení s technickými předpisy atd., článek 2-1-8.

R202-SMF045

Tvar impulzu

Stimulační impulz má následující tvar:



Amplituda impulzu dosahuje svou maximální hodnotu na začátku impulzu (U_a). Se stoupající dobou trvání stimulace (t_b) se redukuje amplituda, a sice v závislosti na stimulační impedanci.

Rezistence na interferenci

- Upozornění pro typ implantátu VR DX (pouze implantáty s přípojkou DF-1/IS-1): požadavky EMC jsou plněny do té doby, dokud je pro síňovou citlivost nastavena hodnota 1,0 mV (tovární nastavení) nebo hodnoty $\geq 1,0$ mV. Při nastavení citlivějších hodnot musí být dodržena opatření, aby byla přesto zajištěna bezporuchová léčba.
- Upozornění pro typ implantátu HF a HF QP: při unipolárním snímání je splněn požadavek pro rušivá napětí $\leq 0,3$ mV (hrot-hrot).

Obecný režim rejekce

*Pouze implantáty s přípojkou DF-1/IS-1

**Údaje pro typ implantátu HF platí také pro typ implantátu HF QP.

Frekvence	Obecný režim rejekce			
	Síň: DX*	Síň: DR, HF**	Pravá komora: VR, DR, HF**	Levá komora: HF**
16,6 Hz	72 dB	69 dB	63 dB	58 dB
50 Hz	72 dB	71 dB	69 dB	60 dB
60 Hz	74 dB	74 dB	70 dB	63 dB

ATP amplituda

Měřen byl burst při 500 Ω , amplitudě 7,5 V (tolerance $\pm 1,5$ V), šířce impulzu 1,5 ms, intervalu R-S1 300 ms a počtu S1 5.

ATP amplituda	Měřené minimum	Měřené maximum
RA	7,58 V	7,62 V
RV	7,55 V	7,56 V
LV	7,46 V	7,49 V

Automatická regulace citlivosti

Měření skutečných hodnot, tvar vlny při testu signálu: standardní trojúhelník. U typu implantátu VR DX je naprogramovaná síňová citlivost zesílena o faktor 4.

Citlivost	Hodnota	Tolerance	Hodnota měření
A: pozitivní	0,2 mV	0,2 ... 0,5	0,31 mV
A: negativní			0,33 mV

Citlivost	Hodnota	Tolerance	Hodnota měření
DX: A: pozitivní	0,2 mV	0,2 ... 0,52 (0,05 až 0,13)	0,11 mV
DX: A: negativní			
RV: pozitivní	0,5 mV	0,3 ... 0,7	0,56 mV
RV: negativní			0,53 mV
LV: pozitivní	0,5 mV	0,3 ... 0,7	0,54 mV
LV: negativní			0,56 mV

**Energie výboje/maximální
napětí**

Při dráze výboje: RV k pouzdru + SVC

Energie výboje (tolerance)	Tolerance maximálního napětí	Naměřená hodnota energie výboje	Naměřená hodnota maximálního napětí
1 J (0,7 ... 1,18)	90 ... 120 V	0,84 J	98 V
20 J (15,9 ... 21,6)	440 ... 480 V	17,53 J	461 V
40 J (33,8 ... 41,4)	620 ... 690 V	36,57 J	655 V

Data o baterii

Parametry typů baterií

Ze strany výrobce jsou uvedena tato data:

Výrobce	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH 01796 Pirna Německo
Typ baterie	GB 2992	LiS 3410 RR
Systém	Li/SVO/CFx	LiMnO ₂
Znak baterie na programátoru	3	6
Typ implantátu	VR, VR DX, DR, HF, HF QP	
Napětí baterie při ERI	2,5 V	2,85 V
Doba nabíjení při BOS	8 s	8 s
Doba nabíjení při ERI	10 s	10 s
Využitelná kapacita do ERI VR, VR DX, DR, HF, HF QP	1600 mAh	1390 mAh
Využitelná kapacita do EOS	1730 mAh	1520 mAh

Doba skladování

Doba skladování ovlivňuje provozní dobu baterie.

- Implantáty je nutné implantovat během 25 měsíců mezi datem výroby a datem expirace (uvedeno na obalu).
- Je-li ICD implantován krátce před koncem data expirace, může se jeho očekávaná provozní doba zkrátit průměrně o 17,5 měsíce.

Výpočet provozních dob

- Provozní doby byly vypočteny tímto způsobem – v závislosti na typu implantátu ve všech dutinách:
 - Amplituda impulzu: 2,5 V
 - Délka impulzu: 0,4 ms
 - Stimulační impedance: 500 Ω $\pm$ 5 %
 - Základní frekvence VR, VR DX: 40 bpm
 - Základní frekvence DR, HF, HF QP: 60 bpm
- Home Monitoring (domácí monitoring): ON, denně 1 zpráva z implantátu a ročně 24 přenosů on-line IEGM HD
- Diagnostické funkce a záznamy: nastavení permanentně
- Ročně se provádí 2 obnovení kondenzátoru; proto se musí počítat nejméně se 2 maximálními nabitími výbojů za rok, a to také tehdy, pokud byla provedena méně než 2 nabití.

Výpočet počtu výbojů

Výpočet maximálního počtu výbojů =
doba provozu [roky] x počet výbojů za rok

Intica 5/7 Neo VR-T

Provozní doby s baterií GB 2992 nebo LiS 3410 RR

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok					
	2	4	8	12	16	20
0 %	13,1	11,4	9,0	7,4	6,3	5,5
15 %	12,9	11,2	8,9	7,4	6,3	5,5
50 %	12,2	10,7	8,6	7,1	6,1	5,4
100 %	11,4	10,1	8,2	6,9	5,9	5,2

Intica 5/7 Neo VR-T DX

Provozní doby s baterií GB 2992 nebo LiS 3410 RR

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok					
	2	4	8	12	16	20
0 %	12,1	10,6	8,5	7,1	6,1	5,3
15 %	11,9	10,4	8,4	7,0	6,0	5,3
50 %	11,3	10,0	8,1	6,8	5,9	5,2
100 %	10,6	9,4	7,7	6,5	5,7	5,0

Intica 5/7 Neo DR-T

Provozní doby s baterií GB 2992 nebo LiS 3410 RR

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok					
	2	4	8	12	16	20
0 %	12,1	10,6	8,5	7,1	6,1	5,3
15 %	11,4	10,0	8,1	6,8	5,9	5,2
50 %	9,9	8,9	7,4	6,3	5,5	4,9
100 %	8,5	7,7	6,5	5,7	5,0	4,5

**Intica 5/7 Neo HF-T,
Intica 5 Neo HF-T QP**

Provozní doby s baterií GB 2992 nebo LiS 3410 RR

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok					
	2	4	8	12	16	20
0 %	11,3	10,0	8,1	6,8	5,9	5,2
15 %	10,3	9,2	7,6	6,4	5,6	5,0
50 %	8,7	7,9	6,6	5,7	5,1	4,5
100 %	7,0	6,5	5,6	5,0	4,5	4,0

Intica 7 Neo HF-T QP

Provozní doby s baterií GB 2992 nebo LiS 3410 RR, bez stimulace MultiPole

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok					
	2	4	8	12	16	20
0 %	11,3	10,0	8,1	6,8	5,9	5,2
15 %	10,3	9,2	7,6	6,4	5,6	5,0
50 %	8,7	7,9	6,6	5,7	5,1	4,5
100 %	7,0	6,5	5,6	5,0	4,5	4,0

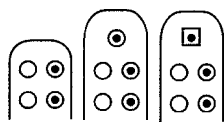
Provozní doby s baterií GB 2992 nebo LiS 3410 RR, se stimulací MultiPole

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok					
	2	4	8	12	16	20
0 %	11,2	9,9	8,1	6,8	5,9	5,1
15 %	10,0	9,0	7,4	6,3	5,5	4,9
50 %	8,0	7,3	6,3	5,5	4,8	4,3
100 %	6,2	5,8	5,1	4,6	4,1	3,8

Vysvětlivky ke štítku

Symbols na štítku znamenají následující:

	Datum výroby		Použitelné do
	Omezení teploty		Objednací číslo
	Sériové číslo		Identifikační číslo výrobku
	Nebezpečná napětí		CE značka
	Obsah		Šroubovák
manuals.biotronik.com			
	Dodržujte pokyny v elektronické technické příručce		
Dodržujte pokyny v elektronické technické příručce			
	Sterilizováno etylenoxidem		
	Neprovádějte resterilizaci		Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu		Nesterilní
	Vysílač s neionizujícím elektromagnetickým zářením na specifikované frekvenci		
	Podmíněné použití v MR: Pacienti, kteří používají systém z implantátů, jejichž obaly jsou opatřeny tímto symbolem, mohou za přesně stanovených podmínek podstoupit MRI vyšetření.		
TP2	Kompatibilita s protokolem o telemetrii, verze 2, BIOTRONIK Home Monitoring		
IS-1 DF-1 DF-1		Implantát: kód NBG a kompatibilní elektrody	
	Příklad		
	Tovární program pro terapii: OFF		
	Příklad		



Příklady obsazení

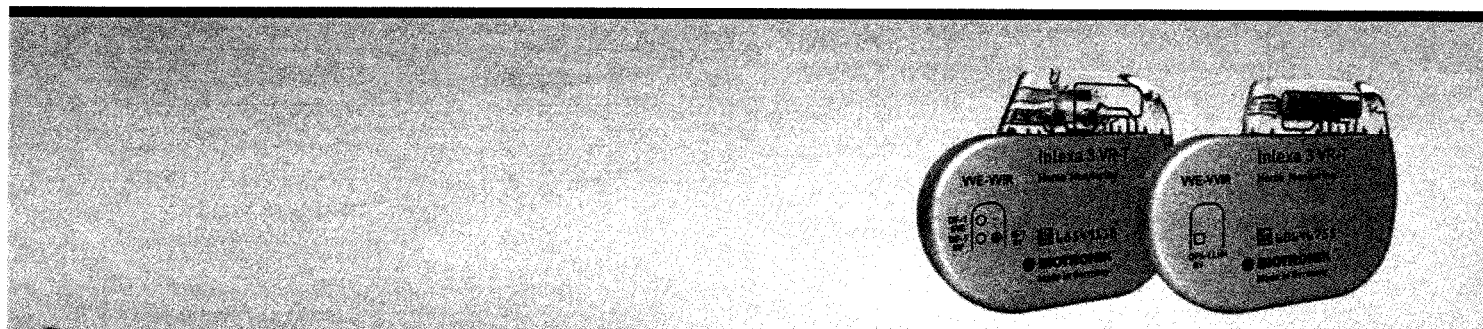
přípojek:

Příklady obsazení přípojek:

DF-1/IS-1 • DF-1/IS-1/IS-1 • DF-1/IS4/
IS-1

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 objednání

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

Inlexa 3 VR-T

Technical Data

Therapy and monitoring zones	
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
Ventricular arrhythmia detection and redetection	
VT detection criteria	Interval; Onset; Stability; MorphMatch; Sustained VT
Detection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... [2] ... 00; For VT2: 10 ... [2] ... 80
Redetection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... [2] ... 50; For VT2: 0 ... [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; ± 8 ... [4] ... ± 48 ms and ± 8 ... [4] ... ± 48 %
MorphMatch	OFF; Monitoring; ON
MorphMatch threshold	Std.; Low; High
Sustained VT	OFF; 1 ... [1] ... 3; 5; 10 ... [10] ... 30 min
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; 4 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 Vi1, Vi2, Vi3)	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	WVIR permanent; WVIR; 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
Pacing parameters	
Mode	WVIR; VVI; OFF; VOO
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] ... 110 ... [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 program- mable sensing parameters
Sensor	Accelerometer
Diagnostic functions	
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)
Physical parameters	
Telemetry	RF (SafeSync), programming head
Material	Titanium
Battery	3.2 V; 1520 mAh
Longevity	10+ years
1) RV: 7.5 V/0.4 ms; 40 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; DF1 (LPL/ATP); Rapid ventricular pacing
Program sets	
Programs	Standard program; ProgramConsult; Individual program (1-3, individually programmable); First interrogated program; Safe program

BIOTRONIK Home Monitoring®

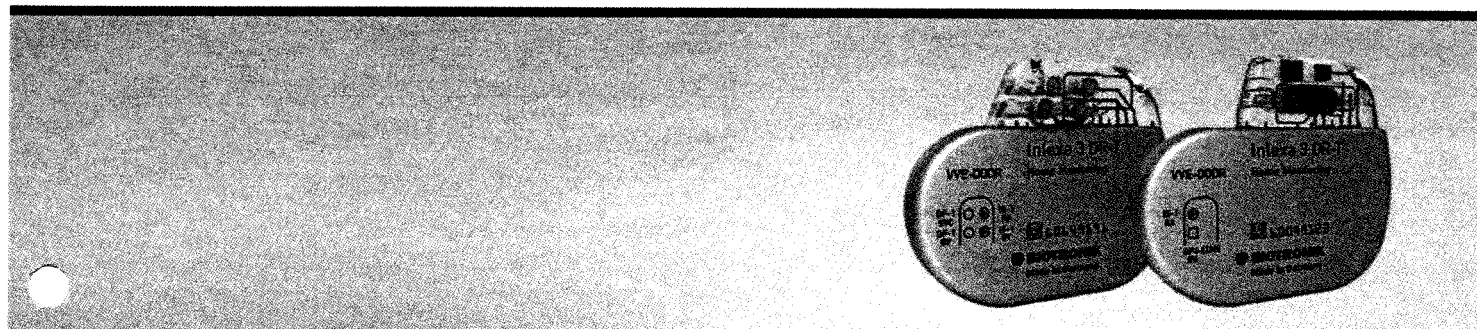
Transmitted data	Detection and therapy counters; Statistics; Lead measurement values; Battery and system status; ICD program parameters
Message types	
Trend message	Triggered automatically once every 24 hours
Event message	Triggered automatically after certain cardiac events
Test message	Triggered manually via programmer
Programmer settings	
Home Monitoring	OFF; ON
IEGM for therapy episodes	OFF; ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON
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
Intermedicare - V follow-up	Can be requested at any time via the Home Monitoring Service Center
Transmitted data	Periodic IEGM; Rate histogram (VI); 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 objednání

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



BIOTRONIK
excellence for life

Inlexa 3 DR-T

Technical Data

Therapy and monitoring zones	
Bradycardia	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm
AT/AF	10 ... (10) ... 250 bpm
VT1	OFF; 27 ... (10) ... 600 ms
VT2	OFF; 77 ... (10) ... 500 ms
VF	OFF; 24 ... (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) ... 00; For VT2: 10 ... (2) ... 80
Redetection counter VT1 and VT2	For VT1: 10 ... (2) ... 50; For VT2: 0 ... (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: 0 ... 4 ... (4) ... 32 % If SMART = ON: 4 ... (4) ... 32 %
Stability	If SMART = OFF: 0 ... 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	20 s (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; 5 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	VI; 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; DDDR; DDIR; DDI; VVIR; VI; VDDR; VDIR; VDD; VDI; AAIR; AA; OFF; VDD; DDD
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; IRSpl.s
■ AV hysteresis mode (IRSpl.s)	40 ... 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; 12 ... (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 sensing; Individually programmable sensing parameters
Sensing (AI)	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 Advance: ON was programmed
Physical parameters	
Telemetry	Rx (SafeSync); programming head
Material	Titanium
Battery	3.2 V; 1520 mAh
Longevity	8.5 years
If RA: RV: 2.5 V/1.4 ms, 60 bpm; 500 Q; 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/A-TPI); 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®

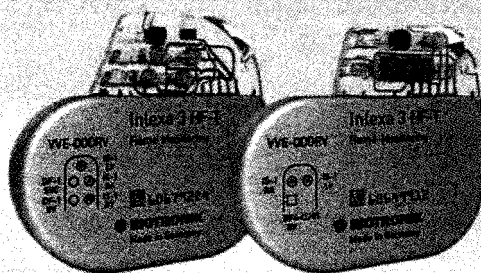
Transmitted data	AF diagnostics; Heart Failure Monitor diagnostics; Detection and therapy counters; Statistics; Load measurement values; Battery and system status; ICD program parameters
Message types	
Trend message	Triggered automatically once every 24 hours
Event message	Triggered automatically after certain cardiac events
Test message	Triggered manually via programmer
Programmer settings	
Home Monitoring	OFF; ON
IFGM for therapy episodes	OFF; ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON
Ongoing atrial episode	OFF; 5 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 → V follow-up	Can be requested at any time via the Home Monitoring Service Center
Transmitted data	Periodic IFGM; 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 objednání

Model	Konektory	Objem/váha	Rozměry	Objednací číslo
Inlexa 3 HF-T	DF-1 (2x), IS-1 (3x)	34 cm ³ /83 g	65 mm × 58.5 mm × 11 mm	404699
Inlexa 3 HF-T	DF4 (LLHH) (1x), IS-1 (2x)	33 cm ³ /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	102 ... [10] ... 250 bpm
VT1	OFF; 27 ... [10] ... 600 ms
VT2	OFF; 27 ... [10] ... 600 ms
VF	OFF; 24 ... [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] ... 00; 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] ... 0
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; 5 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	WI; DD; VDI
Post-shock pulse amplitude	7.5 V (RV, RA); 60 mmHg (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; VI; VDDR; VDIR; VDD; VDI; AAIR; AAI; OFF; VOO; DOO
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] ... 2.5 ms
Capture control (A, RV, LV)	OFF; ATIM
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; 205; 245 bpm
Mode switching (Mode)	VDI; VDIR; DDI; DDIR
■ Intervention rate	OFF; 12 ... [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
TVARP	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
WV 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 VT	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 (SulSync [®] , programming head)
Material	Titanium
Battery	3.2 V; 1520 mAh
Longevity	6.6 years

1) RA, RV, LV: 2.5 V/0.4 ms; 60 bpm; 500 D; RV pacing; LV pacing: 120 %; RA pacing: 15 %; 4 max. energy shocks/year; Home Monitoring: ON (daily transmission unit); diagnostics: ON

Tests	
Different tests for	Impedance; Sensing; Pacing threshold; DDI (EPE/A-P); 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

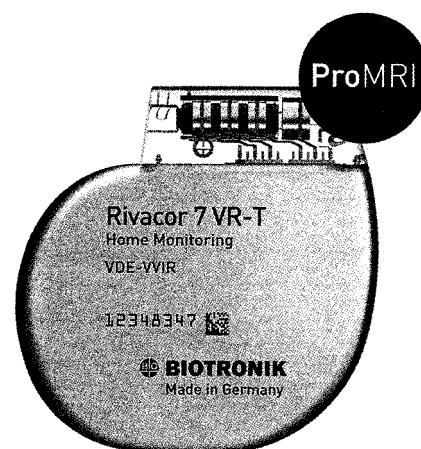
Programmer settings	
Home Monitoring	OFF; ON
IEGM for therapy episodes	OFF; ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON
Ongoing atrial episode	OFF; 5 h; 12 h; 18 h

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
Intermedate - V 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.

Rivacor 7 VR-T

MR conditional jednodutinové ICD



Informace pro objednání

Model	Konektory	Objem/hmotnost	Rozměry	Obj. číslo
Rivacor 7 VR-T	DF4 (LLHH) (1x)	30 cm ³ /75 g	60 mm x 61.5 mm x 10 mm	429536

Informace o produktu

Komfortní design

Closed Loop Stimulation (CLS)

BIOTRONIK Home Monitoring®

QuickCheck

ProMRI¹⁾

1) Pro MRI kompatibilní kombinace prosím použijte manuál "ProMRI MR conditional device systems"

MRI AutoDetect

ShockReduct

MorphMatch

Capture control

Rivacor 7 VR-T

Technical Data

Therapy and monitoring zones	
Bradycardia	30 ... [3] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
VT1	OFF; 100, 102, 103 ... [2] ... 115; 118 ... [2] ... 122 ... [3] ... 128; 130 ... [3] ... 136, 140 ... [3] ... 146 ... [4] ... 162; 167, 171, 176 ... [6] ... 200 ... [7] ... 214, 222 bpm
VT2	OFF; 120, 122 ... [3] ... 128; 130 ... [3] ... 136, 140 ... [3] ... 146 ... [4] ... 162; 167, 171, 176 ... [6] ... 200 ... [7] ... 214, 222 bpm
VF	OFF; 150 ... [4] ... 162, 167; 171; 176 ... [6] ... 200 ... [7] ... 214, 222 ... [9] ... 240, 250 bpm
Ventricular arrhythmia detection and redetection	
VT detection criteria	Interval; Onset; Stability; Morph-Match; Sustained VT
Detection counter VT1	10 ... [2] ... 100
Detection counter VT2	10 ... [2] ... 80
Redetection counter VT1	10 ... [2] ... 50
Redetection counter 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	DFT; 4 ... [6] ... 32 %
Stability	OFF; ≤ 8 ... [4] ... ≤ 48 ms and ≤ 8 ... [4] ... ≤ 48 %
MorphMatch	OFF; Monitoring; ON
MorphMatch threshold	Std., Low; High
Sustained VT	OFF; 1 ... [1] ... 3; 5; 10 ... [10] ... 30 min
Tachycardia therapy (VT1/VT2 zone)	
Attempts	OFF; 1 ... [1] ... 10
Altitypus	Burst; Ramp
Number S1	1 ... [1] ... 15
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85; 88; 90; 95 %
ATP optimization	OFF; ON
Minimum A-P interval	200 ms [fixed]
Tachycardia therapy (VF zone)	
ATP type (ATP One Shot)	OFF; Burst; Ramp
Early A-P 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	In VT zones: OFF, 1, 2, 4 or 8 In 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 $\rightarrow$ Can-SVC; 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	VM (permanent: VM/R); VM-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
Closed Loop Stimulation	
CLS mode	VM-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 cpm
Vp required	Yes; No

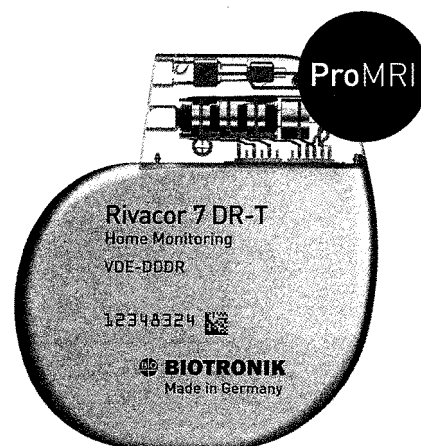
Pacing parameters	
Mode	VM-CLS; VM/R; VM; VDD; OFF
Pulse amplitude (RV)	0.5 ... [0.25] ... 4.0 ... [0.5] ... 6.5; 7.5 V
Pulse width (RV)	0.4; 0.5 ... [0.25] ... 1.5 ms
Capture control (RV)	OFF; ATM; ON
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
Rate hysteresis	OFF; +5 ... [5] ... +25 ... [5-20] ... -65 bpm
Scan/Repetitive	OFF; ON
Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 cpm
Rate pacing	OFF; ON
Sensing (RV)	Std.; VWS; VFS
Sensor	Accelerometer
MPI program	ON; OFF; AUTO
Expiration date for AUTO	Adjustable to today's date + 14 days
Diagnostic functions	
Recording episodes For SVT	OFF; ON
Recording episodes For nsT	OFF; ON (≤ 220 ms); ON
Period of recording	OFF; 30 ... [30] ... 120; 180 days
IEGM -alter	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
Physical parameters	
Telemetry	RF, programming head
Material	Titanium
Battery	3.2 V; 1730 mAh
Longevity	15.06 years* RV: 2.5 V/7.4 ms, 40 bpm, 500 Ω ; RV: 15 % pacing; 2 max. energy shocks/year; Home Monitoring; ON (daily transmission); diagnostics: ON 14.44 years* * like "1" with QuickCheck: ON
Tests	
Different tests for	Impedance; Sensing; Pacing threshold; DFT (EPS/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
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
QuickCheck	OFF; ON
Home Monitoring-supported follow-up	
Remote Scheduling	Enable; Disable
RV follow-up intervals/alignment	Individually programmable first date and repetition intervals varying from 20-360 days; Alignment with a specific day of the week; Only working days or no day alignment
QuickCheck	Can be requested at any time via the Home Monitoring Service Center (takes 15 minutes max.)
Transmitted data	Periodic IEGM; Rate histogram (M); Device settings and statistics
*Please refer to the technical manual of the device for further technical information.	

Rivacor 7 DR-T

MR conditional dvoudutinové ICD



Informace pro objednání

Model	Konektory	Objem/hmotnost	Rozměry	Obj. číslo
Rivacor 7 DR-T	DF4 (LLHH) (1x), IS-1 (1x)	32 cm ³ /77 g	60 mm x 66.5 mm x 10 mm	429534

Informace o produktu

Komfortní design

Closed Loop Stimulation (CLS)

BIOTRONIK Home Monitoring®

QuickCheck

ProMRI¹⁾

1) Pro MRI kompatibilní kombinace
prosím použijte manuál "ProMRI MR
conditional device systems"

MRI AutoDetect

ShockReduct

SMART

MorphMatch

Capture control (RA, RV)

Automatické síňové terapie

Rivacor 7 DR-T

Technical Data

Therapy and monitoring zones	
Bradycardia	30 ... [3] ... 100 ... [70] ... 160 bpm
AI/AF	100 ... [10] ... 250 cpm
VT1	OFF, 100, 102, 103 ... [2] ... 115, 118 ... [2] ... 122 ... [3] ... 128, 130 ... [3] ... 136, 140 ... [3] ... 146 ... [4] ... 162, 167, 171, 176 ... [6] ... 200 ... [7] ... 214, 222 bpm
VT2	OFF, 120, 122 ... [3] ... 128, 130 ... [3] ... 136, 142 ... [3] ... 148 ... [4] ... 162, 167, 171, 176 ... [6] ... 200 ... [7] ... 214, 222 bpm
VF	OFF, 130 ... [4] ... 162, 167, 171, 176 ... [6] ... 200 ... [7] ... 214, 222 ... [9] ... 240, 250 bpm
Arrhythmia detection and redetection	
AT/AF detection criteria	Interval, Stability
VT detection criteria	Interval, Onset, Stability, MorphMatch (F SVART: OFF), Sustained V ⁺
Detection counter VT1	10 ... [2] ... 100
Detection counter VT2	10 ... [2] ... 80
Redetection counter VT1	10 ... [2] ... 30
Redetection counter 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; 22 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; 22 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30
Onset	If SVART = OFF, OFF, 4 ... [4] ... 32 % If SMART = ON, 4 ... [4] ... 32 %
Stability	If SVART = 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 V ⁺	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, VF
AF therapy	OFF, HF burst
Rate	10 ... [5] ... 40 ... z
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] ... 0
ATP type	Burst, Ramp
Number S1	1 ... [1] ... 15
R-S1 interval	70 ... [3] ... 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	In VT zones: OFF, 1, 2, 4 or 8 In 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)	Bichasic, Biphasic 2, Biphasic → alternating, Biphasic 2 → alternating
Shock path (in VT1, VT2, VF)	RV → Can-SVC, RV → Can, RV → SVC
Energy of 1st shock	OFF, 2 ... [2] ... 20 ... [15] ... 40 J
Energy of 2nd shock	OFF, 4 ... [5] ... 20 ... [15] ... 40 J
Post-shock mode	VF, DDI, VDI
Post-shock pulse amplitude	2.5 V (RV, RA)
Post-shock duration	OFF, 10 s, 32 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min
Closed Loop Stimulation	
CLS mode	DDD-CLS, VVI-CLS
Max. CLS rate	80 ... [70] ... 160 bpm
Extended CLS settings	
CLS response	Very low, Low, Medium, High, Very high
CLS resting rate control	OFF, +10 ... [10] ... +30 cpm
Vp required	Yes, No

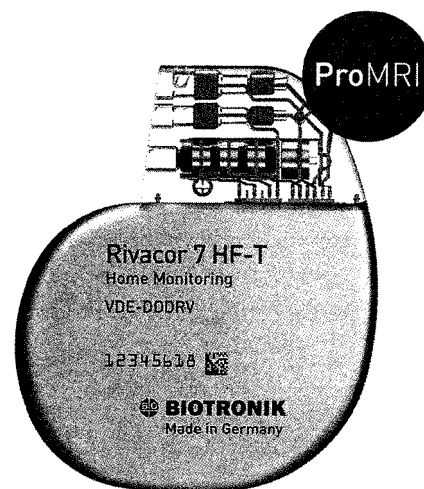
Pacing parameters	
Mode	DDD-CLS, VVI-CLS, DDDR-ADIR, DDDR, DDIR, VVIR, AAIR, DDO, DDD-ADI, DDD, DDI, VVI, AAI, VOO, VDDR, VDIR, VDD, VDI: OFF
Pulse amplitude [A, RV]	0.5 ... [0.25] ... 4.0 ... [0.5] ... 6 ... 7.5 V
Pulse width [A, RV]	0.4, 0.5 ... [1.23] ... 1.5 ms
Capture control [A, RV]	OFF, ATM, ON
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [13] ... 160 bpm
Rate hysteresis	OFF, -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 bpm
Scan/Repetitive	OFF, ON
Night rate	OFF, 30 ... [5] ... 100 cpm
AV dynamics	Low, Medium, High, Fixed
AV delay after pacing and sensing	15, 40 ... [5] ... 350 ms
Sense compensation	OFF, -5 ... [-5] ... -120 ms
AV hysteresis mode	Off, Positive, Negative, IR5pl, s
AV hysteresis mode (IR5pl, s)	400 ms (fixed)
AV scan/repetitive (Positive)	OFF, ON
Vp suppression (only in the modes DDDR-ADIR and DDD-ADI)	OFF, ON
Pacing suppression	1 ... [1] ... 8 consecutive Vs
Pacing support	1 ... [1] ... 4 out of 8 cycles
Rate pacing	OFF, ON
Upper rate	90 ... [10] ... 172 bpm
Atrial upper rate	OFF, 175, 200, 240 bpm
Mode switching (Mode)	VDI, VDIR, DDI, DDIR
Intervention rate	OFF, 120 ... [10] ... 210 bpm
Change of basic rate during VS	OFF, +5 ... [5] ... +30 cpm
Post mode switching rate	OFF, +5 ... [5] ... +30 cpm
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., VWS, VFS
Sensing (A)	Std., OFF
Sensor	Accelerometer
MRI program	ON, OFF, 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 sVI	OFF, ON
Recording episodes for sVT	OFF, ON (+220ms), ON
Periodic recording	OFF, 30 ... [30] ... 120, 180 days
IEGM monitor	3 × 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, programming head
Material	Titanium
Battery	3.2 V, 1730 mAh
Longevity	12.52 years RA, RV: 2.5 V/0.4 ms, 60 bpm, 500 Q; RV: 15 %, RA: 50 % pacing; 2 max. energy shocks/year; Home Monitoring: ON (daily transmission); diagnostics: ON 12.09 years + like 1) with QuickCheck: ON
Tests	
Different tests for	Impedance, Sensing, Pacing threshold, DFT (EPE/ATP), Retrograde conduction, Atrial NIPS, Rapid ventricular pacing, AV optimization
Program sets	
Programs	Standard program, ProgramCons.It, 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
IFGM for monitoring episodes	OFF, ON
QuickCheck	On: ON
Ongoing atrial episode	OFF, 6 h, 12 h, 18 h
Home Monitoring-supported follow-up	
Remote Scheduling	Enable, Disable
HV follow-up intervals/Alignment	Individually programmable first date and repetition intervals varying from 20-360 days, Alignment with a specific day of the week, Only working days or no day alignment
QuickCheck	Can be requested at any time via the Home Monitoring Service Center (takes 15 minutes max.)
Transmitted data	Periodic IEGM, Rate histogram (V), Device settings and statistics
Please refer to the technical manual of the device for further technical information.	

Rivacor 7 HF-T

MR conditional CRT-D



Informace pro objednání

Model	Konektory	Objem/hmotnost	Rozměry	Obj. číslo
Rivacor 7 HF-T	DF4 (LLHH) (1x), IS-1 (2x)	33 cm ³ /78 g	60 mm x 71.5 mm x 10 mm	429533

Informace o produktu

Komfortní design

CRT AutoAdapt

Auto LV VectorOpt

Možnost nastavení CRT-DX

Closed Loop Stimulation (CLS)

BIOTRONIK Home Monitoring®

Heart Failure Monitor

QuickCheck

ProMRI¹⁾

1) Pro MRI kompatibilní kombinace prosím použijte manuál "ProMRI MR conditional device systems"

MRI AutoDetect

ShockReduct

Capture control (RA, RV, LV)

Automatické síňové terapie

Rivacor 7 HF-T

Technical Data

Therapy and monitoring zones	
Bradycardia	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
AT/AF	100 ... [10] ... 250 cpm
V ¹	OFF, 100, 102, 103 ... [2] ... 115, 118 ... [2] ... 127 ... [3] ... 128, 130 ... [3] ... 136, 140 ... [5] ... 146 ... [4] ... 162, 167, 171, 176 ... [4] ... 200 ... [7] ... 214, 222 bpm
V ²	OFF, 120, 122 ... [3] ... 128, 130 ... [3] ... 136, 140 ... [3] ... 146 ... [4] ... 162, 167, 171, 176 ... [4] ... 200 ... [7] ... 214, 222 bpm
V ⁻	OFF, 150 ... [4] ... 162, 167, 171, 176 ... [4] ... 200 ... [7] ... 214, 222 ... [9] ... 240, 250 bpm
Arrhythmia detection and redetection	
AT/AF detection criteria	Interval, Stability
VT detection criteria	Interval, Onset, Stability, Morph-Match († BIV: OFF, if SMART-ON), Sustained VT
Detection counter VT1	10 ... [2] ... 100
Detection counter VT2	10 ... [2] ... 80
Redetection counter VT1	10 ... [2] ... 50
Redetection counter 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, ± 9 ... [4] ... ± 48 ms and = 8 ... [4] ... ± 48 % If SMART = ON: ± 8 ... [4] ... ± 48 %
MorphMatch	OFF, Monitoring, ON
MorphMatch threshold	Std., Low, High
Sustained V ⁻	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
Rule	10 ... [5] ... 40 → z
Duration	2 ... [1] ... 10 s
Backup mode	OFF, VDD
Backup stimulation	OFF, 70, 93 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] ... 1s
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85, 88, 90, 95 %
Ventricular pacing	RV, LV, BIV
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] ... 13
R-S1 interval	70 ... [5] ... 85, 88, 90, 95 %
Cardioversion/defibrillation therapy	
Number of shocks	In VT zones: OFF, 1, 2, 4 or 8 In the VF zone: 4 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 → Can-SVC, 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 vent. pacing	RV, BIV
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 cpm
Vp required	Yes, No
Pacing parameters	
Mode	DDD-CLS, VVI-CLS, DDDR-ADIR, DDDR, DDI, VVI, AA, VDD, VDIR, VDD, VDI, OFF
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] ... -45 bpm
Scan/Receptive	OFF, ON
Night rate	OFF, 30 ... [3] ... 100 bpm
AV dynamics	Low, Medium, High, Fixed
AV delay after pacing and sensing	13, 40 ... [5] ... 350 ms

Pacing parameters	
Sense compensation	OFF, -3 ... [-3] ... -120 ms
AV hysteresis mode	OFF, Positive, Negative
Vp suppression (only in the modes DDDR-ADIR and DDD-ADIR)	OFF, ON
Rate pacing	OFF, ON
Upper rate	90 ... [10] ... 170 bpm
Atrial upper rate	OFF, 175, 200, 240 bpm
Mode switching (Vmode)	VDD, VDIR, DDI, DDIR
Intervention rate	OFF, 120 ... [10] ... 250 bpm
Ventricular pacing	RV, BIV
Change of basic rate during VS	OFF, +5 ... [5] ... -30 cpm
Post mode switching rate	OFF, +5 ... [5] ... -50 cpm
Post mode switching duration	1 ... [1] ... 30 min
Rate criterion/Resolution criterion	3 ... [1] ... 8 out of 8
Rate stabilization during mode switching	OFF, ON
PVARP	AUTO, 175 ... [25] ... 600 ms
PMF detection/termination	OFF, ON
Ventricular pacing	RV, LV, BIV
DRT AutoAdapt	OFF, AVAdapt, ON
LV-wave protection	OFF, ON
Triggering	OFF, RVs, RVs+PVC
Maximum trigger rate (DDD-CLS, DDDIR, VDDIR)	UTR - 20, 90 ... [10] ... 160 bpm
Maximum trigger rate (DDIR, VDIR, VVI-CLS, VDIR)	90 ... [10] ... 160 cpm
VV delay after Vp	0 ... [5] ... 100 ms
In fully paced chamber	RV, LV
Pacing polarity (LVI)	3 vectors
Sensing polarity (LVI)	2 vectors
Sensing (RV)	Std., WS, VPS
Sensing (LVI)	Std., OFF
Sensing (A)	Std., OFF
JX sensing	OFF, ON
Sensor	Accelerometer
MRI program	ON, OFF, AJTD
Expiration date for AJTD	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 VT	OFF, ON (<220 ms), ON
Periodic recording	OFF, 30 ... [30] ... 120, 180 days
IEGM - after	3 × 60 min (3 channels according to IEGV 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, programming head
Material	Titanium
Battery	3.2 V, 1730 mAh
Longevity	9,28 years 9,04 years
RA, RV, LV: 2.5 V/0.4 ms, 60 bpm, 500 G; RV, LV: 100 %, RA: 15 % pacing, 2 max. energy shocks/year, Home Monitoring: ON (daily transmission), diagnostics: ON	
Like II with QuickCheck: ON	

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

Program sets	
Programs	Standard program, ProgramCons. It, Individual program († 3, individually programmable), First interrogated program, Safe program

BIOTRONIK Home Monitoring®

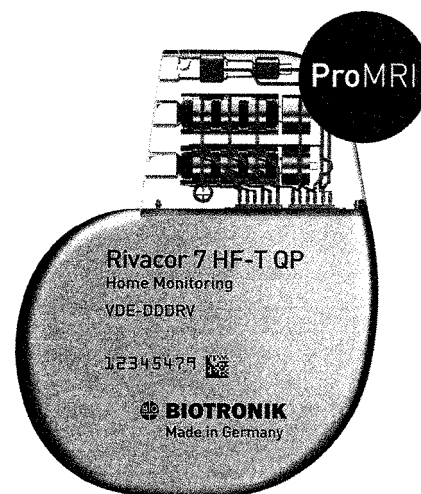
Transmitted data	AF diagnostics, Heart Failure Monitor diagnostics, Detection and therapy counters, Statistics, Lead measurement values, Battery and system status, ICD program parameters
Message types	
Trend message	Triggered automatically once every 24 hours
Event message	Triggered automatically after 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
QuickCheck	OFF, ON
Ongoing atrial episodes	OFF, 6 h, 12 h, 18 h

Home Monitoring-supported follow-up	
Remote surveillance	Enable, Disable
HV follow-up intervals/alignment	Individually programmable first date and repetition intervals varying from 20-360 days, Alignment with a specific day of the week Only working days or no day alignment
QuickCheck	Can be requested at any time via the Home Monitoring Service Center (takes 15 minutes max.)
Transmitted data	Periodic IEGM Rate Histogram (V), Device settings and statistics
Please refer to the technical manual of the device for further technical information.	

Rivacor 7 HF-T QP

MR conditional CRT-D



Informace pro objednání

Model	Konektory	Objem/hmotnost	Rozměry	Obj. číslo
Rivacor 7 HF-T QP	DF4 (LLHH) (1x), IS4 (LLLL) (1x), IS-1 (1x)	35 cm ³ /82 g	60 mm x 75 mm x 10 mm	429532

Informace o produktu

Komfortní design

CRT AutoAdapt

Kvadripolární LV stimulace (20 vektorů)

Auto LV VectorOpt

Vícepólová LV stimulace (MPP)

Možnost nastavení CRT-DX

Closed Loop Stimulation (CLS)

BIOTRONIK Home Monitoring®

Heart Failure Monitor

QuickCheck

ProMRI¹⁾

1) Pro MRI kompatibilní kombinace prosím použijte manuál "ProMRI MR conditional device systems"

MRI AutoDetect

ShockReduct

Capture control (RA, RV, LV)

Automatické síňové terapie

Rivacor 7 HF-T QP

Technical Data

Therapy and monitoring zones	
Bradycardia	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
AT/AF	100 ... [10] ... 250 cpm
V ^T 1	OFF, 100, 102, 103 ... [2] ... 115, 118 ... [2] ... 122 ... [3] ... 128, 130 ... [3] ... 136, 140 ... [3] ... 144 ... [4] ... 162, 167, 171, 176 ... [6] ... 200 ... [7] ... 214, 222 bpm
V ^T 2	OFF, 120, 122 ... [3] ... 128, 130 ... [3] ... 136, 140 ... [3] ... 146 ... [4] ... 162, 167, 171, 176 ... [6] ... 200 ... [7] ... 214, 222 bpm
VF	OFF, 150 ... [4] ... 162, 167, 171, 176 ... [6] ... 200 ... [7] ... 214, 222 ... [9] ... 240, 250 bpm
Arrhythmia detection and redetection	
AT/AF detection criteria	Interval, Stability
VT detection criteria	Interval, Onset, Stability, MorphMatch (T BIV: OFF, if SMART: OFF), Sustained VT
Detection counter VT1	10 ... [2] ... 100
Detection counter VT2	10 ... [2] ... 80
Redetection counter VT1	10 ... [2] ... 50
Redetection counter 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, 4 ... [4] ... ± 48 ms and ± 8 ... [4] ... ± 48 % If SMART = ON: ± 8 ... [4] ... ± 48 %
MorphMatch	OFF, Monitoring, ON
MorphMatch threshold	Std., Low, High
Sustained V ^T	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 ~z
Duration	2 ... [1] ... 19 s
Backup mode	OFF, VDD
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, BV
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	In VT zones: OFF, 1, 2, 5 or 8 In 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 → Can-SVC, 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 vent. pacing	RV, BV
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	DDD-CLS, VVI-CLS, DDDR-ADIR, DDDR, DDI, VVIR, AVIR, DDD-ADD, DDD, DDI, VVI, AAI, VDD, VDDR, VDIR, VDD, VDI, OFF
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] ... +5 bpm
Scan/Receptive	OFF, ON
Night rate	OFF, 30 ... [5] ... 100 bpm
AV dynamics	Low, Medium, High, Fixed
AV delay after pacing and sensing	15, 40 ... [5] ... 350 ms

Pacing parameters	
Sense compensation	OFF, +3 ... [3] ... +120 ms
AV hysteresis mode	OFF, Positive, Negative
Vp suppression (only in the modes DDDR-ADIR and DDD-ADD)	OFF, ON
Rate pacing	OFF, ON
Upper rate	90 ... [10] ... 170 bpm
Atrial upper rate	OFF, 175, 200, 240 bpm
Mode switching (Vmode)	VDI, VDIR, DDI, DDIR
Intervention rate	OFF, 120 ... [10] ... 250 bpm
Ventricular pacing	RV, BV
Change of basic rate during VS	OFF, +5 ... [5] ... +30 cpm
Post mode switching rate	OFF, +5 ... [5] ... +30 cpm
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
PMI detection/termination	OFF, ON
Ventricular pacing	RV, LV, BV
CRT AutoAdapt	OFF, AVadapt, ON
LV ~wave protection	OFF, ON
Triggering	OFF, RVs, RVs+PVC
Maximum trigger rate (DDD-CLS, DDIR, VDDR, VDI)	UTR - 20, 90 ... [10] ... 160 bpm
Maximum trigger rate (DDI, VDI, VVI-CLS, VVI, VDI)	90 ... [10] ... 160 cpm
VV delay after Vp	0 ... [5] ... 100 ms
Intrally paced chamber	RV, LV
Pacing polarity (LV)	20 vectors
Sensing polarity (LV)	7 vectors
Sensing (RV)	Std., WS, VFS
Sensing (LV)	Std., OFF
Sensing (A)	Std., OFF
OX sensing	OFF, ON
Sensor	Accelerometer
MRI program	ON, OFF, 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 VFI	OFF, ON (<223ms), ON
Period of recording	OFF, 30 ... [30] ... 12 ... 180 days
IEGM filter	2 × 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, programming head
Material	Titanium
Battery	3.2 V, 1730 mAh
Longevity	9.28 years (without MPP) 8.09 years (with MPP) 9.04 years (without MPP)* 7.9 years (with MPP)*

* RA, RV, LV: 2.5 V/0.4 ms, 40 bpm, 500 Hz; RV, LV: 100 %; RA: 15 % pacing; 2 max. energy shocks/year;

Home Monitoring: ON (daily transmission), diagnostics: ON

RA, RV, LV: 1 V, 2nd V: 2.5 V/0.4 ms, 60 bpm, 500 Hz; RV, LV: 1 V, 2nd V: 100 %; RA: 15 % pacing;

2 max. energy shocks/year; Home Monitoring: ON (daily transmission), diagnostics: ON

* like 1) with QuickCheck: ON

* like 2) with QuickCheck: ON

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

Program sets	
Programs	Standard program, ProgramCons-It, 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 counts, 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

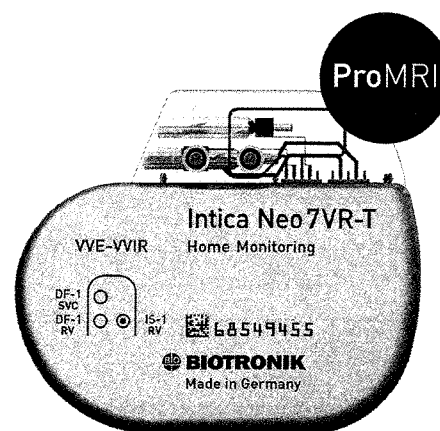
Programmer settings	
Home Monitoring	OFF, ON
IEGM for therapy episodes	OFF, ON
IEGM for monitoring episodes	OFF, ON
QuickCheck	OFF, ON
Ongoing atrial episode	OFF, 6 h, 12 h, 18 h

Home Monitoring-supported follow-up	
Remote Scheduling	Enable, Disable
HF follow-up intervals/alignment	Individually programmable first date and repetition intervals varying from 20-365 days, Alignment with a specific day of the week, Only working days or no day alignment
QuickCheck	Can be requested at any time via the Home Monitoring Service Center, takes 15 minutes max.
Transmitted data	Periodic IEGM Rate histogram (V), Device settings and statistics

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

Intica Neo 7 VR-T

MR conditional jednodutinové ICD



Informace pro objednání

Model	Konektory	Objem/hmotnost	Rozměry	Obj. číslo
Intica Neo 7 VR-T	DF-1 (2x), IS-1 (1x)	33 cm ³ /82 g	65 mm x 55 mm x 11 mm	429560

Informace o produktu

Closed Loop Stimulation (CLS)

BIOTRONIK Home Monitoring®

QuickCheck

ProMRI¹⁾

1) Pro MRI kompatibilní kombinace
prosím použijte manuál "ProMRI MR
conditional device systems"

MRI AutoDetect

ShockReduct

MorphMatch

Capture control

Intica Neo 7 VR-T

Technical Data

Therapy and monitoring zones	
Bradycardia	30 ... (3) ... 100 ... (10) ... 160 bpm
V ^T 1	OFF, 100, 102, 103 ... (2) ... 115, 118 ... (2) ... 122 ... (3) ... 128, 130 ... (3) ... 136, 140 ... (3) ... 146 ... (4) ... 162, 167, 171, 176 ... (6) ... 200 ... (7) ... 214, 222 bpm
V ^T 2	OFF, 120, 122 ... (3) ... 128, 130 ... (3) ... 136, 140 ... (3) ... 146 ... (4) ... 162, 167, 171, 176 ... (6) ... 200 ... (7) ... 214, 222 bpm
V ^F	OFF, 150 ... (4) ... 162, 167, 171, 176 ... (6) ... 200 ... (7) ... 214, 222 ... (9) ... 240, 250 bpm
Ventricular arrhythmia detection and redetection	
VT detection criteria	Interval, Onset, Stability, MorphMatch, Sustained VT
Detection counter VT1	10 ... (2) ... 100
Detection counter VT2	10 ... (2) ... 80
Redetection counter VT1	10 ... (2) ... 50
Redetection counter 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, 22 out of 28, 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, 22 out of 28, 22 out of 30, 24 out of 30
Onset	OFF, 4 ... (4) ... 32 %
Stability	OFF, 2 ... (6) ... 48 ms and 1 ... (6) ... 48 %
MorphMatch	OFF, Monitoring, ON
MorphMatch threshold	Std., Low, High
Sustained VT	OFF, 1 ... (1) ... 3, 10 ... (10) ... 30 min
Tachycardia therapy (VT1/VT2 zone)	
Attempts	OFF, 1 ... (1) ... 10
ATP type	Burst, Ramp
Number S1	1 ... (1) ... 15
R-S1 interval	70 ... (3) ... 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 ... (3) ... 85, 88, 90, 95 %
Cardioversion/defibrillation therapy	
Number of shocks	In VT zones: OFF, 1, 2, 6 or 8 In 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)	Bichasic, Biphasic 2, Biphasic → alternating, Biphasic 2 → alternating
Shock path (in VT1, VT2, VF)	RV → Can-SVC, 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, 1 permanent: VVI(R), VVI-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
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 cpm
Vp required	Yes, No

Pacing parameters	
Mode	VVI-CLS, VVR, VVI, VDD, OFF
Pulse amplitude (RV)	0.5 ... (0.25) ... 4.0 ... (0.3) ... 6.0, 7.5 V
Pulse width (RV)	0.4, 0.5 ... (0.2) ... 1.5 ms
Capture control (RV)	OFF, ATM, ON
Basic rate	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 150 bpm
Rate hysteresis	OFF, -9 ... (-9) ... -25 ... (-20) ... -65 bpm
Scan/Repulsive	OFF, ON
Night rate	OFF, 30 ... (5) ... 100 cpm
Rate pacing	OFF, ON
Sensing (RV)	Std., TWS, VFS
Sensor	Accelerometer
MRI program	ON, OFF, AUTO
Expiration date (for AUTO)	Adjustable to today's date + 14 days
Diagnostic functions	
Recording episodes For SVT	OFF, ON
Recording episodes For nsT	OFF, ON (<220ms), ON
Period of recording	OFF, 30 ... (30) ... 12", 180 days
IEGM -alter	2 x 56 min (Far-field, RV)
Length of prehistory	Fixed: 30 s, 3 s (when onset was fulfilled or at induced episodes)
Thoracic impedance (TI)	OFF, ON
Physical parameters	
Telemetry	RF, programming head
Material	Titanium
Battery	3.2 V, 1520 mAh
Longevity	12.85 years RV: 2.5 V/2.4 ms, 40 bpm, 500 Ω, RV; 15 % pacing; 2 max. energy shocks/year; Home Monitoring: ON (daily transmission); diagnostics: ON 12.33 years* (*like *) with QuickCheck: ON
Tests	
Different tests for	Impedance, Sensing, Pacing threshold, DFT (EPS/ATP), Rapid ventricular pacing
Program sets	
Programs	Standard program, ProgramCons., Individual program 1-3, individually programmable, First interrogated program, Safe program

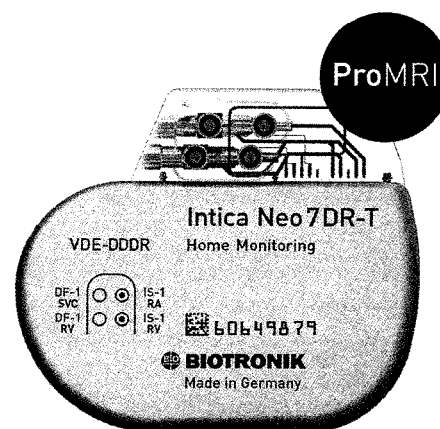
BIOTRONIK Home Monitoring®

Transmitted data	Detection and therapy counters; Statistics; Lead measurement values; Battery and system status; ICD program parameters
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
QuickCheck	OFF, ON
Home Monitoring-supported follow-up	
Remote Scheduling	Enable, Disable
RV 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
QuickCheck	Can be requested at any time via the Home Monitoring Service Center (takes 15 minutes max.)
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 Neo 7 DR-T

MR conditional
dvoudutinové ICD



Informace pro objednání

Model	Konektory	Objem/hmotnost	Rozměry	Obj. číslo
Intica Neo 7 DR-T	DF-1 (2x), IS-1 (2x)	33 cm ³ /82 g	65 mm x 55 mm x 11 mm	429558

Informace o produktu

Closed Loop Stimulation (CLS)

AV Opt

BIOTRONIK Home Monitoring®

Heart Failure Monitor

QuickCheck

ProMRI¹⁾

1) Pro MRI kompatibilní kombinace
prosím použijte manuál "ProMRI MR
conditional device systems"

MRI AutoDetect

ShockReduct

SMART

MorphMatch

Capture control (RA, RV)

Automatická síňová terapie

Intica Neo 7 DR-T

Technical Data

Therapy and monitoring zones	
Bradycardia	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
AT/AF	100 ... [10] ... 250 cpm
V ^T 1	OFF; 100; 102; 103 ... [2] ... 115; 118 ... [2] ... 122 ... [3] ... 128; 130 ... [3] ... 136; 140 ... [3] ... 146 ... [4] ... 162; 167; 171; 176 ... [6] ... 200 ... [7] ... 214; 222 bpm
V ^T 2	OFF; 120; 122 ... [3] ... 128; 130 ... [3] ... 136; 140 ... [3] ... 146 ... [4] ... 162; 167; 171; 176 ... [6] ... 200 ... [7] ... 214; 222 bpm
V ^F	OFF; 150 ... [4] ... 162; 167; 171; 176 ... [6] ... 200 ... [7] ... 214; 222 ... [9] ... 240; 250 bpm
Arrhythmia detection and redetection	
AT/AF detection criteria	Interval; Stability
VT detection criteria	Interval; 0-set; Stab.Uty; Morph-Match [if SMART: OFF]; Sustained V ^T
Detection counter VT1	10 ... [2] ... 100
Detection counter VT2	10 ... [2] ... 80
Redetection counter VT1	10 ... [2] ... 50
Redetection counter 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; 4 ... [4] ... ± 48 ms and 4 ... [4] ... ± 48 % If SMART = ON: 4 ... [4] ... ± 48 %
MorphMatch	OFF; Monitoring; ON
MorphMatch threshold	Std.; Low; High
Sustained V ^T	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 ... 2
Duration	2 ... [1] ... 10 s
Backup mode	OFF; VDD
Backup stimulation	OFF; 1; 0; 10 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	In VT zones: OFF; 1; 2; 4 or 8 In 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 → Can-SVC; RV → Can; RV → SVC
Energy of 1st shock	OFF; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J
Energy of 2nd shock	OFF; 4 ... [3] ... 70 ... [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	DDO-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 cpm
Vp required	Yes; No

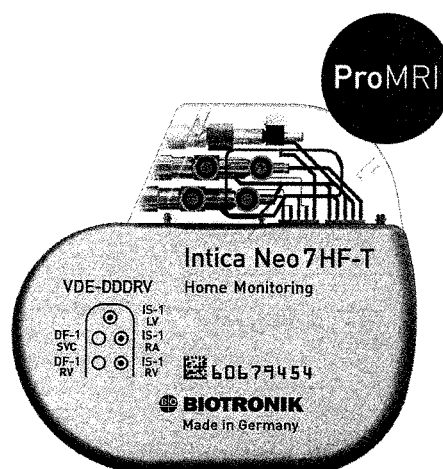
Pacing parameters	
Mode	DDO-CLS; VVI-CLS; DDDR-ADIR; DDDR; DDIR; VVIR; AAIR; D10; DDD-ADI; DDD; DDI; VVI; AA; VDD; VDDR; VDIR; VDD; VDI; OFF
Pulse amplitude (A, RV)	0.5 ... [0.25] ... 4.0 ... [0.5] ... 6.2; 7.5 V
Pulse width (A, RV)	0.4; 0.5 ... [0.25] ... 1.5 ms
Capture control (A, RV)	OFF; ATM; ON
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [1] ... 160 bpm
Rate hysteresis	OFF; -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 bpm
Scan/Repetitive	OFF; ON
Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 cpm
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed
AV delay after pacing and sensing	15; 40 ... [5] ... 350 ms
Sense compensation	OFF; -5 ... [-5] ... -120 ms
AV hysteresis mode	OFF; Positive; Negative; IRRSplit
AV hysteresis mode (IRSplit)	400 ms (fixed)
AV scan/repetitive (Positive)	OFF; ON
Vp suppression (only in the modes DDDR-ADIR and DDD-ADI)	OFF; ON
Pacing suppression	1 ... [1] ... 9 consecutive Vs
Pacing support	1 ... [1] ... 4 out of 8 cycles
Rate fading	OFF; ON
Upper rate	90 ... [10] ... 170 bpm
Atrial upper rate	OFF; 175; 200; 240 bpm
Mode switching (VDD)	VDD; VDIR; DDI; DDIR
Intervention rate	OFF; 120 ... [10] ... 250 bpm
Change of basic rate during VS	OFF; +5 ... [5] ... -30 bpm
Post mode switching rate	OFF; +5 ... [5] ... -50 cpm
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] ... 500 ms
PMT detection/termination	OFF; ON
Sensing (RV)	Std.; TWS; VFS
Sensing (AI)	Std.; OFF
Sensor	Accelerometer
MRI program	ON; OFF; 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 SVI	OFF; ON
Recording episodes for nsT	OFF; ON (<220ms); ON
Periodic recording	OFF; 30 ... [30] ... 120; 180 days
IEGM filter	3 × 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; 1 Advanced ON was programmed
Thoracic impedance (TI)	OFF; ON
Physical parameters	
Telemetry	RF; programming head
Material	Titanium
Battery	3.2 V; 1520 mAh
Longevity	10.6 years RA; RV: 2.5 V/0.4 ms; 60 bpm; 500 Ω; RV: 15 %; RA: 50 % pacing; 2 max. energy shocks/year; Home Monitoring: ON (daily transmission); diagnostics: ON 10.24 years* * like V1 with QuickCheck: ON
Tests	
Different tests for	Impedance; Sensing; Pacing threshold; OET (EPE/ATP); Retrograde conduction; Atrial NIPS; Rapid ventricular pacing; AV optimization
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
QuickCheck	OFF; ON
Ongoing atrial episodes	OFF; 6 h; 12 h; 18 h
Home Monitoring-supported follow-up	
Remote Scheduling	Enable; Disable
HV follow-up interval/alignment	Individually programmable first date and repetition intervals varying from 20-360 days; Alignment with a specific day of the week Only working days or no day alignment
QuickCheck	Can be requested at any time via the Home Monitoring Service Center (takes 15 minutes max.)
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 Neo 7 HF-T

MR conditional CRT-D



Informace pro objednání

Model	Konektory	Objem/hmotnost	Rozměry	Obj. číslo
Intica Neo 7 HF-T	DF-1 (2x), IS-1 (3x)	34 cm ³ /83 g	65 mm x 58.5 mm x 11 mm	429553

Informace o produktu

CRT AutoAdapt

Auto LV VectorOpt

Možnost nastavení CRT-DX

Closed Loop Stimulation (CLS)

BIOTRONIK Home Monitoring®

Heart Failure Monitor

QuickCheck

ProMRI¹⁾

1) Pro MRI kompatibilní kombinace prosím použijte manuál "ProMRI MR conditional device systems"

MRI AutoDetect

ShockReduct

Capture control (RA, RV, LV)

Automatická síňová terapie

Intica Neo 7 HF-T

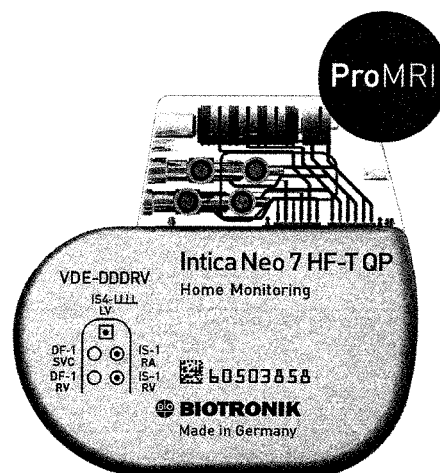
Technical Data

Therapy and monitoring zones	
Bradycardia	90 ... [3] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
AT/AF	100 ... [10] ... 250 cpm
V ^T 1	OFF, 100; 102, 103 ... [2] ... 115; 118 ... [2] ... 122 ... [3] ... 128, 130 ... [3] ... 136, 140 ... [3] ... 146 ... [4] ... 162, 167, 171, 174 ... [5] ... 200 ... [7] ... 214, 222 bpm
V ^T 2	OFF, 120; 122 ... [3] ... 128; 130 ... [3] ... 136, 142 ... [3] ... 146 ... [4] ... 162, 167, 171, 174 ... [5] ... 200 ... [7] ... 214, 222 bpm
V-	OFF, 130 ... [4] ... 142, 167, 171; 176 ... [6] ... 207 ... [7] ... 214, 222 ... [9] ... 240, 250 bpm
Arrhythmia detection and redetection	
AT/AF detection criteria	Interval; Stability
VT detection criteria	Interval; Onset; Stability; Morph-Match (if BV: OFF, if SMART: OFF); Sustained VT
Detection counter VT1	10 ... [2] ... 100
Detection counter VT2	10 ... [2] ... 80
Redetection counter VT1	10 ... [2] ... 50
Redetection counter 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 ... [13] ... 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	13 ... [3] ... 40 ±z
Duration	2 ... [1] ... 10 s
Backup mode	OFF, VDD
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
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	In VT zones: OFF, 1; 2; 3 or 8 In 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 → Can-SVC, 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 vent. pacing	RV, BV
Closed Loop Stimulation	
CLS mode	DDD-CLS, WI-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] ... +30 cpm
Vp required	Yes, No
Pacing parameters	
Mode	DDD-CLS, WI-CLS, DDDR-ADIR, DDDR, DDDR, VVIR, AAIR, DDD, DDDR-ADI, DDDR, DDI, VVI, AAI, VVO, VDDR, VDIR, VDD, VDI, OFF
Pulse amplitude (A, RV, LV)	0.5 ... [0.25] ... 4.0 ... [0.5] ... 6.0; 7, 3 V
Pulse width (A, RV, LV)	0.4; 0.5 ... [0.25] ... 1.5 ms
Capture control (A, RV, LV)	OFF, ATM, ON
Base® rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm
Rate hysteresis	OFF, +5 ... [5] ... +25 ... [1-20] ... +55 bpm
Scan/Repulsive	OFF, ON
Night rate	OFF, 30 ... [3] ... 107 bpm
AV dynamics	Low, Medium, High, Fixed
AV delay after pacing and sensing	13, 40 ... [5] ... 350 ms

Pacing parameters	
Sense compensation	OFF, +3 ... [5] ... +120 ms
AV hysteresis mode	OFF, Positive; Negative
Vp suppression (only in the modes DDDR-ADIR and DDD-ADI)	OFF, ON
Rate pacing	OFF, ON
Upper rate	90 ... [10] ... 170 bpm
Atrial upper rate	OFF, 170, 200, 240 bpm
Mode switching [Vmode]	VDI, VOIR, CDI, ODIR
Intervention rate	OFF, 120 ... [10] ... 200 bpm
Ventricular pacing	RV, BiV
Change of basic rate during V.S.	OFF, +5 ... [5] ... +30 cpm
Post mode switching rate	OFF, +5 ... [5] ... +30 cpm
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, LV, BiV
CRT AutoAdapt	OFF, AVadapt, ON
LV-wave protection	OFF, ON
Triggering	OFF, RVs, RVs+PVC
Maximum trigger rate (DDD-CLS, DDDIRI, VDDIRI)	UTR + 20; 90 ... [10] ... 160 bpm
Maximum trigger rate (DDIRI, VDIRI; WI-CLS, WIIRI)	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., WS, VFS
Sensing (LV)	Std., OFF
Sensing (AI)	Std., OFF
DX sensing	OFF, ON
Sensor	Accelerometer
MRI program	ON, OFF, 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 fast	OFF, ON (+220ms), ON
Period of recording	OFF, 30 ... [30] ... 121, 180 days
IEGM filter	3 + 60 min (3 channels according to IEGV 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 I/I	OFF, ON
Physical parameters	
Telemetry	RF, programming head
Material	Titanium
Battery	3.2 V, 1520 mAh
Longevity	7,87 years 7,66 years
RA, RV, LV: 2.5 V/0.4 ms, 60 bpm, 5.0 G; RV, LV: 100 %; RA: 15 % pacing; 2 max. energy shocks/year; Home Monitoring: CN (daily transmission), diagnostics: CN (like I) with QuickCheck: ON	
Tests	
Different tests for	Impedance, Sensing, Pacing threshold, DFT (EPE/ATP), Retrograde conduction, Atrial NIPS, Rapid ventricular pacing, AV optimization
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
QuickCheck	OFF, ON
Ongoing atrial episode	OFF; 6 h; 12 h; 18 h
Home Monitoring-supported follow-up	
Remote Scheduling	Enable, Disable
HF 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
QuickCheck	Can be requested at any time via the Home Monitoring Service Center (takes 15 minutes max.)
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 Neo 7 HF-T QP

MR conditional CRT-D



Informace pro objednání

Model	Konektory	Objem/hmotnost	Rozměry	Obj. číslo
Intica Neo 7 HF-T QP	DF-1 (2x), IS4 (LLLL) (1x), IS-1 (2x)	36 cm ³ /86 g	65 mm x 60.5 mm x 11 mm	429552

Informace o produktu

CRT AutoAdapt

Možnost nastavení CRT-DX

Kvadripolární LV stimulace (20 vektorů)

Closed Loop Stimulation (CLS)

Auto LV VectorOpt

BIOTRONIK Home Monitoring®

Vícepólová LV stimulace (MPP)

Heart Failure Monitor

QuickCheck

ProMRI¹⁾

1) Pro MRI kompatibilní kombinace prosím použijte manuál "ProMRI MR conditional device systems"

MRI AutoDetect

ShockReduct

Capture control (RA, RV, LV)

Automatická síňová terapie

Intica Neo 7 HF-T QP

Technical Data

Therapy and monitoring zones	
Bradycardia	30 ... 151 ... 100 ... 101 ... 160 bpm
AT/AF	100 ... 110] ... 250 cpm
V-T	OFF, 100, 102, 103 ... 121 ... 115, 118 ... 171 ... 122 ... 131 ... 128, 130 ... 131 ... 136, 140 ... 131 ... 146 ... 141 ... 162, 167, 171, 174 ... 161 ... 200 ... 171 ... 214, 222 bpm
V-T	OFF, 120, 122 ... 131 ... 128, 130 ... 131 ... 136, 141 ... 131 ... 146 ... 141 ... 162, 167, 171 ... 161 ... 200 ... 171 ... 214, 222 bpm
V-T	OFF, 150 ... 141 ... 162, 167, 171, 176 ... 161 ... 201 ... 171 ... 214, 222 ... 191 ... 240, 250 bpm
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	10 ... 12] ... 100
Detection counter VT2	10 ... 12] ... 80
Redetection counter VT1	10 ... 12] ... 30
Redetection counter VT2	10 ... 12] ... 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; 22 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; 22 out of 26; 22 out of 30; 24 out of 30
Onset	If SMART = OFF: OFF; 4 ... 14] ... 32 % If SMART = ON: 4 ... 14] ... 32 %
Stability	If SMART = OFF: OFF; $\pm 9 \dots 14] \dots \pm 48 \text{ ms and } \pm 9 \dots 14] \dots \pm 48 \%$ If SMART = ON: $\pm 8 \dots 14] \dots \pm 48 \%$
MorphMatch	OFF, Monitoring, ON
MorphMatch threshold	Std., Low, High
Sustained VT	OFF, 1 ... 11] ... 3; 5; 10 ... 110] ... 30 min
SMART detection	OFF, ON
Tachycardia therapy (AT/AF zone)	
AT therapy	OFF, Burst, Ramp
Backup mode	OFF, WI
AF therapy	OFF, HF burst
Rate	10 ... 15] ... 40 Hz
Duration	2 ... 11] ... 10 s
Backup mode	OFF, VDD
Backup stimulation	OFF, 70, 90 bpm
Atrial therapy NIPS	Programmed stimulation, Burst pacing
Tachycardia therapy (VT1/VT2 zone)	
Attempts	OFF, 1 ... 11] ... 10
ATP type	Burst, Ramp
Number S1	1 ... 11] ... 13
R-S1 interval	70 ... 15] ... 85; 88; 90; 95 %
Ventricular pacing	RV, LV, BIV
Tachycardia therapy (VF zone)	
ATP type (ATP One Shot)	OFF, Burst, Ramp
Early ATP delivery	OFF, ON
Stability criterion	12 % fixed
Number S1	1 ... 11] ... 13
R-S1 interval	70 ... 15] ... 85; 88; 90; 95 %
Cardioversion/defibrillation therapy	
Number of shocks	In VT zones: OFF, 1, 2, 6 or 8 In 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 → Can-SVC, RV → Can; RV → SVC
Energy of 1st shock	OFF, 2 ... 12] ... 20 ... 151 ... 40 J
Energy of 2nd shock	OFF, 4 ... 12] ... 20 ... 151 ... 40 J
Post-shock mode	VVI, DDI, VDD
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, VVI-CLS, DDDR-ADIR, DDDR, DDI, VVIR, AVIR, DDD-ACI, DDD, DDI, VVI, AAI, VDD, VDDR, VDIR, VDD, VDI, OFF
Max. CLS rate	80 ... 110] ... 160 bpm
Extended CLS settings	
CLS response	Very low; Low; Medium; High; Very high
CLS resting rate control	OFF; +10 ... 110] ... -30 cpm
Vp required	Yes, No
Pacing parameters	
Mode	DDD-CLS, VVI-CLS, DDDR-ADIR, DDDR, DDI, VVIR, AVIR, DDD-ACI, DDD, DDI, VVI, AAI, VDD, VDDR, VDIR, VDD, VDI, OFF
Pulse amplitude (A, RV, LV)	0.5 ... 10, 25] ... 4.0 ... 10, 5] ... 6.0, 7.5 V
Pulse width (A, RV, LV)	0.4, 0.5 ... 10, 25] ... 1.5 ms
Capture control (A, RV, LV)	OFF, ATM, ON
Basic rate	30 ... 15] ... 100 ... 101 ... 160 bpm
Rate hysteresis	OFF, +5 ... 151 ... +25 ... 120] ... +45 bpm
Scan/Receptive	OFF, ON
Night rate	OFF, 30 ... 15] ... 101 bpm
AV dynamics	Low, Medium, High, Fixed
AV delay after pacing and sensing	13; 40 ... 151 ... 350 ms

Pacing parameters	
Sense compensation	OFF, +5 ... 151 ... -120 ms
AV hysteresis mode	OFF, Positive; Negative
Vp suppression (only in the modes DDD-ADIR and DDD-ADIR)	OFF, ON
Rate pacing	OFF, ON
Upper rate	90 ... 110] ... 170 bpm
Atrial upper rate	OFF, 170, 200, 240 bpm
Mode switching (Vmode)	VDD, VDIR, DDI, DDIR
Intervention rate	OFF, 120 ... 110] ... 210 bpm
Ventricular pacing	RV, BIV
Change of basic rate during V-S	OFF, +5 ... 151 ... -30 cpm
Post mode switching rate	OFF, +5 ... 151 ... -30 cpm
Post mode switching duration	1 ... 11] ... 30 min
Onset criterion/Resolution criterion	2 ... 11] ... 8 out of 8
Rate stabilization during mode switching	OFF, ON
PVARP	AUTO, 175 ... 125] ... 600 ms
PMI detection/termination	OFF, ON
Ventricular pacing	RV, LV, BIV
CRT AutoAdapt	OFF, AVAdapt, ON
LV-wave protection	OFF, ON
Triggering	OFF, RVs, RVs+PVC
Maximum trigger rate	UTR - 20, 90 ... 110] ... 160 bpm
ICDD-CLS, ICDDIR, ICDDIRII	
Maximum trigger rate (ICDDIR, ICDDIRII, VVI-CLS, VVIIRI)	90 ... 110] ... 160 cpm
VV delay after Vp	0 ... 15] ... 100 ms
Initially paced chamber	RV, LV
Pacing polarity (LV)	20 vectors
Sensing polarity (LV)	7 vectors
Sensing (RV)	Std., TWS, VFS
Sensing (LV)	Std., OFF
Sensing (AI)	Std., OFF
DX sensing	OFF, ON
Sensor	Accelerometer
MRI program	ON, OFF, 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 nsT	OFF, ON (<220 ms), ON
Periodic recording	OFF, 20 ... 130] ... 12 ... 180 days
IEGM monitor	2 - 60 min (3 channels according to IEGV configuration)
Length of prehistory	Fixed: 30 s; 5 s (when onset was fulfilled or at induced episodes); 1 min for AT/AF episode (Advanced ON was programmed)
Thoracic impedance (TI)	OFF, ON
Physical parameters	
Telemetry	RF, programming head
Material	Titanium
Battery	3.2 V, 1520 mAh
Longevity	7.87 years (without MPP) 6.87 years (with MPP) 7.66 years (without MPP) 6.72 years (with MPP)
RA, RV, LV: 2.5 V/0.4 ms, 40 bpm; 500 G; RV, LV: 100 G; RA: 15 % pacing; 2 max. energy shocks/year; Home Monitoring: ON (daily transmission); diagnostics: ON	
RA, RV, LV: 2.5 V/0.4 ms, 40 bpm; 500 G; RV, LV: 1st LV: 2nd LV: 100 G; RA: 15 % pacing; 2 max. energy shocks/year; Home Monitoring: ON (daily transmission); diagnostics: ON	
Like 1) with QuickCheck: ON	
Like 2) with QuickCheck: ON	
Tests	
Different tests for	Impedance, Sensing, Pacing threshold, DFT (EPE/ATP), Retrograde conduction, Atrial NIPS, Rapid ventricular pacing, AV optimization
Program sets	
Programs	Standard program; ProgramCons., Indiv. dual program (1-3), individually programmable; First interrogated program; Safe program

BIOTRONIK Home Monitoring®

Transmitted data	AF diagnostics, Heart Failure Monitor diagnostics, Detection and therapy counts; 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
QuickCheck	OFF, ON
Ongoing atrial episode	OFF; 6 h, 12 h, 18 h
Home Monitoring-supported follow-up	
Remote Setup/Editing	Enable, Disable
HV follow-up intervals/alignment	Individually programmable first date and repetition intervals varying from 20-16h days; Alignment with a specific day of the week; Only working days or no day alignment
QuickCheck	Can be requested at any time via the Home Monitoring Service Center (takes 15 minutes max.)
Transmitted data	Periodic IEGM Rate Histogram (V), Device settings and statistics
Please refer to the technical manual of the device for further technical information.	