

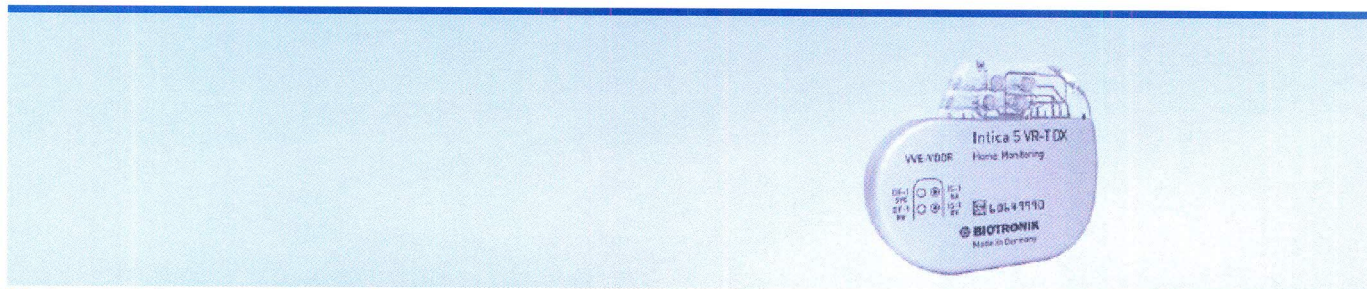
[strona 1]

Zarządzanie rytmem pracy serca (CRM) // Leczenie tachyarytmii //
Jednojamowy wszczepialny kardiowerter-defibrylator (ICD)

Intica 5 VR-T DX

Jednojamowy wszczepialny kardiowerter-defibrylator (ICD) do warunkowego stosowania
w badaniu rezonansem magnetycznym (MR)

ProMRI®



Najważniejsze cechy produktu

- Kompletna diagnostyka przedsionkowa

Umożliwia kompletny zapis wszystkich zdarzeń przedsionkowych w połączeniu z daną elektrodą DX.

- BIOTRONIK Home Monitoring®

Pozwala na skuteczne, zdalne monitorowanie niewydolności serca pacjenta i działania systemu, dzięki codziennym, automatycznym, bezprzewodowym transmisjom. Zapewnia wczesną interwencję i badanie kontrolne, na podstawie zdarzeń Home Monitoring, zatwierdzone przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków oraz notyfikowany organ CE.

- ProMRI®¹⁾

Pozwala na stosowanie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) w określonych warunkach.

- AutoDetect MRI

Upraszcza przebieg pracy, dzięki automatycznemu wykrywaniu środowiska MR i ogranicza czas przebywania pacjentów w środowisku MR

- MorphMatch

Poprawia detekcję gwałtownych częstoskurczów nadkomorowych (SVT), zapobiegając niepotrzebnym interwencjom i ułatwiając podejmowanie decyzji wykluczających.

- Kontrola stymulacji komorowej

Poprawia bezpieczeństwo pacjenta i przedłuża żywotność urządzenia, dzięki automatycznemu dostosowaniu amplitud.

1) w przypadku łączenia urządzeń do warunkowego obrazowania rezonansem magnetycznym (MR), patrz instrukcja „ProMRI® - systemy warunkowego stosowania w obrazowaniu magnetycznym”.

Informacje dotyczące zamówień

Model	Złącza	Objętość/waga	Wymiary	Nr zamówienia
Intica 5 VR-T DX	DF-1 (2x), IS-1 (2x)	33 cm ³ / 82 g	65 mm x 55 mm x 11 mm	404688

 **BIOTRONIK**
excellence for life



Intica 5 VR-T DX

Dane techniczne

Leczenie i strefy monitorowania

Rzadkoskurcz	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm
AT/AF	100... (10) ... 250 bpm
VT1	WYŁ.; 270... (10) ... 600 ms
VT2	WYŁ.; 270... (10) ... 500 ms
VF	WYŁ.; 240... (10) ... 400 ms

Wykrywanie i ponowne wykrywanie arytmii komorowej

Kryteria wykrywania VT	Interwał, Wykrywanie SMART; Włączenie [Onset]; Stabilność; MorphMatch (jeżeli SMART: WYŁ.); Podtrzymane VT
Licznik wykrywania VT1 i VT2	Dla VT1: 10... (2) ... 100 Dla VT2: 10... (2) ... 80
Licznik ponownego wykrywania VT1 i VT2	Dla VT1: 10... (2) ... 50 Dla VT2: 10... (2) ... 40
Licznik wykrywania VF	6 z 8; 8 z 12; 10 z 14; 12 z 16; 16 z 20; 18 z 24; 20 z 26; 22 z 30; 24 z 30; 30 z 40
Licznik ponownego wykrywania VF	6 z 8; 8 z 12; 10 z 14; 12 z 16; 16 z 20; 18 z 24; 20 z 26; 22 z 30; 24 z 30
Włączenie [onset]	Jeżeli SMART = WYŁ.: WYŁ.; 4... (4) ... 32% Jeżeli SMART = WŁ.: 4... (4) ... 32%
Stabilność	Jeżeli SMART = WYŁ.: WYŁ.; $\pm 8... (4) ... \pm 48$ ms oraz $\pm 8... (4) ... \pm 48$ % Jeżeli SMART = WŁ.: $\pm 8... (4) ... \pm 48$ ms
MorphMatch	WYŁ.; Monitoring; WŁ.
Próg MorphMatch	standardowy; niski; wysoki
Podtrzymane VT	WYŁ.; 1... (1) ... 3; 5; 10... (10) ... 30 min
Wykrywanie SMART	WYŁ.; WŁ.

Leczenie częstoskurczu (strefa VT1/VT2)

Próby	WYŁ.; 1... (1) ... 10
Rodzaj ATP (stymulacji antyarytmicznej)	Seria [Burst]; Narastająca [Ramp]
Liczba S1	1... (1) ... 15
Interwał R-S1	70... (5) ... 85; 88; 90; 95%
Optymalizacja ATP (stymulacji antyarytmicznej)	WYŁ.; WŁ.
Minimalny interwał ATP (stymulacji antyarytmicznej)	200 ms (stały)

Leczenie częstoskurczu (strefa VF)

Rodzaj ATP (stymulacji antyarytmicznej) (ATP One Shot)	WYŁ.; Seria [Burst]; Narastająca [Ramp]
Wczesna stymulacja ATP	WYŁ.; WŁ.
Kryterium stabilności	12% (stałe)
Liczba S1	1... (1) ... 15
Interwał R-S1	70... (5) ... 85; 88; 90; 95%

Leczenie kardiowersją/defibrylacja

Liczba wyładowań	Dla stref VT: WYŁ.; 1; 2; 6 lub 8; dla strefy VF: 6 lub 8
Potwierdzenie (dla VT1, VT2, VF)	WYŁ.; WŁ.
Biegunowość (dla VT1, VT2, VF)	Normalna; Odwrócona; Normalna → zmienna; Odwrócona → zmienna
Kształt fali (dla VT1, VT2, VF)	Dwufazowy; Dwufazowy 2; Dwufazowy → zmienny; Dwufazowy 2 → zmienny
Ścieżka wyładowań (dla VT1, VT2, VF)	RV → SVC + Can; RV → Can; RV → SVC
Energia pierwszego wyładowania	WYŁ.; 2... (2) ... 20... (5) ... 40 J
Energia drugiego wyładowania	WYŁ.; 4... (2) ... 20... (5) ... 40 J
Tryb po wyładowaniu	VVI jeżeli stałe: VVI(R); WYŁ. VDI jeżeli stałe: VDD(R); VDI(R)
Amplituda impulsu po wyładowaniu	7,5 V (RV)
Czas trwania po wyładowaniu	WYŁ.; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min

Parametry stymulacji

Tryby	VVIR; VVI; VDDR; VDIR; VDD; VDI; WYŁ.; V00
Amplituda impulsu (RV)	0,5... (0,25) ... 4,0... (0,5) ... 6,0; 7,5 V
Szerokość impulsu (RV)	0,4; 0,5... (0,25) ... 1,5 ms
Kontrola stymulacji (RV)	WYŁ.; ATM; WŁ.
Częstość podstawowa	30... (5) ... 100... (10) ... 160 bpm
- Histeresa częstości	WYŁ.; -5... (-5) ... -25... (-20) ... -65 bpm
- Skanowanie/ Powtarzanie	WYŁ.; WŁ.
- Częstość nocna	WYŁ.; 30... (5) ... 100 bpm
Dynamika AV	Niska; Średnia; Wysoka; Stała; Indywidualna
Opóźnienie AV po wykrywaniu	15; 40... (5) ... 350 ms
Tryb histerezy AV	WYŁ.; Dodatni; Ujemny; IRSplus
- tryb histerezy AV (IRSplus)	400 ms (stały)
- tryb histerezy AV (dodatni)	WYŁ.; WŁ.
Wygaszanie częstości	WYŁ.; WŁ.
Maksymalna częstość (UTR)	90... (10) ... 160 bpm
Przełączanie trybów (tryb)	VDI; VDIR jeżeli stałe: VDDR
- Częstość interwencji	WYŁ.; 120... (10) ... 200 bpm
- Zmiana podstawowej częstości podczas MS	WYŁ.; +5... (5) ... +30 bpm
- Częstość po zmianie trybu	WYŁ.; +5... (5) ... +50 bpm
- Czas trwania po zmianie trybu	1... (1) ... 30 min
- Kryterium włączenia/ rozdzielczości	3... (1) ... (8) z 8
- Stabilizacja częstości podczas przełączania trybu	WYŁ.; WŁ.
PVARP	AUTO; 175... (25) ... 600 ms
Wykrywania/kończenie PMT	WYŁ.; WŁ.



Wykrywanie (RV)	Std. – Standardowe; TWS – Zwiększone tłumienie załamek T; VFS – Zwiększona czułość VF; Indywidualnie programowalne parametry wykrywania
Wykrywanie (A)	Std. – Standardowe; WYL.
Czujnik	akcelerometr
Program MRI	WYL.; WL.; AUTO
Data wygaśnięcia (dla AUTO)	Możliwość dostosowania do bieżącej daty + 14 dni

[strona 2, druga kolumna]

Funkcje diagnostyczne

Nagrywanie epizodów dla AT/AF	WYL.; WL.
Nagrywanie epizodów dla SVT	WYL.; WL.
Nagrywanie epizodów dla nsVT	WYL.; WL.
Nagrywanie okresowe	WYL.; 30 ... (30) ... 120; 180 dni (jeżeli Home Monitoring: WYL.)
IEGM Holter	3 x 56 min (Dalekie pole, A i RV)
Długość wcześniejszej historii	Stała: 30 s; 5 s (jeżeli spełnione są warunki włączenia lub przy epizodach indukowanych)
Impedancja piersiowa (TI)	WYL.; WL.

Parametry fizyczne

Telemetria	RF (SafeSync) [częstotliwość radiowa]; głowica programująca
Materiał	Tytan
Bateria	3,2 V; 1520 mAh
Trwałość	9,2 lat ¹⁾

¹⁾ RV: 2,5 V/0,4 ms, 60 bpm, 500Ω; stymulacja RV: 15%; maksymalnie 4 wyładowania/rok; Monitoring domowy: WL (dzienna transmisja); diagnostyka: WL.

Testy

Różne testy dla	Impedancji, Wykrywania, Progu stymulacji; DFT (EPE/ATP), Przewodzenia wstecznego; Szybkiej stymulacji komorowej
-----------------	---

Ustawienia programów

Programy	Program standardowy; ProgramConsult; Program indywidualny (1-3; programowalny indywidualnie); Pierwszy program odczytów; Program bezpieczeństwa
----------	---

Monitoring domowy BIOTRONIK®

Transmisja

Wysyłane dane	Diagnostyka AF; Diagnostyka monitorowania niewydolności serca; Liczniki wykrywania i leczenia; Statystyka; Pomiar wartości elektrod; Stan baterii i systemu; Parametry programu kardiowertera-defibrylatora (ICD)
---------------	---

Rodzaje raportów

Raport trendu	Uruchamiany automatycznie co 24 godziny
Raport zdarzenia	Uruchamiany automatycznie po niektórych zdarzeniach sercowych
Raport testu	Uruchamiany ręcznie poprzez programator

Ustawienia programatora

Monitoring domowy	WYL.; WL.
IEGM dla epizodów leczniczych	WYL.; WL.
IEGM dla epizodów monitorowania	WYL.; WL.
Trwający epizod przedślonkowy	WYL.; 6h; 12h; 18h

Monitoring domowy – badania kontrolne

Harmonogram zdalny	Włączony; Wyłączony
Interwały/ Synchronizacja badań kontrolnych Monitoringu Domowego	Indywidualnie programowalna pierwsza data oraz interwał powtórzenia z wartościami 20-366 dni; Synchronizacja z konkretnym dniem tygodnia; tylko dni robocze lub brak synchronizacji dziennej
Międzyokresowe badania kontrolne Monitoringu Domowego	Można zażądać w dowolnym czasie za pośrednictwem Centrum Obsługi Monitoringu Domowego
Wysyłane dane	Okresowy IEGM; Histogram częstości (A, V); Ustawienia urządzenia i statystyka

Więcej informacji technicznych zawiera instrukcja urządzenia.

Z prawej strony pionowo numer: 417472/B/1601

© BIOTRONIK SE & Co. KG
Wszystkie prawa zastrzeżone. Specyfikacje
podlegają zmianom, aktualizacjom oraz
ulepszeniom.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin Niemcy
www.biotronik.com



Ja, niżej podpisana, mgr Anna Łyskawa-Łowińska, Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego (TP/2455/05), poświadczam zgodność tłumaczenia z załączonym dokumentem w języku angielskim.

Nr repertorium: 100/2017. Poznań, dnia 22 marca 2017 roku.

Pobrano opłatę za tłumaczenie 7 stron a 1125 znaków.

