

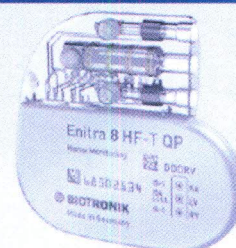
[strona 1]

Zarządzanie częstością pracy serca (CRM) // Terapia resynchronizacji serca //  
Stymulator resynchronizujący pracę serca (CRT-P)

## Enitra 8 HF-T QP

Stymulator resynchronizujący pracę serca (CRT-P) do warunkowego stosowania  
w badaniu rezonansem magnetycznym (MR)

ProMRI®



### Najważniejsze cechy produktu

#### - Czterobiegunowa stymulacja LV

Umożliwia wiele stymulacji lewej komory i konfiguracji wykrywania w resynchronizacji pracy serca.

#### - LV VectorOpt

Przyjazny dla użytkownika interfejs do testowania elektrod lewej komory, który ułatwia wybór optymalnego wektora stymulacji.

#### - BIOTRONIK Home Monitoring®

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

#### - Bezprzewodowe transmisje IEGM załączone w ciągu 24 godzin przez wystąpienie zdarzenia

Umożliwiają natychmiastową ocenę i tym samym podjęcie szybszych i pewniejszych decyzji o leczeniu

#### - ProMRI®

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

#### - AutoDetect MRI

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

#### - Stymulacja zamkniętej pętli (CLS)

Niepowtarzalna stymulacja z fizjologiczną modulacją rytmu podczas stresu fizycznego i emocjonalnego.

#### - Aktywna kontrola stymulacji (RA, RV, LV)

Automatyczne dostosowanie amplitud zapewnia skuteczną terapię CRT.

#### - Telemetry SafeSync RF

Radiowa komunikacja wandless telemetry oszczędza czas i zapewnia skuteczną transmisję danych w czasie implantacji i badań kontrolnych.

### Informacje dotyczące zamówień

Model	Złącza	Objętość/waga	Wymiary	Nr zamówienia
Enitra 8 HF-T QP	IS-1 (2x), IS-4 (1x)	15 cm <sup>3</sup> / 31,2 g	53 mm x 53 mm x 6,5 mm	407141



**BIOTRONIK**  
excellence for life

*Anna Łyskawa-Łowińska*



**Dane techniczne****Warunkowe stosowanie w obrazowaniu rezonansem magnetycznym**

ProMRI® W celu łączenia urządzeń do warunkowego obrazowania rezonansem magnetycznym (MR), patrz instrukcja „ProMRI® - urządzenia do warunkowego stosowania w obrazowaniu magnetycznym”

**Stymulacja zamkniętej pętli**

Tryb CLS	DDD-CLS; VVI-CLS
Max tryb CLS	80... (10)... 160 bpm
Rozszerzone ustawienia CLS	-
- odpowiedź CLS	bardzo niska; niska; średnia; wysoka; bardzo wysoka
- kontrola rytmu CLS w spoczynku	WYŁ.; +10... (10)... +50 bpm
- wymagane Vp	tak; nie

**Parametry stymulacji**

Kod NBG	DDDRV
Tryby	DDD-CLS; VVI-CLS; DDDR; VVIR; AAIR; DDIR; A00; DDD; VVI; AAI; DDI; A00R; VDD; VVT; AAT; VDI; V00; VDDR; VDIR; V00R; DDD-ADI; DVI; D00; DDDR-ADIR; DVIR; D00R; DDT; WYŁ.
Częstość podstawowa/ Częstość nocna	
- Częstość podstawowa	30... (5)... 100... (10)... 200 bpm
- Częstość nocna	WYŁ.; 30... (5)... 100... (10)... 200 bpm
- Histereza	WYŁ.; -5... (-5)... -25... (-20)... -65 bpm
- Powtarzanie/skanowanie	WYŁ.; WŁ. (jeśli wybrano Histerezę)
- Pobudzenie przedsionkowe	WYŁ.; WŁ.
Amplituda impulsu (A, RV, LV)	0,2... (0,2)... 6,0... (0,5)... 7,5 V
Szerokość impulsu (A, RV, LV)	0,1... (0,1)... 0,5... (0,25)... 1,5 ms
Czułość A	AUTO; 0,1... (0,1)... 1,5... (0,5)... 7,5 mV
Czułość RV	AUTO; 0,5... (0,5)... 7,5 mV
Czułość LV	WYŁ.; AUTO; 0,5... (0,5)... 7,5 mV

**Algorytm stymulacji**

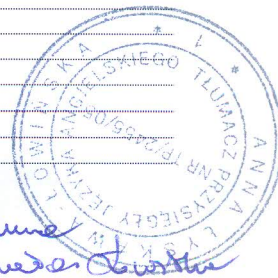
Kontrola stymulacji przedsionkowej	WYŁ.; WŁ.; ATM
- min. amplituda	0,5... (0,1)... 4,8 V
- start testu progowego	2,4... (0,6)... 4,8 V
- margines bezpieczeństwa	0,5... (0,1)... 1,2 V
- typ wyszukiwania	- interwał - godzina
- interwał	0,1; 0,3; 1; 3; 6; 12; 24 h
- godzina	00:00... (00:10)... 23:50
Kontrola stymulacji komorowej (RV, LV)	WYŁ.; WŁ.; ATM
- start testu progowego	2,4... (0,6)... 4,8 V
- margines bezpieczeństwa	1,0; 1,2 V
- typ wyszukiwania	- interwał - godzina
- interwał	0,1; 0,3; 1; 3; 6; 12; 24 h
- godzina	00:00... (00:10)... 23:50
Tłumienie Vp	WYŁ.; WŁ. (tylko w trybach DDDR-ADIR i DDD-ADI)
- tłumienie stymulacji	1... (1)... 8 kolejnych Vs
- podtrzymanie stymulacji	1... (1)... 4 z 8 cykli
Przełączanie trybu z kryterium X/Z z 8	WYŁ.; WŁ.
- częstość interwencji	100... (10)... 250 bpm
- kryterium początkowe	3... (1)... 8 z 8
- kryterium rozdzielczości	3... (1)... 8 z 8
- zmiana częstości podstawowej	WYŁ.; +5... (5)... +30 bpm
- stabilizacja częstości podczas przełączania trybu	WYŁ.; WŁ.
Blok 2:1	WYŁ.; WŁ. (jeśli wybrano RV do stymulacji komorowej)
Nieinwazyjna zaprogramowana stymulacja przedsionkowa	szybka stymulacja typu burst; stymulacja programowana

**Konwencjonalne dostosowanie częstości**

Czujnik	akcelerometr
- max częstość	80... (10)... 180 bpm
- wzmocnienie czujnika	AUTO; bardzo niskie; niskie; średnie; wysokie; bardzo wysokie
- próg czujnika	bardzo niski; niski; średni; wysoki; bardzo wysoki
- zanikanie (wyciszenie) częstości	WYŁ.; WŁ.
- wzrost częstości	1; 2; 4; 8 bpm/ cykl
- spadek częstości	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/ cykl
Optymalizacja czujnika	oryginalna, z podglądem

**Odstępy czasowe**

Opóźnienie AV	20... (5)... 350 ms przy 60 do 120 bpm 20... (5)... 300 przy 140 bpm
Dynamiczne opóźnienie AV	niskie; średnie; wysokie; stałe
Kompensacja wykrywania	WYŁ.; -10... (-5)... -120 ms
Tryb histerezy AV	WYŁ.; dodatni; ujemny; IRSplus
Histereza AV (dodatnia)	70; 110; 150; 200 ms
Histereza AV (ujemna)	10... (10)... 150 ms
Cykle skanowania/powtarzania AV	Jeżeli tryb histerezy AV = dodatni: WYŁ.; WŁ.
Maksymalna częstość	-
- komora	90... (10)... 200 bpm
- przedsionek	WYŁ.; 175; 200; 240 bpm
Zachowanie szybkoskurczu	2:1; WKB





Stymulacja komorowa	BiV; RV; LV
- Wyzwalanie	WYŁ.; RVs; RVs+PVC
- Zabezpieczenie załamek T LV	WYŁ.; WŁ.
- Maksymalna częstota wyzwalania	AUTO; 90...(10)...160 bpm
- Początkowo stymulowana komora	RV; LV
- Opóźnienie W po Vp	0...(5)...80...(10)...100 ms
- Opóźnienie W po Vs	0 ms
<i>[strona 2, druga kolumna]</i>	
<b>Odstępy czasowe</b>	
Okres refrakcji/ wygaszania	
- Okres refrakcji (A)	AUTO
- Okres refrakcji (RV)	200...(25)...500 ms
- Okres refrakcji (LV)	200 ms
- AUTO PVARP	WYŁ.; WŁ.
- PVARP	175...(25)...600 ms
- PVARP po PVC	PVARP + 150 ms (max 600 ms), automatyczne dostosowanie
- Wygaszanie komorowe po Ap	30...(5)...70 ms
- Zabezpieczenie dalekiego pola po Vs	100...(10)...220 ms
- Zabezpieczenie dalekiego pola po Vp	100...(10)...220 ms
- Zabezpieczenie PMT	WYŁ.; WŁ.
- Kryterium VA	250...(25)...500 ms
<b>Elektrody</b>	
Automatyczna kontrola elektrod (A/RV/LV)	WŁ.; WYŁ.
Konfiguracja elektrod (A/RV/LV)	jednobiegunowa; dwubiegunowa
Biegunowość stymulacji (LV)	13 wektorów
Automatyczna inicjalizacja	WŁ.
<b>Parametry fizyczne</b>	
Trwałość	9 lat 8 miesięcy <sup>1)</sup>
Wskazanie do wymiany	Zaprogramowana częstotliwość minus 11% (w DDD[R])
Powierzchnia przewodząca prąd elektryczny	33 cm <sup>2</sup>
Identyfikacja RTG	Logo BIOTRONIK
<sup>1)</sup> dla A: 2,5 V / 0,4 ms, 60 bpm, 500 Ω; 10% stymulacji, home monitoring: WYŁ.; SafeSync: WYŁ. Dla RV/LV: 2,5 V / 0,4 ms, 60 bpm, 500 Ω; 100% stymulacji, home monitoring: WYŁ.; SafeSync: WYŁ.	
<b>Dodatkowe parametry</b>	
Reakcja na magnes	AUTO (10 cykli przy 90 bpm asynchroniczna; następnie częstota podstawowa synchroniczna); asynchroniczna, synchroniczna
Nagrywanie IEGM	20 nagrań, każde max 10 s.
Nagrywanie przed zdarzeniem	0; 25; 50; 75; 100%
Program MRI	WYŁ.; WŁ.; AUTO
Data wygaśnięcia (dla AUTO)	Możliwość dostosowania do bieżącej daty + 14 dni
<b>Home Monitoring BIOTRONIK®</b>	
Wysyłane dane	Próg (A/RV/LV), Wykrywanie amplitudy (A/RV/LV), Statystyka stymulacji, Statystyka arytmii (A/RV/LV), Diagnostyka nadzorowania zawałów serca, Statystyka CRT, Stan baterii, Pomiary wartości elektrod, Parametry programu
IEGM na podstawie zdarzeń	AF; HVF; awaria elektrod
<b>Rodzaje raportów</b>	
Raport trendu	Uruchamiany automatycznie co 24 godziny
Raport zdarzenia	Uruchamiany automatycznie po niektórych zdarzeniach sercowych
Raport testu	Uruchamiany ręcznie poprzez programator
<b>Wyniki badań</b>	
Urządzenie	Stan baterii; Odebrany komunikat wyzwalany przez programator, Tryb awaryjny aktywny
Elektrody	Impedancja stymulacji (A/RV/LV); Kontrola elektrod (A/RV/LV), Wykrywanie amplitudy (A/RV/LV); Próg stymulacji (A/RV/LV), Status kontroli stymulacji (A/RV/LV)
Arytmie	Liczba/ czas trwania arytmii przedsionkowych; Liczba/ czas trwania przełączenia trybu; Wykryte długie trwające epizody przedsionkowe; Liczba/ czas trwania arytmii komorowych; Obciążenie przedsionkowe
Monitorowanie zawału serca	Średnia PVC/godz.; Stymulacja CRT i BiV; Średnia częstota komorowa (24 godz., w spoczynku)
<b>Ustawienia programatora</b>	
Monitoring domowy	WYŁ.; WŁ.
Godzina wykonania transmisji	AUTO; 00:00...(01:00)...23:00 gg:mm
Duża częstota skurczów przedsionków	WYŁ.; ModeSw; AT
Trwający epizod przedsionkowy	WYŁ.; 6 godz.; 12 godz.; 18 godz.
Duża częstota skurczów komór	WYŁ.; WŁ.
IEGM na podstawie zdarzeń	WYŁ.; WŁ.

Z lewej strony pionowo numer: 421485/B/1609

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

BIOTRONIK SE & Co. KG  
Woermannkehe 1  
12359 Berlin Niemcy  
[www.biotronik.com](http://www.biotronik.com)

**BIOTRONIK**  
excellence for life

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: 82/2017. Poznań, dnia 13 marca 2017 roku.

Pobrano opłatę za tłumaczenie 8 stron a 1125 znaków.

