

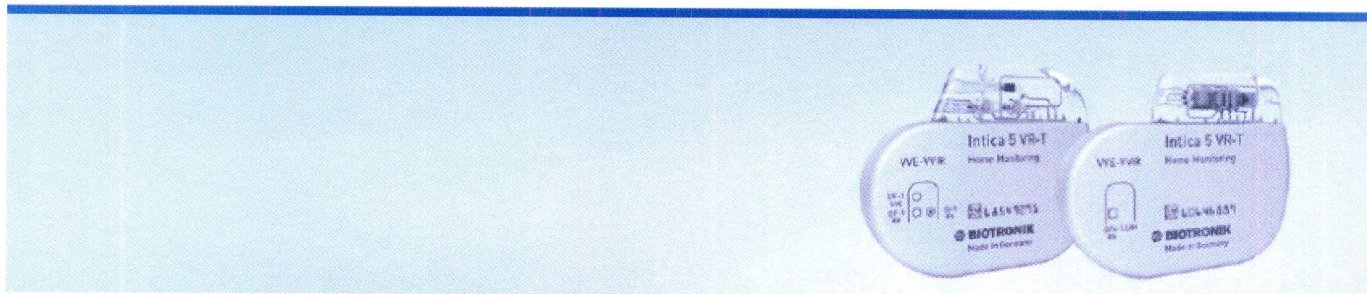
[strona 1]

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

Intica 5 VR-T

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

ProMRI®



Najważniejsze cechy produktu

- 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.

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

- 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.

- Złącze DF4

Upraszcza i skraca zabieg implantacji oraz zmniejsza ilość materiału w kieszeni urządzenia.

Informacje dotyczące zamówień

Model	Złącza	Objętość/waga	Wymiary	Nr zamówienia
Intica 5 VR-T	DF-1 (2x), IS-1 (1x)	33 cm ³ / 82 g	65 mm x 55 mm x 11 mm	404689
Intica 5 VR-T	DF4 (LLHH) (1x)	31 cm ³ / 81 g	65 mm x 54 mm x 11 mm	404690



BIOTRONIK
excellence for life



Intica 5 VR-T

Dane techniczne

Leczenie i strefy monitorowania

Rzadkoskurcz	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 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, Włączenie [Onset]; Stabilność; MorphMatch; 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]	WYŁ.; 4...(4)...32%
Stabilność	WYŁ.; $\pm 8...(4) \dots \pm 48$ ms oraz $\pm 8...(4) \dots \pm 48$ %
MorphMatch	WYŁ.; Monitoring; WŁ.
Próg MorphMatch	standardowy; niski; wysoki
Podtrzymane VT	WYŁ.; 1...(1)...3; 5; 10...(10)...30 min

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 kardiowersja/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.
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; 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
- Histereza częstości	WYŁ.; -5...(5)...-25...(20)...-65 bpm
- Skanowanie/ Powtarzanie	WYŁ.; WŁ.
- Częstość nocna	WYŁ.; 30...(5)...100 bpm
Wygaszanie częstości	WYŁ.; WŁ.
Wykrywanie (RV)	Std. – Standardowe; TWS – Zwiększone tłumienie załamka T; VFS – Zwiększona czułość VF; Indywidualnie programowalne parametry wykrywania
Czujnik	akcelerometr
Program MRI	WYŁ.; WŁ.; AUTO
Data wygaśnięcia (dla AUTO)	Możliwość dostosowania do bieżącej daty + 14 dni

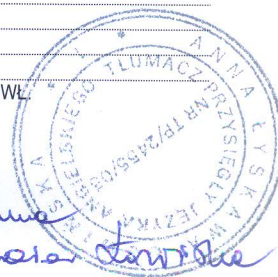
Funkcje diagnostyczne

Nagrywanie epizodów dla SVT	WYŁ.; WŁ.
Nagrywanie epizodów dla nsVT	WYŁ.; WŁ.
Nagrywanie okresowe	WYŁ.; 30...(30)...120; 180 dni (jeżeli Home Monitoring: WYŁ.)
IEGM Holter	2 x 56 min (dalekie pole, RV)
Długość wcześniejszej historii	Stała: 30 s; 5 s (jeżeli spełnione są warunki włączenia lub przy epizodach indukowanych)
Impedancja piersiowa (TI)	WYŁ.; WŁ.

Parametry fizyczne

Telemetria	RF (SafeSync) [częstotliwość radiowa]; głowica programująca
Materiał	Tytan
Bateria	3,2 V; 1520 mAh
Trwałość	10,1 lat ¹⁾

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



Testy	
Różne testy dla	Impedancji, Wykrywania, Progu stymulacji; DFT (EPE/ATP), Szybkiej stymulacji komorowej
Ustawienia programów	
Programy	Program standardowy; ProgramConsult; Program indywidualny (1-3; programowalny indywidualnie); Pierwszy program odczytów; Program bezpieczeństwa

[strona 2, druga kolumna]

Monitoring domowy BIOTRONIK®

Transmisja	
Wysyłane dane	Liczniki wykrywania i leczenia; Statystyka; Pomiary 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	WYŁ.; WŁ.
IEGM dla epizodów leczniczych	WYŁ.; WŁ.
IEGM dla epizodów monitorowania	WYŁ.; WŁ.
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 (V); Ustawienia urządzenia i statystyka

Z prawej strony pionowo numer: 417460/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



BIOTRONIK
excellence

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: 99/2017. Poznań, dnia 22 marca 2017 roku.

Pobrano opłatę za poświadczenie 6 stron a 1125 znaków.

