

Enticos 4 ProMRI, Enticos 8

Kardiostimulátor | Léčba bradyarytmie |
Srdeční resynchronizační léčba

Technická příručka

417804

Revision: G (2018-08-29)

© 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@BIOTRONIK.com
www.BIOTRONIK.com

Obsah

Historie změn	3
Změny v této technické příručce	3
Popis výrobku	4
Zamýšlené lékařské použití	4
Indikace	5
Kontraindikace	6
Přehled systému	7
Diagnostické a terapeutické funkce	11
Všeobecné bezpečnostní pokyny	13
Provozní podmínky	13
Možné komplikace	14
Možná rizika	15
Implantace	17
Průběh implantace	17
Bezpečnostní opatření při programování	20
Chování po přiložení magnetu	23
Kontrola	24
Poučení pacienta	25
Indikace pro výměnu	26
Explantace a výměna implantátu	28
Parametry	29
Časování	29
Stimulace a snímání	32
Přizpůsobení frekvence	34
MRI program	35
Předem zvolené programy	36
Tolerance hodnot parametrů	38
Technické parametry	39
Mechanické parametry	39
Elektrické parametry	40
Údaje o baterii	41
Vysvětlivky ke štítku	43

1 Historie změn

Změny v této technické příručce

Technická příručka Změny se týkají následující technické příručky:

Technická příručka	Objednací číslo	Stará revize	Nová revize
Enticos 4 ProMRI Enticos 8	417804	F	G

Změny V této technické příručce přístroje Enticos 4 byly provedeny následující změny:

#	Změna	V kapitole
1	Zobrazení vhodnosti pro MRI u Enticos 4	> Popis výrobku > Přehled systému • Skupina implantátů (str. 7) + • Objednací čísla Enticos (str. 10) > Technické parametry • Vysvětlivky ke štítku (str. 43)
2	Informace o vhodnosti pro MRI u Enticos 4	> Popis výrobku > Indikace • Podmíněné použití v MR (str. 5) > Všeobecné bezpečnostní pokyny > Možná rizika • Magnetická rezonanční tomografie (str. 16) > Parametry • MRI program (str. 35)

2

Popis výrobku

Zamýšlené lékařské použití

**Použití v souladu s
ustanovením**

Enticos je název rodiny implantovatelných kardiostimulátorů, které mohou být implantovány u všech indikací bradykardických poruch srdečního rytmu. Primární cíl léčby je zlepšit klinicky se projevující symptomy pacientů. Implantace kardiostimulátoru je symptomatická léčba, která má následující cíl:

- kompenzace bradykardie pomocí síňové, komorové nebo AV sekvenční stimulace;
- u třídutinových implantátů navíc: resynchronizace komorové kontrakce pomocí biventrikulární stimulace.

Diagnóza a způsoby léčby

Srdeční rytmus je automaticky kontrolován a bradykardické arytmie jsou léčeny. Tato skupina implantátů zahrnuje 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 lékařští odborníci s těmito zvláštními znalostmi mohou implantáty používat v souladu s ustanovením.
- Nejsou-li tyto znalosti k dispozici, musí být uživatel proškolen.

Indikace

Směrnice kardiologických společností

Pro aktivní implantáty BIOTRONIK platí všeobecně známé metody diferenciální diagnostiky, indikace i doporučení pro terapii pomocí kardiostimulátoru.

Rozhodující informace nabízejí směrnice kardiologických svazů:

- Doporučujeme sledovat indikace publikované německou kardiologickou společností DGK (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung) a European Society of Cardiology (ESC).
- Rovněž směrnice vydané Heart Rhythm Society (HRS), the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA) a dále směrnice dalších národních kardiologických asociací.

Typy implantátů

Pro následující symptomy/předpoklady jsou indikovány následující typy implantátů:

Symptom/předpoklad	SR	DR	HF
Dezorientace z důvodu bradykardie	x	x	x
Presynkopa	x	x	x
Benefit z resynchronizace pravé a levé komory			x
Synkopa	x	x	x

Režimy stimulace

Pro následující symptomy jsou indikovány následující režimy stimulace:

Symptom/předpoklad	Režimy stimulace
Sick sinus syndrom	2dutinová stimulace
AV blok II. nebo III. stupně; chronický, symptomatický	2dutinová stimulace
Adams-Stokesův syndrom	2dutinová stimulace
Symptomatická bilaterální raménková blokáda, pokud byla vyloučena tachyarytmie a jiné příčiny	2dutinová stimulace
• Chronotropní inkompetence • Výhoda zvýšené stimulační frekvence při tělesné aktivitě	Režim R nebo CLS
Funkční porucha sinusového uzlu při intaktním převodu AV a intraventrikulárním převodu	Síňová stimulace
Bradykardie v kombinaci s následujícími komplikacemi: • normální sinusový rytmus s občasnými epizodami AV bloku nebo výpadku sinusového uzlu, • chronická fibrilace síní, • vážné tělesné postižení.	Komorová stimulace

Podmíněné použití v MR

Platí pro Enticos 4: Kardiostimulátor s označením ProMRI pro podmíněné použití v MR může být v prostředí MRI používán bez rizika pod podmínkou, že bude provozován v kombinaci s kompletním implantátovým systémem pro podmíněné použití v MR a v souladu s pokyny v příručce pro MRI.

Kontraindikace

Směrnice Nejsou známy žádné kontraindikace pro implantaci multifunkčních jednodutinových, dvoudutinových nebo třídutinových kardiostimulátorů za předpokladu, že implantaci předchází diferenciální diagnostika podle příslušných směrnic a že nebudou nastaveny režimy či kombinace parametrů ohrožující pacienta.

Stimulační režimy a parametry Kompatibilita a účinnost kombinace parametrů musí být vyzkoušena a po naprogramování zkontrolována a v případě potřeby přizpůsobena.

Situace	Kontraindikovaný režim stimulace
Současně implantovaný ICD	Unipolární stimulace

Situace	Nevhodný režim stimulace
Chronické síňové tachykardie, chronická fibrilace síní nebo kmitání	Režimy síňové stimulace (DDD, VDD, AAI)
Špatná tolerance stimulačních frekvencí nad základní frekvencí, například při angině pectoris	
Porucha AV převodu	Síňová jednodutinová stimulace
Zhoršování AV převodu	

Situace	Přizpůsobení parametrů
Pomalý retrográdní převod po komorové stimulaci: nebezpečí tachykardií indukovaných kardiostimulátorem	• Prodloužení síňové refrakterní periody a/nebo: • Zkrácení AV zpoždění • Vzácněji: programace do DDI, DVI nebo VVI
Špatná tolerance stimulačních frekvencí nad základní frekvencí, například při angině pectoris	• Snížení horní hraniční frekvence • Snížení maximální senzorové frekvence • Použití síňové overdrive stimulace

Přehled systému

Skupina implantátů

Tato skupina implantátů je tvořena jednodutinovými, dvoudutinovými a třídutinovými implantáty s funkcí nebo bez funkce Home Monitoring. Ne v každé zemi jsou dostupné všechny typy implantátů.

Jsou k dispozici následující varianty implantátu:

Typ implantátu	Varianty s funkcí Home Monitoring	Varianty bez funkce Home Monitoring
Jednodutinový	Enticos 8 SR-T	Enticos 4 S ProMRI Enticos 4 SR ProMRI
Dvoudutinový	Enticos 8 DR-T	Enticos 4 D ProMRI Enticos 4 DR ProMRI
Třídutinový	Enticos 8 HF-T Enticos 8 HF-T QP	—

Implantát

Z vnější strany svažené a tak hermeticky utěsněné pouzdro implantátu je vyrobeno z biologicky kompatibilního titanu. Elipsovitý tvar usnadňuje vrůstání do oblasti pectorálního svalu. Pouzdro slouží jako protipól v případě unipolární konfigurace elektrod.

Připojení elektrod

BIOTRONIK nabízí kardiostimulátory s rozdělovači pro různé standardizované přípojky elektrod:

- IS-1,
- IS-1/IS4.

Upozornění: Vhodné elektrody musí odpovídat normám

- K přípojce IS-1 implantátu smí být připojeny pouze elektrody s konektorem IS-1, odpovídající normě ISO 5841-3.
- 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 HF QP s přípojkou IS4 smí být připojeny pouze kvadrupolární elektrody s konektorem IS4.

Upozornění: Používejte pouze adaptéry schválené firmou BIOTRONIK pro elektrody s různými přípojkami.

- Budete-li mít otázky týkající se kompatibility s elektrodami jiných výrobců, kontaktujte firmu BIOTRONIK.

IS-1 Popis implantátu podává informace o rozmístění přípojek.

S	SR	D	DR	HF
VVI/AAI	VVIR/AAIR	DDD	DDDR	DDDRV
IS-1	IS-1	 IS-1	 IS-1	 IS-1

Zdířka	Konektor elektrody	Konfigurace	Místo implantace	Typ implantátu
A/RA	IS-1	Unipolární, bipolární	Síň	D, DR, HF
V/RV	IS-1	Unipolární, bipolární	Pravá komora	S, SR, D, DR, HF
LV	IS-1	Unipolární, bipolární	Levá komora	HF

IS-1/IS4 Popis implantátu podává informace o rozmístění přípojek.

HF QP				
DDDRV IS-1 IS4 LLLL IS-1 RA LV RV				
Zdířka	Konektor elektrody	Konfigurace	Místo implantace	Typ implantátu
RA	IS-1	Unipolární, bipolární	Síň	HF QP
RV	IS-1	Unipolární, bipolární	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, vysokou impedanci a nízké riziko oversensingu.

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 Pomocí programátoru lze během implantace a prezenčních kontrol změřit stimulační prahy a provádět další testy. Programátor kromě toho slouží k nastavení režimu a kombinací parametrů a také ověřování a uložení dat do paměti z implantátu. Na barevném displeji se současně zobrazuje bezdrátové EKG, IEGM, markery a funkce.

Režimy Nastavení režimu závisí na individuální diagnóze.

Typ implantátu	Režimy	Standard
S	• VVI, VVT, V00, AAI, AAT, A00 • OFF	VVI
SR	• VVI-CLS (pouze 8. série) • WVIR, V00R, AAIR, A00R • VVI, VVT, V00, AAI, AAT, A00 • OFF	WVIR
D	• DDD, DDT, DDI, DVI, D00, VDD, VDI • VVI, VVT, V00, AAI, AAT, A00, WVIR, V00R • OFF	DDD
DR	• VVI-CLS, DDD-CLS (pouze 8. série) • DDD-ADI, DDDR-ADIR (8. série) • DDDR, DDIR, DVIR, D00R, VDDR, VDIR • WVIR, V00R, AAIR, A00R • DDD, DDT, DDI, DVI, D00, VDD, VDI • VVI, VVT, V00, AAI, AAT, A00 • OFF	DDDR
HF (QP) (8. série)	• VVI-CLS, DDD-CLS • DDD-ADI, DDDR-ADIR • DDDR, DDIR, DVIR, D00R, VDDR, VDIR • WVIR, V00R, AAIR, A00R • DDD, DDT, DDI, DVI, D00, VDD, VDI • VVI, VVT, V00, AAI, AAT, A00 • OFF	DDDR

Upozornění: Home Monitoring (domácí monitoring) je možný ve všech režimech. Režim OFF je funkční pouze přechodně, například během testu.

Kódy NBG AAI nebo VVI je kód NBG pro antibradykardický režim jednodutinového implantátu bez přizpůsobení frekvence (typ implantátu S a D); AAIR nebo WVIR je kód NBG pro antibradykardický režim jednodutinového implantátu s přizpůsobením frekvence (typ implantátu SR a DR).

A/V	Stimulace v síni nebo v komoře
A/V	Snímání v síni nebo v komoře
I	Inhibice impulsu v síni a v komoře
R	Přizpůsobení frekvence

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 impulsu
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 impulsu
R	Přizpůsobení frekvence
V	Multisite stimulace v obou komorách

BIOTRONIK Home Monitoring®

Kromě účinné stimulační terapie poskytuje BIOTRONIK kompletní terapeutický systém:

- S funkcí Home Monitoring 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 vysílací síť do servisního centra BIOTRONIK.
- Obdržená data jsou dekodována a vyhodnocena; každý lékař může u každého pacienta individuálně nastavit kritéria pro vyhodnocení a může nastavit, 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 pacienta nebo v implantátu, budou odeslány v příští pravidelné zprávě.
- Z programátoru lze kdykoli iniciovat testovací zprávu pro okamžitou kontrolu funkce Home Monitoring.

Objednací čísla Enticos

Přístroje jsou dostupné takto:

Enticos 4 S	407168	Enticos 8 SR-T	407160
Enticos 4 SR	407167	Enticos 8 DR-T	407148
Enticos 4 D	407156	Enticos 8 HF-T	407144
Enticos 4 DR	407155	Enticos 8 HF-T QP	407143

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,
- šroubovák.

Diagnostické a terapeutické funkce

Všeobecný přehled	Všechny systémy disponují množstvím funkcí k rychlému stanovení diagnózy a bezpečné léčbě bradykardie. • Přes automatické funkce lze kardiostimulátor bez problémů a s časovou úsporou implantovat, nastavit a zkontrolovat. • Automatická inicializace po implantaci: implantát samostatně rozpozná implantované elektrody a nastaví polaritu. Automatické softwarové funkce se aktivují po 10 minutách.
Diagnostické funkce	• U implantátů 8. série: Data posledních interogací a kontrol stejně jako data arytmiických epizod jsou uložena společně s dalšími daty, aby mohla být kdykoliv využita pro posouzení stavu pacienta a implantátu. • Pro kontrolu funkčnosti elektrod je impedance v implantátu měřena nezávisle na stimulačním impulzu – automaticky a kontinuálně podprahově. • Při prezenčních kontrolách je po vytvoření telemetrického spojení v průběhu testu IEGM zobrazeno pomocí markerů.
Antibradykardická stimulace	• Snímání: amplitudy vlny P a R jsou v implantátu trvale, zcela automaticky měřeny, aby byly zaznamenány i měnící se amplitudy. Citlivost pro síň a komoru je rovněž plně automaticky kontinuálně přizpůsobena. Data měření jsou zprůměrována a lze zobrazit trend. • Stimulační prahy: stimulační prahy jsou v implantátu zjišťovány automaticky; u jednodutinových implantátů pravokomorové, u dvoudutinových implantátů síňové a pravokomorové, u třídutinových implantátů síňové, pravokomorové i levokomorové stimulační prahy. Pomocí řízení amplitud jsou amplitudy impulzů nastaveny tak, aby při každé změně stimulačního prahu bylo stimulováno s amplitudou optimální pro pacienta. • Časování: pro zabránění tachykardií indukovaných kardiostimulátorem je stimulace v síni u dvoudutinových a třídutinových implantátů kontrolována automatickým přizpůsobením síňové refrakterní periody (funkce Auto-PVARP: pokomorová síňová refrakterní perioda je nastavována automaticky). • Doplnková zvláštní forma přizpůsobení frekvence u implantátů 8. série: zvýšená potřeba minutového výdeje srdce je rozpoznána na základě fyziologického měření impedance. Princip měření je založen na změně kontraktilitě (inotropii) myokardu (funkce CLS: Closed Loop Stimulation). Přizpůsobení frekvence se automaticky inicializuje a optimalizuje v režimu CLS. • Potlačení komorové stimulace u implantátů 8. série: nepotřebné komorové stimulaci je zabráněno podporou vnitřního převodu (funkce potlačení komorové stimulace). Implantát se přizpůsobí změnám převodu. V případě vnitřního převodu implantát přepne z režimu DDD(R) do režimu ADI(R). • 8. série: Pro zlepšení výkonnosti srdce je v rámci prezenční kontroly prováděn automatický test AV zpoždění. Budou vypočítána AV zpoždění; optimální hodnoty lze převzít.

Resynchronizační léčba

Pro resynchronizaci komor mají třídutinové implantáty funkce pro nastavení různých VV zpoždění.

- Funkce automatického řízení amplitud je dostupná i pro levou komoru a umožňuje automatickou reakci na změnu stimulačního prahu nebo automatický monitoring stimulačního prahu (ATM) za účelem analýzy jeho vývoje.
- 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 13 vektorů.
- 8. série: U typu implantátu QP umožňuje test LV vektoru rychlé měření stimulačního prahu, stimulačního prahu frenického nervu a stimulační impedance. Kromě toho bude indikován relativní vliv na provozní dobu. Výsledky měření budou vyhodnoceny automaticky, tak aby mohla být nastavena optimální polarita stimulace.
Volbu navíc podpoří krátký test převodu RV-LV.
- Doplňková diagnostická funkce při biventrikulární stimulaci: průběžná kontrola variability srdeční frekvence, aktivity pacienta a impedance hrudníku.

Programy

Existují dva druhy léčebných programů:

- Pro nejčastější indikace nabízíme předem nastavené parametry (funkce Program Consult).
- Individuální nastavení se dají uložit do tří individuálních léčebných programů.

Funkce Home Monitoring

Implantát automaticky odesílá jednou denně informace do patientské jednotky. Kromě toho mohou být pomocí programátoru inicializovány testovací zprávy. Důležité lékařské informace jsou mj. tyto:

- běžící síňové a komorové arytmie;
- parametry týkající se elektrod v síni a komoře: stimulační prahy, amplitudy snímání, impedance;
- aktuální statistiky léčby bradykardie;
- individuálně nastavitelný časový interval pro zprávy implantátu, které poskytují dodatečnou informaci týkající se zpráv z implantátu;
- IEGM-Online HD® až se 3 kanály s vysokým rozlišením (High Definition);
- vysílání IEGM záznamů se zprávami z implantátu.

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 implantátových systémů:

- 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 k výrobku nebo je lze nalézt v digitální podobě na internetu:
manuals.BIOTRONIK.com
- Respektujte všechny relevantní technické příručky.
- Technické příručky uschovejte pro pozdější použití.

Uskladnění při přepravě a skladování

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

Teplota

- Jak extrémně nízké, tak vysoké teploty ovlivňují provozní dobu baterie v implantátu.
- Přípustné podmínky během transportu a skladování jsou:
-10°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 baleny ve dvou oddělených zapečetěných plastových kontejnerech. Vnitřní plastový kontejner je sterilní také na vnější straně, 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 přístroj nepoužívejte opakovaně.

Možné komplikace

Všeobecné informace v případě zdravotních komplikací

Pro implantáty 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 stav vědy a techniky.
- Není možné zaručit účinnost léčby arytmie, i když bylo prokázáno, že je tato léčba úspěšná během testů nebo po elektrofyziologických vyšetřeních. V ojedinělých případech mohou být nastavené parametry neúčinné. Je možné, že léčba indukuje tachyarytmii.

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 unipolární konfiguraci a/nebo při velmi vysoké citlivosti – klasifikovány kosterní myopotenciály jako vlastní rytmy a – podle interference – mohou způsobit inhibici nebo léčbu arytmie.

Stimulace nervů a svalstva

Použití implantátového systému sestávajícího z unipolární elektrody a nepotaženého implantátu může při počátečním nebo trvale vysokém nastavení amplitudy impulzu vést k nežádoucí stimulaci bránice.

Možné technické závady

Technické závady implantačního systému 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.

Elektromagnetická interference EMI

Každý implantát může být rušen, například pokud jsou vnější signály rozpoznány jako vlastní rytmus:

- Implantáty BIOTRONIK jsou konstruovány tak, aby byla 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, pouze nepatrné symptomy u pacienta.
- Podle druhu stimulace a interference mohou vést tyto zdroje k inhibici impulzu, spuštění impulzu, ke zvyšování stimulační frekvence závislé od senzoru nebo asynchronní stimulaci.
- Za nepříznivých podmínek, zejména v rámci diagnostických a terapeutických procedur, mohou zdroje rušení indukovat tak vysoké energie, že může dojít k poškození tkáně obklopující implantát nebo hrot elektrody.

Postup s implantátem při EMI

Při elektromagnetických interferencích nebo nežádoucích myopotenciálech svalů bude implantát po dobu překročení interferenční frekvence stimulovat asynchronně.

Statická magnetická pole

Kardiostimulátor se při intenzitě pole $> 1,0$ mT přepne do magnetického režimu.

Možná rizika

Nevhodné postupy Z důvodu možného poškození pacienta nebo implantátu a následné funkční nespolehlivosti je třeba se vyvarovat použití následujících postupů:

- terapeutický ultrazvuk,
- transkutánní elektrická neuronální stimulace (TENS),
- hyperbarická oxygenoterapie,
- zatížení tlakem převyšujícím běžný 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. Působení na implantát nelze v některých případech stanovit ihned.

Pokud není možné rizikové metody vyloučit, pak vždy platí:

- Pacienta elektricky izolujte.
- Funkci kardiostimulátoru případně přepněte na asynchronní režimy.
- 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 běžně 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 následných poruch funkční bezpečnosti se vyhněte 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 zkontrolujte, zda implantátový systém pracuje správně.

Upozornění: V případě dotazů týkajících se zvážení rizika kontaktujte firmu BIOTRONIK.

Magnetická rezonanční tomografie

Magnetické rezonanční tomografie (MRI) se vyvarujte 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 Enticos 4: 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 provádění 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 zapotřebí tyto součásti:

- implantát se šroubovákem firmy BIOTRONIK;
- elektrody firmy BIOTRONIK a souprava pro zavedení elektrody:
 - jednodutinový implantát: unipolární nebo bipolární elektroda pro pravou komoru,
 - dvoudutinový implantát: po jedné unipolární nebo bipolární elektrodě pro síň a pravou komoru,
 - třídutinový implantát: navíc jedna unipolární, bipolární nebo kvadripolární LV elektroda;
- povolené přípojky jsou IS-1 a IS4: pro elektrody s jinými přípojkami nebo elektrody jiných výrobců používejte pouze adaptéry schválené firmou BIOTRONIK;
- programátor firmy BIOTRONIK (s integrovanou RF telemetrií nebo se samostatným modulem SafeSync) a schválené kabely;
- externí vícekanálový EKG přístroj;
- mějte vždy připravené rezervní 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 pomocí poutka pro uchycení a vyjměte jej z vnějšího plastového kontejneru.
- Odlepte těsnicí papírek sterilního vnitřního plastového kontejneru na označeném místě ve směru vyznačeném šipkou.

Upozornění: Implantát je během dodávky deaktivován a lze jej po vybalení bez manuální aktivace ihned implantovat.

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.

Místo implantace

Kardiostimulátor se zpravidla implantuje subkutánně nebo pod pectorální sval v závislosti na konfiguraci elektrody a rovněž na anatomické dispozici pacienta.

Přehled: implantace

1	Vytvarujte kapsu pro implantát a připravte žílu.
2	Implantujte elektrody a proveďte měření.
3	Připojte implantát a elektrody.
4	Vložte implantát. Implantát spustí samostatně automatickou inicializaci.
5	Provlékněte fixační nit skrz otvor v rozdělovači a implantát zafixujte v připravené kapse.
6	Uzavřete kapsu implantátu.
7	Před testem a nastavením vyčkejte úspěšného ukončení automatické inicializace implantátu.

Upozornění: V případě potřeby lze implantát programovat i před nebo během automatické inicializace.

**Zabraňte
poškození rozdělovače**

Upevňovací šrouby utahujte a povolujte opatrně.

- Upevňovací šrouby uvolněte pomocí dodaného šroubováku. Používejte pouze šroubovák firmy BIOTRONIK s kontrolou krouticího momentu!
- V případě potřebné kontroly 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.

**Dodržení odstupu mezi
elektrodami****VAROVÁNÍ****Neadekvátní terapie**

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

- Elektrody se nesmí vzájemně dotýkat. Nově implantovaná hrotová a prstencová elektroda musí být umístěna v dostatečné vzdálenosti od již dříve implantovaných elektrod.

**Připojení konektoru elektrody
k implantátu**

1	Odstraňte stylety a zaváděcí pomůcky.
2	• Připojte unipolární nebo bipolární konektor IS-1 pravé komory k RV. • Připojte unipolární nebo bipolární konektor IS-1 síně k A. • Připojte unipolární nebo bipolární konektor IS-1 nebo kvadrupolární konektor IS4 levé komory k LV.
3	Zasuňte konektor elektrody do rozdělovače bez ohnutí přívodu tak, až bude vidět hrot konektoru za blokem šroubů.
4	Pokud není možné konektor zcela zavést, je to eventuálně způsobeno tím, že upevňovací šroub zasahuje do otvoru bloku šroubů. Opatrně povolte upevňovací šroub, aniž byste jej úplně vyšroubovali, aby se při zašroubování nevzpříčil.
5	Propíchněte silikonovou zástrčku uprostřed na rozříznutém místě svisle pomocí šroubováku až po upevňovací šroub.
6	Otáčejte upevňovací šroub ve směru hodinových ručiček, dokud se nedosáhne meze krouticího momentu (slyšitelné cvaknutí).
7	Opatrně vytáhněte šroubovák, upevňovací šroub se přitom nesmí vytáčet. • Když vytahujete šroubovák, utěsní silikonová zástrčka automaticky a bezpečně připojení elektrody.

Položení programovací hlavice

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

- Dbejte na správné umístění programovací hlavice.

Vytvoření RF telemetrie

U implantátů 8. série: Programátor smí být od implantátu vzdálen minimálně 20 cm a maximálně 3 m; v ideálním případě se mezi pacientem a programátorem nenacházejí žádné překážky.

- Na programátoru zapněte RF telemetrii.
- Přiložte programovací hlavici 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 hlavici.

Automatická inicializace

Když je detekována první připojená elektroda, začíná samočinně automatická inicializace.

Automatická inicializace bude dokončena zpravidla 10 minut po připojení první elektrody. V případě, že mezitím není přenášén žádný další program, pracuje implantát následně s aktivními automatickými funkcemi v továrním nastavení nebo v programu předem nastaveném uživatelem.

Manuální nastavení polarity elektrody nebo měření impedance elektrod není požadováno.

Upozornění: Po automatické inicializaci budou aktivní všechny parametry jako ve standardním programu.

**Chování během automatické
inicializace**

- Při přenosu permanentního programu:
Automatická inicializace je ukončena a přenášený program je aktivní.
- Provádění testů:
Testy nejsou během automatické inicializace možné; inicializace musí být nejprve přerušena. Automatická inicializace poté nebude pokračovat.

Bezpečnostní opatření při programování



POZOR

Bezpečnostní informace

Programování implantátových systémů vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření.

- Všechna bezpečnostní opatření prosím pečlivě dodržujte.

Kontrola implantátového systému

- Po automatické inicializaci proveďte kontrolu, abyste zjistili přiměřenou funkčnost implantátového systému.
- Pro stanovení stimulačního prahu proveďte test stimulačního prahu.

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.

Nepřerušujte RF telemetrii během léčby

Odpojením modulu SafeSync od programátoru může dojít k poruše nebo přerušení RF telemetrie SafeSync.

- Neodpojujte modul SafeSync od programátoru.
- Nesundávejte operační modul z ICS 3000.

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 PGH: nadzvedněte programovací hlavici o minimálně 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.

Manuální nastavení polarity elektrody

Kvůli nebezpečí bloku vstupu/výstupu smí být bipolární polarita elektrody (snímání/stimulace) nastavena pouze poté, když jsou implantovány rovněž bipolární elektrody.

Nastavení snímání

Manuálně nastavené parametry mohou být nespolehlivé, například nevhodná ochrana vzdáleného pole (far-field) může zabránit snímání intrinsických impulzů.

- Používejte automatickou regulaci citlivosti.

Nastavení citlivosti	Když je pro citlivost implantátu nastavena hodnota $< 2,5$ mV/unipolárně, může dojít k rušení elektromagnetickými poli. Podle odstavce 28.22.1 normy EN 45502-2-1 se proto doporučuje nastavit hodnotu $\geq 2,5$ mV/unipolárně. Nastavení hodnot citlivosti $< 2,5$ mV/unipolární vyžaduje explicitní klinickou nutnost. Takové hodnoty lze nastavovat nebo kontrolovat pouze pod lékařským dohledem.
	Upozornění: Citlivost v síni splňuje požadavky z hlediska elektromagnetické kompatibility, dokud je $\geq 0,3$ mV/bipolární. Mají-li být nastaveny citlivější hodnoty < 3 mV/bipolární, musí být učiněna opatření pro zajištění bezporuchové léčby.
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. - Pokud funkce již není správně automaticky nastavena: zapněte PMT ochranu. - Nastavte kritérium VA: cílem je nastavit kritérium VA delší, než je nejdelší naměřená retrográdní doba vedení.
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 síňové a komorové řízenými režimy.
Nežádoucí nepřetržitá stimulace frenického nervu	Ve vzácných případech nelze při stimulaci levé komory zabránit chronické stimulaci frenického nervu přeprogramováním stávající stimulační konfigurace levé komory nebo pomocí jiných opatření. Případně nastavte pravokomorový režim v permanentním programu i v režimu Mode Switching.
Vyhnete se rizikům při výhradní stimulaci levé komory	Pokud dojde při výhradní stimulaci levé komory k posunutí elektrody, hrozí následující rizika: ztráta komorové stimulace a rovněž indukce síňových arytmií. - Zvažte parametry snímání a stimulace z hlediska ztráty léčby. - U pacientů, kteří jsou závislí na implantátu, se výhradní stimulace levé komory nedoporučuje. - Zohledněte riziko možného přerušení automatického řízení amplitud. - Při kontrole a při testech stimulačního prahu zohledněte ztrátu synchronizované komorové stimulace. - Mode Switching neumožňuje výhradní stimulaci levé komory; zohledněte vliv při nastavování parametrů Mode Switching.
Při současně implantovaném ICD není povolena unipolární stimulace	Pokud je s kardiostimulátorem současně implantován ICD a vyskytne-li se defekt elektrod, lze po obnovení původního nastavení kardiostimulátoru nebo pomocí automatické zkoušky elektrod přepnout na unipolární stimulaci. Tím může ICD mylně inhibovat nebo aktivovat léčbu tachyarytmie. V této konfiguraci nejsou unipolární elektrody povoleny.
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

Kardiostimulátor povoluje programování vysokých amplitud impulzu s dlouhou šířkou impulzu při vysokých frekvencích, aby mohla adekvátně probíhat léčba i při nezvyklých diagnózách. V kombinaci s nízkou impedancí elektrod to vede k velmi vysoké spotřebě proudu.

- Při programování velkých hodnot parametrů zohledněte, že indikátor výměny ERI bude dosažen velmi brzo, protože provozní doba baterie může klesnout na méně než 1 rok.

HomeMonitoring: CardioMessenger by se měl nacházet relativně blízko u pacienta; pokud je příliš vzdálen, implantát stále vyhledává spojení, což vede k vyšší spotřebě proudu, než je nutné.

- Nastavení Home Monitoring ON zkracuje provozní dobu u jednodutinových a dvoudutinových implantátů o přibližně 15 % a u třídutinových implantátů o přibližně 10 %.

RF telemetrie: 15minutové použití zkracuje provozní dobu o přibližně 7 dní.

- Neprovádějte zbytečně RF telemetrii.
- Po 5 minutách bez zásahu se implantát přepne do úsporného režimu.
- Pravidelně kontrolujte kapacitu baterie implantátu.

Chování po přiložení magnetu

Přiložení programovacích hlavic

Po přiložení programovací hlavice zbývá čas pro interogaci implantátu, předtím než implantát opět přejde do léčebného stavu, který byl předtím nastaven jako permanentní. Totéž platí pro přiložení programovací hlavice pro vytvoření RF telemetrie.

Chování po přiložení magnetu ve standardním programu

Při vložení magnetu nebo programovací hlavice může dojít k fyziologické změně rytmu a k asynchronní stimulaci. Chování magnetu je u kardiostimulátoru BIOTRONIK nastaveno jako u standardního programu:

- asynchronní:
pro dobu přiložení magnetu – režim D00 (příp. V00/A00) bez přizpůsobení frekvence;
magnetická frekvence: 90 bpm;
- automaticky:
pro 10 cyklů režim D00, potom režim DDDR;
magnetická frekvence: 10 cyklů s 90 bpm, potom nastavená základní frekvence;
- synchronní:
režim DDDR (případně WIR);
magnetická frekvence: nastavená základní frekvence.

Upozornění: K chování magnetu při ERI viz také informace k indikacím pro výměnu.

Přiložení magnetu pacientem

Má-li být pacientům dána možnost přiložení magnetu, musí být naprogramován synchronní magnetický efekt. Pacienti musejí vědět následující:

- Kdy smí být magnet použit?
Při silné závratí a nevolnosti.
- Jak dlouho má být magnet přiložen ke kardiostimulátoru?
1 až 2 s.
- Co se děje při přiložení magnetu?
IEGM posledních 10 předchozích sekund uloží do paměti.
- Co musí být provedeno po přiložení magnetu?
Pacient musí kontaktovat lékaře za účelem kontroly.

Kontrola

Intervaly mezi kontrolami

Kontroly musí probíhat v pravidelných, sjednaných intervalech.

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

Kontrola pomocí systému BIOTRONIK Home Monitoring®

Kontrola pomocí Home Monitoring nenahrazuje pravidelnou osobní návštěvu u lékaře, která je nutná z jiných lékařských důvodů.

Kontrola zprostředkovaná funkcí Home Monitoring může prezenční kontrolu nahradit za těchto předpokladů:

- Pacient byl informován, že přes kontrolu pomocí 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 od Home Monitoring s ohledem na klinický stav pacienta a technický stav systému implantátu dostačující; pokud ne, musí být provedena prezenční kontrola.

Možná časná detekce z informací získaných pomocí Home Monitoring může vyvolat nutnost dodatečné prezenční kontroly. Např. mohou dodaná data předčasně upozorňovat na problémy s elektrodami nebo na dohledný konec servisní doby (ERI). Dále mohou data upozornit na detekci dosud neznámých arytmií nebo vést ke změně léčby prostřednictvím 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 follow-up data.
4	Zkontrolujte funkce snímání a stimulace.
5	V případě potřeby proveďte manuálně standardní testy.
6	Případně vyhodnoťte statistiky a záznamy IEGM.
7	Případně přizpůsobte funkce programu a parametry.
8	Přeneste permanentní program do implantátu.
9	Vytiskněte a dokumentujte data kontroly (tiskový protokol).
10	Ukončete kontrolu příslušného 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.

- Pacienta mimo jiné upozorněte na speciální přístroje pro domácnost, bezpečnostní průchody, výstražné systémy proti krádeži, silná elektromagnetická pole, mobilní telefony a vysílací 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

Časové rozpětí mezi začátkem provozu BOS po dosažení indikace pro výměnu ERI je určeno mj. následujícími faktory:

- kapacita baterie,
- impedance elektrod,
- stimulační program,
- poměr mezi stimulací a inhibicí,
- funkční vlastnosti obvodu kardiostimulátoru.

Definované provozní stavy kardiostimulátoru jsou tyto:

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

Aktivace ERI

Funkce pro detekci ERI je aktivována automaticky po těchto událostech:

- úspěšná automatická inicializace.

Zobrazení ERI

ERI je zobrazováno takto:

- na programátoru po interogaci kardiostimulátoru;
- přes definovaný pokles jak naprogramované základní, tak i magnetické frekvence.

Pokles frekvence

Pokles základní frekvence a magnetické frekvence je definován takto:

- Stimulační frekvence se snižuje o 11 % v těchto režimech: DDD(R); DDT; D00(R); VDD(R); VDI(R); VVI(R); VT; AAI(R); AAT; A00(R).
- V režimech DDI(R) a DVI(R) se pouze prodlužuje doba VA o 11 %. Stimulační frekvence se tím sníží až o 11 % v závislosti na nastaveném AV zpoždění.

Změna režimu při ERI

Tato změna závisí na nastaveném režimu a je indikována na programátoru:

- jednodutinové režimy: VVI;
- dvoudutinové režimy: VDD;
- třídutinové režimy: dvoudutinová stimulace, biventrikulární nastavení zůstává zachováno.

Deaktivované funkce při ERI

Deaktivovány jsou tyto funkce:

- síňová stimulace,
- noční program,
- přizpůsobení frekvence,
- síňové a komorové řízení amplitud,
- Rate Fading (vyhlazení frekvence),
- síňová overdrive stimulace,
- záznamy IEGM,
- statistiky,
- Home Monitoring,
- frekvenční hystereze,
- potlačení komorové stimulace.

Chování magnetu při ERI

Po dosažení ERI je po přiložení magnetu nebo programovací hlavice stimulace následující:

Magnetický efekt	Cykly 1 až 10	Po 10. cyklu
Automatický	Asynchronní s 80 bpm	Synchronní se základní frekvencí sníženou až o 11 %
Asynchronní	Asynchronní s 80 bpm	Asynchronní s 80 bpm
Synchronní	Synchronní se základní frekvencí sníženou až o 11 %	Synchronní se základní frekvencí sníženou až o 11 %

Očekávaná servisní doba po dosažení ERI

Údaje jsou založeny na následujících předpokladech:

- impedance elektrod 500 Ω nebo 600 Ω ;
- 100% stimulace;
- interval mezi ERI a EOS u jednodutinového implantátu v režimu AAI(R)/VVI(R), u dvoudutinového a třídutinového implantátu v režimu DDD(R);
- standardní program při vysoké i nízké stimulační energii;
- údaje od výrobce baterie (viz data o baterii).

110 bpm 4,6 V 1,5 ms 500 Ω	30 bpm 0,2 V 0,1 ms 500 Ω	70 bpm 2,5 V 0,4 ms 500 Ω	70 bpm 5,0 V 0,4 ms 500 Ω	60 bpm 2,5 V 0,4 ms 600 Ω	60 bpm 5 V 0,4 ms 600 Ω
Střední hodnota: 8 měsíců, minimální hodnota: 6 měsíců		— Minimální hodnota: 6 měsíců		— Minimální hodnota: 6 měsíců	

Explantace a výměna implantátu

- Explantace**
- Odpojte elektrody od rozdělovače.
 - Vyjměte implantát a – v případě potřeby – i elektrody pomocí zavedené technologie.
 - Explantáty jsou biologicky kontaminované a musejí být kvůli riziku infekce bezpečně zlikvidovány.

- Výměna implantátu**
- Pro elektrody předchozího implantátu, které zůstanou v používání, platí:
- Před připojením k novému implantátu elektrody zkontrolujte.
- Nejsou-li již implantované elektrody dále využívány, ale zůstanou ponechány v těle pacienta, může dojít ke vzniku dodatečné a nekontrolované cesty proudu k srdci.
- Izolujte nepoužívané konektory elektrod a uzavřete zdiřky.
- Zásadně platí:
- Neprovádějte resterilizaci implantátu a nepoužívejte jej opakovaně.

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

- Odstranění**
- BIOTRONIK odebírá použité výrobky zpět pro odstranění způsobem, který neohrožuje životní prostředí.
- Explantát vyčistěte nejméně jednoroztokem chlornanu sodného.
 - Opláchněte ho vodou.
 - Vyplňte formulář explantace a spolu s čistým explantátem jej odešlete do firmy BIOTRONIK.

5

Parametry

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

Časování

Základní frekvence den/noc

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR	HF
Základní frekvence	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 bpm	60 bpm	x	x	
		50 bpm			x
Noční frekvence	OFF; 30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 bpm	OFF	x	x	x
Začátek noci	00:00 ... (10 min) ... 23:50 hh:mm	—	x	x	x
Konec noci					

Frekvenční hystereze

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR	HF
Hystereze	OFF; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 bpm	OFF	x	x	x
Repetitivní/vyhledávací cykly	OFF; ON	OFF	x	x	x

AV zpoždění

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR	HF
AV zpoždění	Nízké; střední; vysoké; fixní; individuální	Nízké		x	x
	20 ... (5) ... 350 ms (v 6 frekvenčních rozsazích)	180–170– 160–150– 140 ms		x	
	Režimy CLS a všechny režimy HF: 20 ... (5) ... 350 ms (v 6 frekvenčních rozsazích)	150–140– 130–120– 120 ms		x	x
Kompenzace snímání	OFF; -10 ... (-5) ... -120 ms	-45 ms		x	x

AV hystereze

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR	HF
Režim stimulace AV hystereze	OFF; pozitivní; negativní; HF při nastavení RV: IRSplus	OFF		x	x
Pozitivní režimy: AV hystereze	70; 110; 150; 200 ms	70 ms Režimy CLS: 110 ms		x	x
Negativní režimy: AV hystereze	10 ... (10) ... 150 ms	50 ms		x	x
AV repetitivní/skenovací cykly	OFF; ON	ON		x	x

Komorová stimulace

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR	HF
Komorová stimulace	BiV, RV; LV	BiV			x
Spouštění	OFF; RVs; RVs + PVC	RVs			x
Ochrana T-vlny levé komory	ON; OFF	ON			x
Maximální spouštěcí frekvence	AUTO; 90 ... (10) ... 160 bpm	AUTO			x
Nejprve stimulovaná dutina	RV; LV	LV			x
VV zpoždění po Vp	0 ... (5) ... 80 ... (10) ... 100 ms	0 ms			x
VV zpoždění po Vs	0 ms	0 ms			x

Horní hraniční frekvence

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR	HF
Horní hraniční frekvence SR: v režimu VVT	90 ... (10) ... 200 bpm	130 bpm	x	x	x
Wenckebachovo chování/frekvence 2:1	Automatické nastavení	—		x	x
Horní hraniční frekvence, síň	OFF; 175; 200; 240 bpm	240 bpm		x	x

Mode Switching

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR	HF
Mode Switching	OFF; ON	ON		x	x
Intervenční frekvence	100 ... (10) ... 250 bpm	160 bpm		x	x
Přepnutí na režim	DDI; DDI(R), při trvalém DDD(R) VDI; VDI(R) při trvalém VDD(R)	DDI(R)		x	x
Komorová stimulace	RV; BiV	BiV			x
Kritérium aktivace	3 ... (1) ... 8 (z 8)	5		x	x
Kritérium deaktivace				x	x
Změna základní frekvence při Mode Switching	OFF; +5 ... (5) ... +30 bpm	+10 bpm			
Stabilizace frekvence při Mode Switching	OFF; ON	OFF		x	x
Ochrana proti 2 : 1 lock-in	OFF; ON	ON		x	
	Při nastavení RV: OFF; ON	ON			x

Potlačení komorové stimulace

Parametry platí pro implantáty v režimu DDD-ADI nebo DDDR-ADIR

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	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 cyklech	1 ... (1) ... 4 (z 8)	3		x	x

Refrakterní periody

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR	HF
Refrakterní perioda RV	200 ... (25) ... 500 ms	250 ms	x	x	x
Síňová refrakterní perioda	AUTO	AUTO		x	x
Síňová refrakterní perioda v režimu AAI(R); AAT(R); DDT	300 ... (25) ... 775 ms	350 ms		x	x
Refrakterní perioda LV	200 ms	200 ms			x
Auto PVARP	OFF; ON	ON		x	x
PVARP	175 ... (25) ... 600 ms	225 ms		x	x
PVARP po PVC	PVARP + 150 ms (max: 600 ms)	Automatické nastavení		x	x

Doby zaslepení

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR	HF
Ochrana vzdáleného pole po Vs	100 ... (10) ... 220 ms	100 ms		x	x
Ochrana vzdáleného pole po Vp	100 ... (10) ... 220 ms	150 ms		x	x
Komorové zaslepení po Ap	30 ... (5) ... 70 ms	30 ms		x	x

PMT ochrana

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR	HF
PMT ochrana	OFF; ON	ON		x	x
VA kritérium	250 ... (25) ... 500 ms	350 ms		x	x

Stimulace a snímání

Amplituda impulzu a šířka impulzu

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR	HF
Amplituda impulzu A/RV/LV	0,2 ... (0,2) ... 6,0 ... (0,5) ... 7,5 V	3,0 V	x	x	x
Šířka impulzu A/RV/LV	0,1 ... (0,1) ... 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms	0,4 ms	x	x	x

Citlivost

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR	HF
Citlivost	AUTO; 0,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTO	x		
Citlivost A	OFF; AUTO; 0,1 ... (0,1) ... 1,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTO		x	x
Citlivost RV	AUTO; 0,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTO	x	x	x
Citlivost LV	OFF; AUTO; 0,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTO			x

Síňové řízení amplitud

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR	HF
Síňové řízení amplitud	ATM (jen monitoring); ON; OFF	ON		x	x
Minimální amplituda	0,5 ... (0,1) ... 4,8 V	1,0 V		x	x
Spuštění testu stimulačního prahu	2,4 ... (0,6) ... 4,8 V	3,0 V		x	x
Bezpečnostní rozpětí	0,5 ... (0,1) ... 1,2 V	1,0 V		x	x
Vyhledávací režim	Interval; denní doba	Denní doba		x	x
Interval	0,1; 0,3; 1; 3; 6; 12; 24 h	24 h		x	x
Denní doba	00:00 ... (00:10) ... 23:50 hh:mm	0:30 hh:mm		x	x

Komorové řízení amplitud

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR	HF
Řízení amplitud RV	ATM (jen monitoring); ON; OFF	ON	x	x	x
Řízení amplitud LV					x
Minimální amplituda RV	0,7 V	0,7 V	x	x	x
Minimální amplituda LV					x
Spuštění testu stimulačního prahu	2,4 ... (0,6) ... 4,8 V	3,0 V	x	x	x
Bezpečnostní rozpětí RV	0,3 ... (0,1) ... 1,2 V	0,5 V	x	x	
Bezpečnostní rozpětí LV	1,0; 1,2 V	1,0 V			x
Vyhledávací režim	Interval; denní doba	Denní doba	x	x	x
Interval	0,1; 0,3; 1; 3; 6; 12; 24 h	24 h	x	x	x
Denní doba	00:00 ... (00:10) ... 23:50 hh:mm	00:30 hh:mm	x	x	x

Síňová overdrive stimulace

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR	HF
Síňová overdrive stimulace	OFF; ON Při ON: maximální frekvence overdrive stimulace 120 bpm, střední vzestup frekvence přibližně 8 bpm, pokles frekvence po 20 cyklech	OFF		x	x

Konfigurace elektrod

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR	HF
Polarita snímání A	Unipolární; bipolární	Unipolární	x	x	x
Polarita snímání RV	Unipolární; bipolární	Unipolární	x	x	x
Polarita snímání LV	Unipolární; bipolární	Unipolární			x
Polarita stimulace A	Unipolární; bipolární	Unipolární	x	x	x
Polarita stimulace RV	Unipolární; bipolární	Unipolární	x	x	x
Polarita stimulace LV	Typ implantátu HF: LV1-hrot -> LV2-prstenec LV1-hrot -> RV-prstenec LV2-prstenec -> LV1-hrot LV2-prstenec -> RV-prstenec LV1-hrot -> pouzdro LV2-prstenec -> pouzdro	LV1-hrot -> pouzdro			x
	Typ implantátu HF QP: LV1-hrot -> LV2-prstenec LV1-hrot -> LV4-prstenec LV1-hrot -> RV-prstenec LV1-hrot -> pouzdro LV2-prstenec -> LV1-hrot LV2-prstenec -> LV4-prstenec LV2-prstenec -> RV-prstenec LV2-prstenec -> pouzdro LV3-prstenec -> LV2-prstenec LV3-prstenec -> LV4-prstenec LV3-prstenec -> RV-prstenec LV4-prstenec -> LV2-prstenec LV4-prstenec -> RV-prstenec	LV1-hrot -> LV2-prstenec			x

Záznamy IEGM

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR	HF
Počet záznamů (po max. 10 s)	4. série: 4, 8. série: 20	—	x	x	x
Vysoká síňová frekvence (HAR)	OFF; AT; Mode Switch	AT	x	x	x
Vysoká komorová frekvence (HVR)	OFF; ON	ON	x	x	x
8. série: Spuštění záznamu pacientem	OFF; ON	OFF	x	x	x
Záznam před spuštěním	0; 25; 50; 75; 100 %	75 %	x	x	x
Signál IEGM	Filtrovaný; nefiltrovaný	Filtrovaný	x	x	x

Frekvence pro statistiky

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR	HF
Mez HAR	100 ... (10) ... 250 bpm	200 bpm		x	x
Mez HVR	150 ... (5) ... 200 bpm	180 bpm	x	x	x
Čítač HVR	4; 8; 12; 16 událostí	8 událostí	x	x	x
Počátek klidové fáze	00:00 ... (1:00) ... 23:00 hh:mm	2:00 hh:mm	x	x	x
Délka klidové fáze	0,5 ... (0,5) ... 12 h	4 h	x	x	x
Schválení kontroly elektrod	OFF; ON	ON	x	x	x

Přizpůsobení frekvence

Režimy CLS: stimulace Closed Loop

Parametry platí pro implantáty 8. série

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR	HF
Maximální frekvence CLS	80 ... (10) ... 160 bpm	120 bpm	x	x	x
Dynamika CLS	Velmi nízká; nízká; střední; vysoká; velmi vysoká	Střední	x	x	x
Řízení CLS frekvence v klidu	OFF; +10 ... (10) ... +50 bpm	+20 bpm	x	x	x
Vp potřeba	Ano; ne	Ne Při nastavení BiV: Ano	x	x	x

Režimy R: akcelerometr

Parametry platí pro implantáty s režimy R

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR	HF
Citlivost senzoru	AUTO; velmi nízká; nízká; střední; vysoká; velmi vysoká	AUTO	x	x	x
Maximální frekvence aktivity	80 ... (10) ... 180 bpm	120 bpm	x	x	x
Práh senzoru	Velmi nízký; nízký; střední; vysoký; velmi vysoký	Střední	x	x	x
Rate Fading (vyhlazení frekvence)	OFF; ON	OFF	x	x	x
Zvýšení frekvence	1; 2; 4; 8 bpm/cyklus	2 bpm/cyklus	x	x	x
Snížení frekvence	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/cyklus	0,5 bpm/cyklus	x	x	x

MRI program

MRI režimy Režimy platí pro Enticos 4 s označením ProMRI

Režim	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR
MRI program	ON; OFF	OFF	x	x
MRI režim	OFF; A00; V00	V závislosti na permanentním programu	x	
	OFF; D00; A00; V00			x
	OFF; D00; A00; V00; D00-BiV; V00-BiV			

MRI parametry Platí pro Enticos 4: Předem nastavené parametry v MRI programu

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	SR	DR
Základní frekvence	70 ... (10) ... 160 bpm	90 bpm	x	x
AV zpoždění	110 ms	110 ms		x
VV zpoždění	0 ms	0 ms		
Amplituda impulzu A/RV	4,8 V	—	x	x
Šířka impulzu A/RV	1,0 ms			
Amplituda impulzu LV	0,2 ... (0,2) ... 6,0 ... (0,5) ... 7,5 V			
Šířka impulzu LV	0,1 ... (0,1) ... 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms	Jako permanentní program		

Předem zvolené programy

Standardní a bezpečnostní program

Režim po automatické inicializaci

Parametry	Tovární nastavení	Standard	Bezpečný program	SR	DR	HF
Režim	VVI	VVIR	VVI V režimu AAI je také bezpečnostní program AAI.	x		
Režim	DDD	DDDR	VVI		x	x

Konfigurace elektrody, automatické zjištění a nastavení ihned po připojení (Auto lead check)

Parametry	Tovární nastavení	Standard	Bezpečný program	SR	DR	HF
Polarita stimulace A/RV	Unipolární	Unipolární	Unipolární	x	x	x
Polarita stimulace LV	TCUP	TCUP	—			x
Polarita snímání A/RV	Unipolární	Unipolární	Unipolární	x	x	x
Polarita snímání LV	Unipolární	Unipolární	—			x
Automatická kontrola elektrod	ON	ON	—	x	x	x

Parametry po automatické inicializaci

Parametry	Tovární nastavení	Standard	Bezpečný program	SR	DR	HF
Základní frekvence	60 bpm	60 bpm	70 bpm	x	x	
	50 bpm	50 bpm				x
Noční frekvence	OFF	OFF	OFF	x	x	x
Frekvenční hystereze	OFF	OFF	OFF	x	x	x
Horní hraniční frekvence	130 bpm	130 bpm	—		x	x
Dynamika AV	Nízká	Nízká	—		x	x
Režimy stimulace AV hystereze	OFF	OFF	—		x	x
Kompenzace snímání	-45 ms	-45 ms	—		x	x
AV-bezpečnostní interval	100 ms	100 ms	—		x	x
VV zpoždění	0	0	—			x
Ochrana T-vlny levé komory	ON	ON	—			x
Ochrana vzdáleného pole po Vs	100 ms	100 ms	—		x	x
Ochrana vzdáleného pole po Vp	150 ms	150 ms	—		x	x
Komorová doba zaslepení po Ap	30 ms	30 ms	—		x	x
PMT ochrana	ON	ON	—		x	x
VA kritérium	350 ms	350 ms	—		x	x
Magnetický efekt	AUTO	AUTO	AUTO	x	x	x
Amplituda impulzu A	3,0 V	3,0 V	—		x	x
Amplituda impulzu RV	3,0 V	3,0 V	4,8 V	x	x	x
Amplituda impulzu LV	3,0 V	3,0 V	—			x
Šířka impulzu A	0,4 ms	0,4 ms	—		x	x
Šířka impulzu RV	0,4 ms	0,4 ms	1,0 ms	x	x	x
Šířka impulzu LV	0,4 ms	0,4 ms	—			x
Citlivost A	AUTO	AUTO	—		x	x

Parametry	Tovární nastavení	Standard	Bezpečný program	SR	DR	HF
Citlivost RV	AUTO	AUTO	2,5 mV	x	x	x
Citlivost LV	AUTO	AUTO	—			x
Refrakterní perioda A	AUTO	AUTO	—		x	x
Refrakterní perioda RV	250 ms	250 ms	300 ms	x	x	x
Refrakterní perioda LV	200 ms	200 ms	—			x
Mode Switching	ON	ON	—		x	x
Kriterium aktivace	5 z 8	5 z 8	—		x	x
Kritérium deaktivace	5 z 8	5 z 8	—		x	x
Intervenční frekvence	160 bpm	160 bpm	—		x	x
Přepnutí na	DDIR	DDIR	—		x	x
Základní frekvence při Mode Switching	+10 bpm	+10 bpm	—		x	x
Stabilizace frekvence při Mode Switching	OFF	OFF	—		x	x
PVARP	AUTO (start 250 ms)	225 ms;	—		x	x
PVARP po PVC (komorová extrasystola)	400 ms	Automa- tické nastavení	—		x	x
Řízení amplitud A	ON	ON	OFF	x	x	x
Řízení amplitud RV	ON	ON	OFF		x	x
Řízení amplitud LV	ON	ON	OFF			x
Síňová overdrive stimulace	OFF	OFF	—		x	x
Potlačení komorové stimulace	OFF	OFF	—			x
Záznam IEGM (HAR)	ON	AT	OFF	x	x	x
Záznam IEGM (HVR)	ON	ON	OFF	x	x	x
Home Monitoring (domácí monitoring)	OFF	OFF	OFF	x	x	x

Tolerance hodnot parametrů

Parametr	Rozpětí hodnot	Tolerance
Základní frekvence	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 bpm	±20 ms
Základní interval	1 000 ms	±20 ms
Magnetická frekvence (magnetický interval)	90 bpm (664 ms)	±20 ms
Amplituda impulsu	0,2 ... 7,5 V	Větší hodnota z ±50 mV nebo +20/-25 %
Šířka impulsu	0,1 ... 1,5 ms	Větší hodnota z ±20 μs nebo ±10 %
Citlivost A EN 45502-2-1 trojúhelníkový impuls	0,1 ... 0,2 mV	Větší hodnota z ±0,1 mV nebo ±20 %
	0,3 ... 7,5 mV	
Citlivost RV/LV EN 45502-2-1 trojúhelníkový impuls	0,5 ... 7,5 mV	±20 %
Refrakterní perioda	200 ... 500 ms	±20 ms
Maximální aktivační frekvence	80 ... 180 bpm	±20 ms
Impedance elektrod	100 ... 200 Ω	±50 Ω
	201 ... 2 500 Ω	±10 %

6

Technické parametry

Mechanické parametry

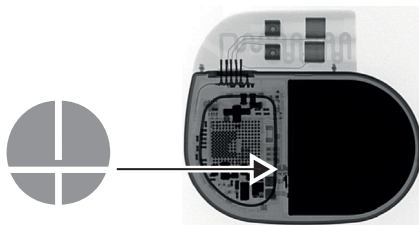
Rozměrové údaje pro pouzdro

Implantát	Rozměry (š x v x h) [mm]	Objem [cm ³]	Hmotnost [g]
Jednodutinový S, SR(-T)	48 x 40 x 6,5	10	20,8
Dvoudutinový D, DR(-T)	48 x 44 x 6,5	11	23,2
Třídutinový HF-T	53 x 52 x 6,5	14	26,9
Třídutinový HF-T QP	53 x 53 x 6,5	15	31,2

Upozornění: Údaj h = pouzdro bez rozdělovače

Rentgenová značka

Všechny typy implantátů jsou opatřeny logem BIOTRONIK jako rentgenovou značkou; nachází se uprostřed mezi spínacím okruhem a baterií uvnitř pouzdra a je viditelné na rentgenovém snímku.



Materiály v kontaktu s tělesnou tkání

- Pouzdro: titan
- Rozdělovač: epoxidová pryskyřice, polysulfon; těsnění IS4: silastic
- Silikonová zástrčka: silopren nebo silastic

Elektrické parametry

Konstrukční díly a vstupní hodnoty

Elektrické parametry stanoveny při 37°C, 500 Ω

Technologie spínacího okruhu	Dycosrate
Vstupní impedance	> 10 kΩ
Tvar impulzu	Bifázový, asymetrický
Polarita	Katodová

Elektricky vodivá plocha

Pouzdro implantátu má tvar zploštělého elipsoidu. Elektricky vodivá plocha činí u:

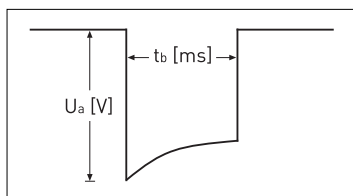
- 1dutinových a 2dutinových implantátů: 30 cm²;
- 3dutinových implantátů: 33 cm².

Telemetrické údaje

- Frekvence MICS: 402–405 MHz
- Maximální výkon přenosu: < 25 μW (–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.

Odolnost proti rušení

Všechny implantáty BIOTRONIK vyhovují požadavkům EN 45502-2-1: 2003, § 27.5.1 při nejvyšší citlivosti.

Údaje o baterii

Charakteristiky baterie

Ze strany výrobce jsou uvedena tato data:

Výrobce	Wilson GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031		LITRONIK GmbH, 01796 Pirna, Německo		
Typ baterie	4. série: GB 3395	8. série: GB 3193	4. série: LiS 2650	8. série: LiS 2650MK	8. série: LiS 3150MK
Systém	Li-Iodine	QMR® Li-CFX/SVO	Li-Iodine	LiMnO ₂	LiMnO ₂
Typ implantátu	S; SR; D; DR	SR; DR	S; SR; D; DR	SR; DR	HF; HF QP
Napětí baterie při BOS	2,8 V	3,3 V	2,8 V	3,1 V	3,1 V
Napětí naprázdno	2,8 V	3,3 V	2,8 V	3,1 V	3,1 V
Nominální kapacita	960 mAh	1010 mAh	960 mAh	950 mAh	1200 mAh
Využitelná kapacita do EOS	905 mAh	971 mAh	905 mAh	880 mAh	1066 mAh
Zbýlá kapacita při ERI	55 mAh	39 mAh	55 mAh	70 mAh	134 mAh

Zkrácení provozní doby po dlouhé době skladování

Při implantaci po uplynutí průměrné doby skladování – přibližně 1 rok před datem expirace – se průměrná provozní doba zkracuje o cca 1 %.

Implantáty je nutné implantovat během 19 měsíců mezi datem výroby a datem expirace (uvedeno na obalu).

Spotřeba proudu

- BOS, inhibice: SR(-T), DR(-T) 6 µA; HF-T (QP) 7 µA
- BOS, 100 % stimulace: SR(-T) 8 µA; DR(-T) 11 µA; HF-T (QP) 14 µA

Výpočet servisních dob

Průměrné provozní doby lze předem vypočítat z následujících údajů:

- doba skladování 6 měsíců;
- technické parametry výrobce baterie;
- základní frekvence 60 bpm v režimu AAIR/VVIR (1dutinové implantáty) nebo DDDR (2dutinové a 3dutinové implantáty);
- nastavení funkce Home Monitoring: OFF;
- žádná RF telemetrie;
- nastavení různých amplitud impulzu a impedancí elektrod.

Průměrné provozní doby S, SR

Pro jednodutinové implantáty 4. série vyplývají při nastavení AAI(R) nebo VVI(R), základní frekvenci 60 bpm, délce impulzu 0,4 ms a při impedanci 500 Ω následující doby:

Amplituda	Stimulace	Průměrná provozní doba
2,5 V	100 %	14 let
	50 %	16 let, 10 měsíců
3,0 V	100 %	12 let
	50 %	14 let, 10 měsíců
5,0 V	100 %	8 let, 1 měsíc

Pro jednodutinové implantáty 8. série vyplývají při nastavení AAI(R) nebo VVI(R), základní frekvenci 60 bpm, délce impulzu 0,4 ms a při impedanci 500 Ω následující doby:

Amplituda	Stimulace	Průměrná provozní doba
2,5 V	100 %	13 let
	50 %	14 let, 9 měsíců
3,0 V	100 %	11 let, 3 měsíce
	50 %	13 let, 7 měsíců
5,0 V	100 %	5 let, 6 měsíců

Průměrné provozní doby D, DR

Pro dvoudutinové implantáty 4. série vyplývají při nastavení DDD(R), základní frekvenci 60 bpm, délce impulzu 0,4 ms a při impedanci 500 Ω následující doby:

Amplituda	Stimulace	Průměrná provozní doba
A: 2,5 V RV: 2,5 V	100 %	9 let, 10 měsíců
	50 %	12 let, 4 měsíce
A: 3,0 V RV: 3,0 V	100 %	7 let, 11 měsíců
	50 %	10 let, 8 měsíců
A: 5,0 V RV: 5,0 V	100 %	4 roky 7 měsíců

Pro dvoudutinové implantáty 8. série vyplývají při nastavení DDD(R), základní frekvenci 60 bpm, délce impulzu 0,4 ms a při impedanci 500 Ω následující doby:

Amplituda	Stimulace	Průměrná provozní doba
A: 2,5 V RV: 2,5 V	100 %	9 let, 4 měsíce
	50 %	11 let, 4 měsíce
A: 3,0 V RV: 3,0 V	100 %	7 let, 8 měsíců
	50 %	10 let
A: 5,0 V RV: 5,0 V	100 %	3 roky, 2 měsíce

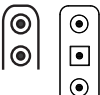
Průměrné provozní doby HF

Pro třídutinové implantáty 8. série vyplývají při nastavení DDDR, základní frekvenci 60 bpm, 100% biventrikulární stimulaci, délce impulzu 0,4 ms a při impedanci 500 Ω následující doby:

Amplituda	Stimulace	Průměrná provozní doba
A: 2,5 V	100 %	9 let, 8 měsíců
RV: 2,5 V LV: 2,5 V		
A: 3,0 V	10 %	8 let
RV: 3,0 V LV: 3,0 V	100 %	
A: 5,0 V RV: 5,0 V LV: 5,0 V	100 %	2 roky, 6 měsíců

Vysvětlivky ke štítku

Symboly na štítku znamenají následující:

	Datum výroby		Použitelné do
	Omezení teploty	REF	Objednací číslo
SN	Sériové číslo	PID	Identifikační číslo výrobku
CE	CE značka		
	Obsah		Dodržujte pokyny technické příručky
STERILE EO Sterilizováno etylenoxidem			
	Neprovádějte resterilizaci		Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu		Nesterilní
	Vysílač s neionizujícím elektromagnetickým zářením na specifikované frekvenci		
Platí pro Enticos 4: 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 MR vyšetření.		
TP2	Kompatibilita s protokolem o telemetrii, verze 2, BIOTRONIK Home Monitoring		
 IS-1 Příklad	Nepotažený implantát: kód NBG a kompatibilní elektrody		
	Šroubovák		
	Příklady obsazení přípojek: IS-1, IS-1/IS4		