

Kardiostimulátor | Léčba bradyarytmie | Srdeční resynchronizační léčba

Technická příručka

403253

Revision: I (2019-05-20)

© 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 2010

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	4
Změny v této technické příručce	4
Popis výrobku	5
Zamýšlené lékařské použití	5
Přehled systému	6
Varianty implantátu a kódy NBG	8
Diagnostické a terapeutické funkce	9
Obsah balení	10
Všeobecné bezpečnostní pokyny	11
Možné zdravotní komplikace	11
Možné technické komplikace	12
Možné elektromagnetické komplikace	13
Možná rizika	14
Před implantací	16
Indikace	16
Kontraindikace	17
Okolní podmínky	18
Sterilita	19
Příprava implantace	20
Implantace	21
Implantace	21
Připojení stimulačních elektrod	22
Bezpečnostní opatření při programování	24
Po implantaci	26
Follow-up	26
Poznámky pro lékaře	27
Indikace pro výměnu	28
Explantace a výměna implantátu	30
Parametry	31
Režimy	31
Časování: 2dutinový	32
Časování: 1dutinový	34
Stimulace a snímání: 2 dutiny	35
Stimulace a snímání: 1 dutina	37
Přizpůsobení frekvence	38
Předvolené programy: 2dutinové	39
Předvolené programy: 1dutinové	40
Tolerance hodnot parametrů	41

Technické parametry	43
Mechanické parametry	43
Elektrické parametry	44
Údaje o baterii	45
Vysvětlivky ke štítku	47

1 Historie změn

Změny v této technické příručce

Technická příručka V této technické příručce nebyly provedeny žádné změny obsahu; upravena byla kontrola validity obsahu podle aktualizovaných norem.

Kontrola se týkala následujících technických příruček:

Technická příručka	Objednací číslo	Stará revize	Nová revize
Estella	403252	H	I
Estella ProMRI	403253	H	I

2

Popis výrobku

Zamýšlené lékařské použití

**Použití v souladu
s ustanovením**

Estella je název skupiny 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.

Diagnóza a způsoby léčby

Srdeční rytmus je automaticky kontrolován a bradykardické arytmie jsou léčeny. Skupina Estella zahrnuje všechny hlavní terapeutické kardiologické a elektrofyziologické přístupy. 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.

Přehled systému

Skupina implantátů	Estella SR(-T) jsou jednodutinové implantáty, Estella DR(-T) jsou dvoudutinové implantáty a patří ke skupině Estella. Ne v každé zemi jsou dostupné všechny typy implantátů.
Součásti	Součásti implantátového systému jsou následující: • implantát s konektory pro uni- nebo bipolární snímání a stimulaci; • vhodné elektrody, adaptér a povolené příslušenství; • programátor; • aktuální softwarová verze.
Implantát	Z vnější strany svařené a tak hermeticky utěsněné pouzdro implantátu je vyrobeno z biologicky kompatibilního titanu. Elipsovitý tvar usnadňuje vrůstání do oblasti pectorálního svalu. Pouzdro slouží jako protipól při unipolární konfiguraci elektrody. Značení poskytuje informace o typu implantátu a uspořádání připojení.
Elektrody	Elektrody jsou vyrobeny z biokompatibilního silikonu. 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. Steroidní povlak elektrod snižuje výskyt zánětlivého procesu. Fraktální design elektrod poskytuje nízké stimulační prahy, vysokou impedanci a nízké riziko oversensingu.
Programátor	Pomocí přenosného programátoru je aktuální softwarová verze přenášena na implantát. Programátor kromě toho slouží k ověřování a uložení dat do paměti z implantátu. A funguje jako monitor EKG a IEGM. Upozornění: EKG zobrazené pomocí přístroje nesmí být použito k diagnostickým účelům, protože nesplňuje všechny požadavky normy pro diagnostické EKG přístroje (IEC 60601-2-25). Programátor komunikuje s implantátem přes programovací hlavici. Má k dispozici TFT dotykovou obrazovku s barevným displejem, na kterém jsou současně zobrazeny funkce EKG, IEGM a markru. Programátor má mezi dalšími tyto funkce: • provedení všech testů během prezenčního follow-up, • zobrazení a tisk IEGM v reálném čase a uložených IEGM s popisovanými markry, • zjištění stimulačního prahu.

BIOTRONIK Home Monitoring®

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

- Při domácím monitoringu jsou diagnostické a terapeutické informace i technické parametry implantátu automaticky a bezdrátově přenášeny prostřednictvím antény v rozdělovači implantátu na stacionární nebo mobilní přístroj pro pacienty. V přístroji 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 upozorní na zvláštní události v srdci pacienta nebo implantátu, jsou ihned přenášeny dále.
- Z programátoru lze kdykoli iniciovat testovací zprávu pro okamžitou kontrolu funkce domácího monitoringu.

Technické příručky

Následující technické příručky poskytují informace o použití implantátového systému:

- technická příručka pro implantát;
- technická příručka pro HMSC;
- technické příručky pro programátor;
- technická příručka implantátových programových vybavení jako softwarová nápověda v uživatelském rozhraní a jako soubor PDF v „Manual Library“ na stránkách www.BIOTRONIK.com;
- technická příručka pro elektrody;
- technické příručky pro kabely, adaptéry a příslušenství.

Varianty implantátu a kódy NBG

Skupina Estella Jsou k dispozici následující varianty implantátu:

Typ implantátu	Varianta s funkcí Home Monitoring	Varianta bez funkce Home Monitoring
2dutinový	Estella DR-T	Estella DR
1dutinový	Estella SR-T	Estella SR

Upozornění: Nastavení režimu stimulace závisí na individuální diagnóze; přehled režimů je uveden v kapitole o nastavitelných parametrech.

Kód NBG pro Estella DR(-T) DDDR je kód NBG pro antibradykardický režim dvoudutinového implantátu.

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

Kód NBG pro Estella SR(-T) AAIR nebo VVIR je kód NBG pro antibradykardický režim jednodutinového implantátu.

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

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 automaticky rozpozná implantované elektrody, nastaví polaritu a aktivuje automatické funkce po 10 minutách.
Diagnostické funkce	• Data posledních 10 interogací a follow-up stejně jako data arytmiických epizod jsou uložena společně s dalšími daty, aby mohla být kdykoliv využita pro posouzení pacientů i stavu implantátu. • Pro kontrolu funkčnosti elektrod je impedance v implantátu měřena nezávisle na stimulačním impulzu - automaticky a podvědomě. • Při follow-up prostřednictvím programátoru je po přiložení programovací hlavičky během testu zobrazeno IEGM spolu s markery.
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: jak síňové, tak komorové stimulační prahy jsou v implantátu stanoveny automaticky, prostřednictvím řízení amplitud jsou nastaveny amplitudy impulzů tak, že na každou změnu stimulačního prahu je pro pacienta nastavena optimální síňová a komorová amplituda. • Časování: k zabránění kardiostimulátorem vyvolané tachykardie je stimulace v síni kontrolována automatickým přizpůsobením refrakterní periody, automatická PVARP (automatická postkomorová síňová refrakterní perioda). • Potlačení komorové stimulace: nepotřebné komorové stimulaci je zabráněno podporou vlastního převodu (funkce: V_p suppression). Implantát se přizpůsobí změnám převodu. V případě vlastního vedení přístroj změnil režim do DDD(R)-ADI(R).
Funkce Home Monitoring	Implantát automaticky odesílá jednou denně informace do patientské jednotky. Doplnkově mohou být testovací zprávy inicializovány pomocí programátoru. Důležité lékařské informace jsou mj. tyto: • trvalé síňové a komorové arytmie; • elektrodám relevantní parametry v síni a komoře: stimulační prahy, amplitudy impedance, impedance; • aktuální statistiky léčby bradykardie; • individuálně nastavitelné zprávy implantátu, které poskytují dodatečnou informaci ke zprávě z implantátu; • IEGM-Online HD® až se 3 kanály s vysokým rozlišením (High Definition); • vysílání těchto záznamů IEGM se zprávami implantátu.

Obsah balení

- Standard** Ve skladovacím balení se nachází:
- sterilní kontejner s implantátem,
 - štítek se sériovým číslem,
 - identifikační karta pacienta,
 - záruční list,
 - technická příručka pro implantát.

Ve sterilním kontejneru se nachází:

- implantát,
- šroubovák.

Objednací čísla Estella Přístroje jsou dostupné takto:

Typ implantátu	Objednací číslo
DR-T	377383
DR	377381
SR-T	377387
SR	377385

3

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Možné zdravotní komplikace**Všeobecné informace v případě zdravotních komplikací**

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

- Běžné komplikace jsou např. shluky 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 jsou tyto léčby úspěšné 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 kostní myopotenciály nebyly obvykle detekovány. Přesto mohou být – zvláště při unipolární konfiguraci a/nebo při velmi vysoké citlivosti – klasifikovány kostní 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.

- BIOTRONIK nabízí také potažené implantáty.

Možné technické komplikace

Technické závady	Technické závady systému implantátu v důsledku selhání součástky nemohou být v podstatě vyloučeny. Mezi příčiny takových poruch patří: • posunutí elektrody, • zlomení elektrody, • defekty izolace, • vady komponentů implantátu, • vybití baterie.
-------------------------	---

Možné elektromagnetické komplikace

Elektromagnetická interference EMI	Každý implantát může být rušen, např. když jsou vnější signály vnímány jako vlastní rytmus nebo když měření brání frekvenčnímu přizpůsobení: • Implantáty BIOTRONIK jsou konstruovány tak, že je jejich ovlivnitelnost elektromagnetickou interferencí (EMI) minimalizována. • Kvůli velké rozmanitosti a velkému počtu intenzit u EMI není možné zaručit absolutní bezpečnost. Obecně se vychází z toho, že EMI způsobuje, pokud vůbec, 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 navázat 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 se implantát přepne po dobu překročení interferenční frekvence na asynchronní stimulaci.
Statická magnetická pole	Jazyčkový kontakt v kardiostimulátoru se uzavírá od intenzity pole 1,5 mT.

Možná rizika

Kontraindikující postupy	V důsledku možného poškození pacienta nebo implantátu a z toho vyplývající funkční nespolehlivosti je použití následujících postupů kontraindikováno: • terapeutický ultrazvuk - poškození pacienta nadměrným zahřátím tělesné tkáně v oblasti implantátového systému; • 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 tepla. 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	V důsledku možného poškození implantátu a následné poruchy funkční bezpečnosti je kontraindikována terapeutická radiační léčba. 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 implantátový systém, zda pracuje správně.

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

Magnetická rezonance

Magnetická rezonance je kvůli s ní spojeným vysokofrekvenčním polím a hustotě magnetického toku kontraindikující: poškození nebo zničení implantačního systému v důsledku silných magnetických střídavých účinků a poškození pacienta nadměrným zahřátím tělesné tkáně v oblasti implantátového systému.

Za určitých podmínek můžete provést při splnění předepsaných opatření k ochraně pacientů a systému implantátu magnetickou rezonanční tomografii.

- Příručka "ProMRI implantátové systémy pro podmíněné použití v MR" obsahuje podrobné informace o bezpečném vyšetření MRI.
 - Digitální příručku lze stáhnout z webové stránky:
<https://manuals.biotronik.com>
 - Tištěnou příručku lze objednat u firmy BIOTRONIK.
- Platí povolení pro přístroje pro podmíněné použití v MR ve Vaší zemi nebo ve Vašem regionu? Aktuální informace si vyžádejte u firmy BIOTRONIK.

4 Před implantací

Indikace

Směrnice kardiologických společností

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

Určující orientaci nabízejí pokyny 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 symptomatiku/prognózu jsou indikovány následující typy implantátů:

Symptomatika/prognóza	SR	DR	HF
Dezorientovanost z důvodu bradykardie	x	x	x
Presynkopa	x	x	x
Výhoda při resynchronizaci pravé a levé komory			x
Synkopa	x	x	x

Režimy stimulace

Pro následující symptomatiku jsou indikovány následující režimy stimulace:

Symptomatika/prognóza	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

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 1dutinových, 2dutinových nebo 3dutinových 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 1dutinová stimulace
Zhoršování AV převodu	

Situace	Přizpůsobení parametrů
Pomalý retrográdní převod po komorové stimulaci: Nebezpečí tachykardií indukovaných kardiostimulátorem	• Prodloužení síňové refrakterní periody a/nebo: • Zmenšení AV zpoždění • Vzácněji: Naprogramování 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

Okolní podmínky

- | | |
|------------------------|---|
| Teplota | <p>Jak extrémně nízké, tak vysoké teploty ovlivňují provozní dobu baterie v implantátu.</p> <ul style="list-style-type: none">• Povolené teploty pro přepravu, skladování a provoz jsou:
–10°C až 45°C. |
| Sklad | <ul style="list-style-type: none">• Implantáty nesmí být skladovány v blízkosti magnetů nebo zdrojů elektromagnetického rušení. |
| Doba skladování | <p>Doba skladování ovlivňuje provozní dobu baterie implantátu, viz data o baterii.</p> <ul style="list-style-type: none">• Věnujte pozornost datu expirace. |

Sterilita

Dodávka	Implantát a příslušenství byly sterilizovány plynem. Sterilita je zaručena pouze v případě, že nedošlo k poškození plastového kontejneru a kontrolního těsnění.
Sterilní kontejner	Implantát a příslušenství jsou baleny samostatně ve dvou oddělených zapečetěných plastových kontejnerech. Vnitřní plastový kontejner je na vnější straně také sterilní, aby mohl být přenesený jako sterilní během implantace.
Na jedno použití	Implantát a šroubovák jsou pouze na jedno použití. • Nepoužívejte, je-li balení poškozené. • Neprovádějte resterilizaci. • Nepoužívejte opakovaně.

Příprava implantace

Mějte připraven externí defibrilátor

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

- Mějte připraven externí defibrilátor.

Příprava součástí

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

- implantát se šroubovákem firmy BIOTRONIK;
- elektrody BIOTRONIK a souprava pro zavedení elektrody,
 - po jedné uni- nebo bipolární elektrodě pro síň a pravou komoru;
- pro elektrody s jinými přípojkami nebo elektrody jiných výrobců používejte pouze adaptéry schválené firmou BIOTRONIK;
- programátor BIOTRONIK se schválenými kabely;
- externí vícekanálový přístroj na EKG;
- mějte vždy připravené rezervní součásti pro sterilní komponenty.

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 odešlete do firmy BIOTRONIK.

- Odlepte těsnicí papír 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 papír 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.
- Elektrody se nesmí zkracovat.

5 Implantace

Implantace

- Místo implantace**
- V závislosti na anatomii pacienta a konfiguraci elektrody se kardiostimulátory zpravidla implantují subkutánně nebo pod pektorální sval na pravé straně.

Průběh

1	Vytvarujte kapsu pro implantát a připravte žílu.
2	Implantujte elektrody, proveďte měření a upevněte elektrody.
3	Připojte implantát a elektrody. Implantát spustí samostatně automatickou inicializaci.
4	Vložte implantát.
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.

Položení programovací hlavice

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

- Dbejte správného umístění PGH.

Připojení stimulačních elektrod

Možnosti připojení Kardiostimulátory od BIOTRONIK jsou konstruovány pro elektrody s uni- nebo bipolární přípojkou IS-1. Pro snímání a stimulaci lze připojit jednu unipolární nebo jednu bipolární elektrodu:

- síň: IS-1 unipolární nebo bipolární;
- pravá komora: IS-1 unipolární nebo bipolární.

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.

Diagramy připojení

2dutinový	1dutinový
DDDR  IS-1	VVIR /AAIR IS-1

Zabránění zkratu v rozdělovači



VAROVÁNÍ

Zkrat v důsledku otevřených připojení elektrod

Otevřené a tím pro elektrolyty netěsná spojení v rozdělovači mohou vyvolat nežádoucí toky proudů do těla a průnik tělesné tekutiny do implantátu.

- Nepoužité přípojky uzavřete zaslepujícími zástrčkami.

Připojení konektoru elektrody k implantátu

1	Odpojte stylety a zaváděcí pomůcky od konektoru elektrody.
2	• Připojte uni- nebo bipolární konektor IS-1 komory k RV. • Připojte uni- nebo bipolární konektor IS-1 předsíně k A.
3	Zasuňte konektor elektrody do rozdělovače bez ohnutí přívodu tak, až bude vidět hrot konektoru za blokem šroubů.
4	Pokud není možné úplně zavést konektor elektrody, 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 nezpříčil.
5	Propíchněte silikonovou zástrčku uprostřed na rozříznutém místě svisle pomocí šroubováku až po upevňovací šroub.
6	Otáčejte upevňovací šroub ve směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete kontroly krouticího momentu (slyšitelné cvaknutí).
7	Opatrně vytáhněte šroubovák, upevňovací šroub se přitom nesmí otáčet zpět. • Když vytahujete šroubovák, utěsní silikonová zástrčka automaticky a bezpečně připojení elektrody.

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

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

- Hrotové a prstencové elektrody se nesmí vzájemně dotýkat.

Automatická inicializace

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

Deset minut po připojení první elektrody je automatická inicializace ukončena. V případě, že mezitím není přenášen žádný další program, pracuje implantát následně s aktivními automatickými funkcemi ve standardním programu.

Manuální nastavení polarity elektrody nebo měření impedance elektrod není požadováno.

Upozornění: Po automatické inicializaci jsou všechny parametry aktivovány ve standardním programu až na tyto výjimky:

- DDD,
- VVI,
- automaticky zjištěná konfigurace elektrody (unipolární nebo bipolární) je nastavena.

**Reakce během automatické
inicializace**

- Při přeprogramování:
automatická inicializace je přerušena, přenášený program je ihned aktivní.
- Při provedení testu:
automatická inicializace následně pokračuje.
- Při přenosu permanentního programu:
automatická inicializace je ukončena a přenášený program je aktivní.

Bezpečnostní opatření při programování

Kontrola implantátového systému	- Po automatické inicializaci proveďte follow-up, 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.
Přerušení telemetrie	Porucha programátorů nebo telemetrická interference, ke které dojde během provádění dočasných programů (sledovací 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 přechází do permanentního programu. - Při telemetrii s PGH - nadzvedněte programovací hlavici o minimálně 30 cm. - 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.
Rozpoznání defektů elektrody	Automatické měření impedance je neustále zapnuto. Hodnoty impedance, které poukazují na technické závady elektrod, jsou dokumentovány v seznamu událostí.
Nastavení režimu spuštěné stimulace	Režimy spuštěné stimulace stimulují nezávisle na vlastním rytmu. Abyste zabránili ve zvláštních případech nedostatečnému snímání kvůli elektromagnetické interferenci, lze zobrazit režim spuštěné stimulace.
Zabránění asynchronní stimulace	Vysoké stimulační frekvence s dlouhou refrakterní periodou (A/V) mohou vést k občasné, asynchronní stimulaci. Ve zvláštních případech lze kontraindikovat takové programování.
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 ≥ 2,5 mV/unipolární. Nastavení hodnot citlivosti < 2,5 mV/unipolární vyžaduje explicitní klinickou nutnost. Takové hodnoty lze nastavovat nebo kontrolovat pouze pod lékařským dohledem.

**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 ochranu PMT.
- Nastavte kritérium VA.

**Informace pro chování
magnetu**

Při přiložení 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 režimu D00 přiložení magnetu (příp. V00/A00) bez přizpůsobení frekvence,
magnetická frekvence: 90 bpm;
- automaticky:
pro 10 cyklů režimu D00, potom režim DDD bez přizpůsobení frekvence,
magnetická frekvence: 10 cyklů s 90 bpm, potom nastavená základní frekvence;
- synchronní:
režim DDD bez přizpůsobení frekvence,
magnetická frekvence: nastavená základní frekvence.

Upozornění: K chování magnetu při ERI, viz informace ohledně indikací pro výměnu.

**Zabránění převodu síňové
tachykardie**

Implantáty firmy BIOTRONIK obsahují několik funkcí pro zabránění převodu síňové tachykardie do komory:

- Pro indikované pacienty nastavte režim Mode Switch.
- 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.

**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.

**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.

6

Po implantaci

Follow-up

Intervaly mezi follow-up

Follow-up musí probíhat v pravidelných, sjednaných intervalech.

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

Follow-up pomocí BIOTRONIK
Home Monitoring®

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

Follow-up podporovaný pomocí služby Home Monitoring může prezenční follow-up nahradit za těchto předpokladů:

- Pacient byl informován, že i 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 proveden prezenční follow-up.

Možná časná detekce z informací získaných pomocí služby 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 upozorňovat na detekci doposud nerozpoznaných arytmii nebo na změnu léčby pomocí přeprogramování implantátu.

Follow-up pomocí
programátoru

Při prezenčním follow-up postupujte takto:

1	Záznam a vyhodnocení externího EKG.
2	Kontrola funkce snímání a stimulační funkce.
3	Interogace implantátu.
4	Vyhodnocení stavu a automaticky naměřených dat follow-up.
5	Případně vyhodnoťte statistiky a záznamy IEGM.
6	V případě potřeby manuální provedení standardního testu.
7	Případně přizpůsobení funkcí programu a parametrů.
8	Permanentní přenos programu na implantát.
9	Tisk (tiskový protokol) a dokumentace follow-up dat.
10	Ukončení follow-up příslušného pacienta.

Poznámky pro lékaře

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



Upozorněte pacienta na značku zákazu.

- Místům se značkami zákazu je nutné se vyhýbat.

Možné zdroje poruchy

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

- Upozorněte pacienta také na zvláštní domácí spotřebiče, bezpečnostní propusti/zařízení zajištění proti krádeži, silná elektromagnetická pole, mobilní telefony a vysílače.
- 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.

Přiložení magnetu prostřednictvím pacientů

Má-li být pacientům dána možnost přiložení magnetu, musí být naprogramován na 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?
Navázání kontaktu pacienta s lékařem za účelem follow-up.

Indikace pro výměnu

Provozní stavy kardiostimulátoru

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	Začátek servisu (Beginning of Service)	Baterie je v dobrém stavu; běžné follow-up.
ERI	Zvolená indikace výměny (Elective Replacement Indication)	Bod výměny byl dosažen. Kardiostimulátor se musí vyměnit.
EOS	End of Service (konec životnosti).	Konec servisní doby s obvyklou činností kardiostimulátoru.

Aktivace ERI

Funkce pro detekci ERI je aktivována automaticky po těchto událostech:

- úspěšná automatická inicializace.
- doba skladování déle než 24 měsíců.

Zobrazení ERI

ERI je zobrazováno takto:

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

Změna režimu při ERI

Z dvoudutinových režimů přejde kardiostimulátor do jednodutinové stimulace; tato změna závisí na naprogramovaném režimu a je zobrazena na programátoru.

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.

Pokles frekvence

Pokles základní frekvence a magnetické frekvence je definován takto:

- Stimulační frekvence se snižuje o 11 % v těchto režimech: DDD(R); DDT(R); DOO(R); VDD(R); VDI(R); VVI(R); VVT(R); AAI(R); AAT(R); AOO(R).
- V režimech DDI(R) a DVI(R) se pouze prodlužuje doba VA o 11 %. Stimulační frekvence se tak sníží vždy podle nastaveného AV zpoždění o 4,5 až 11 %.

Chování magnetu při ERI

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

Režim magnetu		
	Cykly 1 až 10	Po 10. cyklu
Automaticky	Asynchronní s 80 bpm	Synchronní s o 4,5 až 11 % zredukovanou základní frekvencí
Asynchronní	Asynchronní s 80 bpm	Asynchronní s 80 bpm
Synchronní	Synchronní s o 4,5 až 11 % zredukovanou základní frekvencí	Synchronní s o 4,5 až 11 % zredukovanou základní frekvencí

Očekávaná servisní doba po dosažení ERI

- Data jsou založena na impedanci elektrod 500 Ω , 100 % stimulaci a datech od výrobce baterie.
- Při impedanci elektrod 300 Ω místo 500 Ω se redukují tyto doby o max. 30 %.
- Parametry při vysoké stimulační energii:
110 bpm; 4,6 V; 1,5 ms; 500 Ω .
- Parametry při nízké stimulační energii:
30 bpm; 0,2 V; 0,1 ms; 500 Ω .
- 2dutinový implantát v režimu DDD(R);
1dutinový implantát v režimu AAI(R)/VVI(R).

Interval ERI až EOS	Standardní program	Při vysoké stimulační energii	Při nízké stimulační energii
Střední hodnota	8 měsíců	8 měsíců	8 měsíců
Minimální hodnota	6 měsíců	6 měsíců	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.
- Nepoužívaná připojení izolujte.
- Zásadně platí:
- Neprovádějte resterilizaci implantátu a nepoužívejte 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.

7

Parametry

Režimy

Skupina Estella

Nastavení režimu závisí na individuální diagnóze.

Typ implantátu	Režim	Standard
DR(-T)	• DDDR; DDIR; DVIR; DOOR • VDDR; VDIR; WVIR; WVTR; VOOR • AAIR; AATR; AOCR • DDD; DDT; DDI; DVI; DOO • VDD; VDI; VVI; VVT; VOO • AAI; AAT; AOO • DDD-ADI; DDDR-ADIR • OFF	DDDR
SR(-T)	• WVIR; WVTR; VOOR • AAIR; AATR; AOCR • VVI; VVT; VOO • AAI; AAT; AOO • OFF	WVIR

Upozornění: Home Monitoring (domácí monitoring) je možný ve všech režimech.

Časování: 2dutinový

Základní frekvence den/noc

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Základní frekvence	30 ... (1) ... 88 ... (2) ... 122 ... (3) ... 140 ... (5) ... 200 bpm	60 bpm
Noční frekvence	OFF 30 ... (1) ... 88 ... (2) ... 122 ... (3) ... 140 ... (5) ... 200 bpm	OFF
Začátek noci	00:00 ... (10 min) ... 23:50 hh:mm	22:00 hh:mm
Konec noci	00:00 ... (10 min) ... 23:50 hh:mm	06:00 hh:mm

Frekvenční hystereze

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Frekvenční hystereze	OFF -5 ... (-5) ... -90 bpm	OFF
Repetitivní hystereze	OFF; 1 ... (1) ... 15	OFF
Vyhledávací hystereze	OFF; 1 ... (1) ... 15	OFF

AV zpoždění

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
AV zpoždění	Nízké; střední; vysoké; fixní; individuální	Nízké
	15 ... (5) ... 350 ms (v 6 frekvenčních rozsazích)	180 ms
Kompenzace snímání	OFF -10 ... (5) ... -120 ms	-45 ms
AV bezpečnostní interval	100 ms	100 ms

AV hystereze

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Hystereze AV	OFF Negativní, nízká; střední; vysoká; IRSplus	OFF
Pozitivní AV repetitivní hystereze	OFF 1 ... (1) ... 10	OFF
Negativní AV repetitivní hystereze	OFF 1 ... (1) ... 10 ... (5) ... 100 ... (10) ... 180	OFF
Vyhledávací hystereze AV	OFF 1 ... (1) ... 10	OFF

Potlačení komorové stimulace

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Potlačení komorové stimulace	OFF; ON	OFF
Potlačení stimulace po konsektivní Vs	1 ... (1) ... 8	6
Stimulace podporována po X z 8 cyklů	1; 2; 3; 4	3

Horní hraniční frekvence

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Horní hraniční frekvence	90 ... (10) ... 200 bpm	130 bpm
Horní hraniční frekvence, síň	OFF 240 bpm	240 bpm

Mode Switching

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Mode Switching	OFF; ON	ON
Intervenční frekvence	100 ... (10) ... 250 bpm	160 bpm
Přepnutí na (režim)	DDI; DDI(R), při trvalém DDD(R) VDI; VDI(R) při trvalém VDD(R)	DDI(R) VDI(R)
Kritérium aktivace	3 ... (1) ... 8	5
Kritérium deaktivace	3 ... (1) ... 8	5
Změna základní frekvence při Mode Switching	OFF +5 ... (5) ... +30 bpm	+10 bpm
Stabilizace frekvence při Mode Switching	OFF; ON	OFF

Refrakterní periody

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Síňová refrakterní perioda	AUTO	AUTO
Síňová refrakterní perioda v režimu AAI(R); AAT(R); DDT	300 ... (25) ... 775 ms	350 ms
PVARP	AUTO 175 ... (5) ... 600 ms	AUTO
PVARP po PVC	PVARP + 150 ms (max: 600 ms) je automaticky naprogramované	400 ms
Komorová refrakterní perioda	200 ... (25) ... 500 ms	250 ms

Doby zaslepení

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Ochrana vzdáleného pole po Vs	100 ... (10) ... 220 ms	100 ms
Ochrana vzdáleného pole po Vp	100 ... (10) ... 220 ms	150 ms
Komorové nulování po Ap	30 ... (5) ... 70 ms	30 ms

Ochrana PMT

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

Časování: 1dutinový

Základní frekvence den/noc

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Základní frekvence	30 ... (1) ... 88 ... (2) ... 122 ... (3) ... 140 ... (5) ... 200 bpm	60 bpm
Noční frekvence	OFF 30 ... (1) ... 88 ... (2) ... 122 ... (3) ... 140 ... (5) ... 200 bpm	OFF
Začátek noci	00:00 ... (10 min) ... 23:50 hh:mm	22:00 hh:mm
Konec noci	00:00 ... (10 min) ... 23:50 hh:mm	06:00 hh:mm

Frekvenční hystereze

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Frekvenční hystereze	OFF -5 ... (-5) ... -90 bpm	OFF
Repetiční hystereze	OFF; 1 ... (1) ... 15	OFF
Vyhledávací hystereze	OFF; 1 ... (1) ... 15	OFF

Horní hraniční frekvence

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Horní frekvence v režimu VVT(R)	90 ... (10) ... 200 bpm	130 bpm

Refrakterní perioda

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Refrakterní perioda	200 ... (25) ... 500 ms	250 ms

Stimulace a snímání: 2 dutiny

Amplituda impulzu a šířka impulzu

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Amplituda impulzu A	0,2 ... (0,1) ... 6,0 ... (0,5) ... 7,5 V	3,0 V
Šířka impulzu A	0,1 ... (0,1) ... 0,5; 0,75; 1,0; 1,25; 1,5 ms	0,4 ms
Amplituda impulzu V	0,2 ... (0,1) ... 6,0 ... (0,5) ... 7,5 V	3,0 V
Šířka impulzu V	0,1 ... (0,1) 0,5; 0,75; 1,0; 1,25; 1,5 ms	0,4 ms

Citlivost

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Citlivost A	AUTO 0,1 ... (0,1) ... 1,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTO
Citlivost V	AUTO 0,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTO

Síňové řízení amplitud

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Síňové řízení amplitud	ATM (jen monitoring) ON; OFF	ON
Min. amplituda	0,5 ... (0,1) ... 4,8 V	1,0 V
Spuštění testu stimulačního prahu	2,4; 3,0; 3,6; 4,2; 4,8 V	3,0 V
Bezpečnostní rozpětí	0,5 ... (0,1) ... 1,2 V	1,0 V
Vyhledávací režim	Interval; denní doba	Denní doba
Interval	0,1; 0,3; 1; 3; 6; 12; 24 h	24 h
Denní doba	00:00 ... (10 min) ... 23:50	02:00 hh:mm

Komorové řízení amplitud

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Komorové řízení amplitud	ATM (jen monitoring) ON; OFF	ON
Min. amplituda	0,7 V	0,7 V
Spuštění testu stimulačního prahu	2,4; 3,0; 3,6; 4,2; 4,8 V	3,0 V
Bezpečnostní rozpětí	0,3 ... (0,1) ... 1,2 V	0,5 V
Vyhledávací režim	Interval; denní doba	Denní doba
Interval	0,1; 0,3; 1; 3; 6; 12; 24 h	24 h
Denní doba	00:00 ... (10 min) ... 23:50	02:00 hh:mm

Konfigurace elektrod

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Polarita stimulace A	Unipolární, bipolární	Unipolární
Polarita stimulace V	Unipolární, bipolární	Unipolární
Polarita snímání A	Unipolární, bipolární	Unipolární
Polarita snímání V	Unipolární, bipolární	Unipolární

Záznamy IEGM

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Záznamy IEGM	12 (počet); vždy max. 10 s	
Typy záznamů IEGM	Vysoká síňová frekvence (HAR)	HAR
	Mode Switching	
	Vysoká komorová frekvence (HVR)	ON
Záznam IEGM před událostí	0; 25; 50; 75; 100 %	75 %
Signál IEGM	Filtrovaný, bez filtrování	Filtrovaný

Frekvence pro statistiku

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Vysoká síňová frekvence (HAR)	100 ... (5) ... 250 bpm 600; 572 ... 245; 240 ms	200 bpm 300 ms
Vysoká komorová frekvence (HVR)	150 ... (5) ... 200 bpm 400; 387 ... 308; 300 ms	180 bpm 333 ms
Vysokofrekvenční počítadlo	4; 8; 12; 16	8

Stimulace a snímání: 1 dutina

Amplituda impulzu a šířka impulzu

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Amplituda impulzu	0,2 ... (0,1) ... 6,0 ... (0,5) ... 7,5 V	3,0 V
Šířka impulzu	0,1 ... (0,1) ... 0,5; 0,75; 1,0; 1,25; 1,5 ms	0,4 ms

Citlivost

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Citlivost	AUTO 0,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTO

Komorové řízení amplitud

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Komorové řízení amplitud	ATM (jen monitoring) ON; OFF	ON
Min. amplituda	0,7 V	0,7 V
Spuštění testu stimulačního prahu	2,4; 3,0; 3,6; 4,2; 4,8 V	3,0 V
Bezpečnostní rozpětí	0,3 ... (0,1) ... 1,2 V	0,5 V
Vyhledávací režim	Interval; denní doba	Denní doba
Interval	0,1; 0,3; 1; 3; 6; 12; 24 h	24 h
Denní doba	00:00 ... (10 min) ... 23:50 hh:mm	02:00 hh:mm

Konfigurace elektrod

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Polarita stimulace	Unipolární, bipolární	Unipolární
Polarita snímání	Unipolární, bipolární	Unipolární

Záznamy IEGM

Parametry	Rozpětí hodnot
Záznamy IEGM	12 (počet); vždy max. 10 s
Typy záznamů IEGM	Vysoká síňová frekvence (HAR)
	Mode Switching
	Vysoká komorová frekvence (HVR)
Záznam IEGM před událostí	0; 25; 50; 75; 100%
Signál IEGM	Filtrovaný, bez filtrování

Frekvence pro statistiku

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Limit vysoké frekvence	150 ... (5) ... 200 bpm 400; 387 ... 308; 300 ms	180 bpm 333 ms
Čítač HVR	4; 8; 12; 16	8

Přizpůsobení frekvence

Přizpůsobení frekvence
pomocí akcelerometru

Režimy R:

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard
Citlivost senzoru	1 ... 23	4
Max. aktivační frekvence	80 ... (5) ... 180 bpm	120 bpm
Automatická citlivost	OFF; ON	ON
Práh senzoru	Velmi nízký; nízký; střední; vysoký; velmi vysoký	Střední
Vzestup frekvence	1 ... (1) ... 10 bpm/cyklus	4 bpm/cyklus
Pokles frekvence	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/cyklus	0,5 bpm/cyklus
Rate Fading (vyhlazení frekvence)	OFF; ON	OFF

Předvolené programy: 2dutinové

Standardní a bezpečnostní program

Pouze funkce Automatická inicializace je aktivována. Všechny ostatní funkce standardního programu jsou deaktivovány.

Parametry	Standardní program	Ochranný program
Režim (podle automatické inicializace: DDD)	DDDR	VVI
Základní frekvence	60 bpm	70 bpm
Noční program	OFF	OFF
Frekvenční hystereze	OFF	OFF
Horní hraniční frekvence	130 bpm	—
Dynamická doba zpoždění AV	Nízká	—
Hystereze AV	OFF	—
Kompenzace snímání	-45 ms	—
AV bezpečnostní interval	100 ms	—
Ochrana vzdáleného pole po Vs	100 ms	—
Ochrana vzdáleného pole po Vp	150 ms	—
Komorová doba nulování (po Ap)	30 ms	—
Ochrana PMT	ON	—
Kritérium VA	350 ms	—
Chování po přiložení magnetu	AUTO	AUTO
Amplituda impulsu A	3,0 V	—
Amplituda impulsu V	3,0 V	4,8 V
Délka impulsu A	0,4 ms	—
Délka impulsu V	0,4 ms	1,0 ms
Citlivost A	AUTO	—
Citlivost V	AUTO	2,5 mV
Refrakterní perioda A	AUTO	—
Refrakterní perioda V	250 ms	300 ms
Mode Switching	ON	—
Kritérium aktivace	5 z 8	—
Kritérium deaktivace	5 z 8	—
Intervenční frekvence	160 bpm	—
Přepnutí na	DDIR	—
Základní frekvence při Mode Switching	+10 bpm	—
Stabilizace frekvence při Mode Switching	OFF	—
2:1-zásuvná ochrana,	ON	—
PVARP	AUTO	AUTO
PVARP po PVC	400 ms	—
Konfigurace elektrody je stanovena automaticky a provede se nastavení:		
Polarita stimulace A/V	Unipolární	Unipolární
Polarita snímání A/V	Unipolární	Unipolární
Automatická kontrola elektrod A/V	ON	—
Řízení amplitud A/V	ON	OFF
Síňová overdrive stimulace	OFF	—
Potlačení komorové stimulace	OFF	—
Záznam IEGM (HAR, HVR)	ON	OFF
Home Monitoring (domácí monitoring)	OFF	OFF

Předvolené programy: 1dutinové

Standardní a bezpečnostní program

Pouze funkce Automatická inicializace je aktivována. Všechny ostatní funkce standardního programu jsou deaktivovány.

Parametry	Standardní program	Ochranný program
Režim (podle automatické inicializace: VVI)	VVIR V režimu AAI je také bezpečnostní program AAI.	VVI
Základní frekvence	60 bpm	70 bpm
Noční program	OFF	OFF
Frekvenční hystereze	OFF	OFF
Chování po přiložení magnetu	AUTO	AUTO
Amplituda impulsu	3,0 V	4,8 V
Délka impulsu	0,4 ms	1,0 ms
Citlivost	AUTO	2,5 mV
Refrakterní perioda	250 ms	300 ms
Konfigurace elektrody se zjistí automaticky a provede se nastavení		
Polarita stimulace	Unipolární	Unipolární
Polarita snímání	Unipolární	Unipolární
Automatická kontrola elektrod	ON	—
Řízení amplitud	ON	OFF
Záznam IEGM	ON	OFF
Home Monitoring (domácí monitoring)	OFF	OFF

Tolerance hodnot parametrů

2dutinové

Parametry	Rozpětí hodnot	Tolerance
Základní frekvence	30 ... 100 bpm	+/-1,5 bpm
	102 ... 195 bpm	+/-2,0 bpm
	200 bpm	+0,0/-3,0 bpm
Základní interval	1000 ms	+/-20 ms
Magnetická frekvence	90 bpm	+/-1,5 bpm
Magnetický interval	664 ms	+/-20 ms
AV zpoždění	15 ... 350 ms	+20/-5 ms
Amplituda impulsu A/V	0,2 V	+/-0,10 V
	0,3 ... 7,5 V	+20/-25%
Délka impulsu A/V	0,1 ... 0,4 ms	+/-0,04 ms
	0,5 ... 1,0 ms	+/-0,10 ms
	1,25 ... 1,5 ms	+/-0,15 ms
Citlivost A 45502-2-1 trojúhelníkový impuls	0,1 mV	+0,2/-0,1 mV
	0,2 ... 0,5 mV	+/-0,1 mV
	0,6 ... 7,5 mV	+/-20%
Citlivost V 45502-2-1 trojúhelníkový impuls	0,5 mV	+/-50%
	1,0 ... 7,5 mV	+/-20%
Refrakterní perioda A	300 ... 775 ms	+10/-30 ms
Refrakterní perioda V	200 ... 500 ms	+10/-30 ms
PVARP	175 ... 600 ms	+10/-30 ms
PVARP po PVC	325 ... 600 ms	+10/-30 ms
Max. aktivační frekvence	80 ... 100 bpm	+/-1,5 bpm
	105 ... 180 bpm	+/-2,0 bpm
Horní hraniční frekvence	90 ... 190 bpm	+/-2,0 bpm
	200 bpm	+0/-2,0 bpm
High Rate Protection	200 bpm	+20/-0 bpm
Impedance elektrod	100 ... 200 Ω	+/-50 Ω
	201 ... 2500 Ω	+/-25%

1dutinové

Parametry	Rozpětí hodnot	Tolerance
Základní frekvence	30 ... 100 bpm	+/-1,5 bpm
	102 ... 195 bpm	+/-2,0 bpm
	200 bpm	+0,0/-3,0 bpm
Základní interval	1000 ms	+/-20 ms
Magnetická frekvence	90 bpm	+/-1,5 bpm
Magnetický interval	664 ms	+/-20 ms
Amplituda impulsu	0,2 V	+/-0,10 V
	0,3 ... 7,5 V	+20/-25%
Šířka impulsu	0,1 ... 0,4 ms	+/-0,04 ms
	0,5 ... 1,0 ms	+/-0,10 ms
	1,25 ... 1,5 ms	+/-0,15 ms
Citlivost	0,5 mV	+/-50%
45502-2-1 trojúhelníkový impuls	1,0 ... 7,5 mV	+/-20%
Refrakterní perioda	200 ... 500 ms	+10/-30 ms
Max. aktivační frekvence	80 ... 100 bpm	+/-1,5 bpm
	105 ... 180 bpm	+/-2,0 bpm
High Rate Protection	200 bpm	+20/-0 bpm
Impedance elektrod	100 ... 200 Ω	+/-50 Ω
	201 ... 2500 Ω	+/-25%

8 Technické parametry

Mechanické parametry

Rozměrové údaje pro pouzdro

Implantát	Rozměry (š x v x h) [mm]	Objem [cm ³]	Hmotnost [g]
DR-T	53 x 44,5 x 6,5	12	25
DR	53 x 43 x 6,5	11	26
SR-T	53 x 39 x 6,5	11	24
SR	53 x 39 x 6,5	10	25

Upozornění: Údaj h = pouzdro bez rozdělovače

Rozeznání rentgenu

BIO SF

Materiály v kontaktu s tělesnou
tkání

- Pouzdro - titan
- Rozdělovač - epoxidová pryskyřice
- Případné opláštění - silikon

Elektrické parametry

Konstrukční díly a vstupní hodnoty

Elektrické parametry stanoveny při 37°C, 500 Ω:

Spínací okruh	Hybridní elektronika s čipem VLSI-CMOS
Vstupní impedance	> 10 kΩ
Impulsní forma	Bifázová, asymetrická
Polarita	Katodová

Tvar pouzdra

Pouzdro implantátu má následující tvar:

Typ implantátu	2dutinový, 1dutinový
Nepotažený	Zploštělý elipsoid
Potažený	

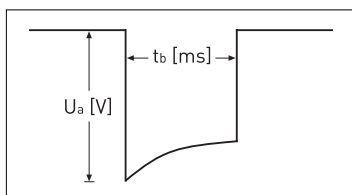
Elektricky vodivá plocha

Pouzdro implantátu má následující plochu:

Typ implantátu	2dutinový, 1dutinový
Nepotažený [cm ²]	33
Potažený [cm ²]	7

Impulsní forma

Stimulační impuls má následující tvar:



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

Rezistence na interferenci

Všechny implantáty BIOTRONIK vyhovují požadavkům prEN 45502-2-1: 2006, § 27.5.1 při nejvyšší citlivosti.

Telemetrie

Telemetrické údaje při domácím monitoringu:

Nominální přenosná frekvence	Maximální výkon přenosu
403,62 MHz	< 25 μW -16 dBm

Údaje o baterii

Parametry typů baterií

Ze strany výrobce jsou uvedena tato data:

Výrobce	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031, USA		LITRONIK GmbH 01796 Pirna, Německo	
Typ baterie	GB 8431	GB 2596	LiS 3150	LiS 3150M
Systém	LiJ	Ag/SVO/CFx QMR®	LiJ	LiMnO ₂
Typ implantátu	DR SR	DR-T SR-T	DR SR	DR-T SR-T
Napětí baterie při BOS	2,8 V	3,0 V	2,8 V	3,1 V
Prázdné napětí	2,8 V	3,0 V	2,8 V	3,1 V
Nominální kapacita	1,3 Ah	1,3 Ah	1,3 Ah	1,2 Ah
Zbylá kapacita při ERI	0,1 Ah	0,2 Ah	0,1 Ah	0,2 Ah
Využitelná kapacita do EOS	1,2 Ah	1,1 Ah	1,2 Ah	1,0 Ah

Spotřeba proudu

Implantát má tuto spotřebu proudu:

Spotřeba proudu	2dutinový	1dutinový
BOS, inhibovaná	6 µA	6 µA
BOS, 100 % stimulace	13 µA	9 µA

Průměrná provozní doba

Za pomoci technických dat výrobce baterie, základní frekvence 60 bpm a nastavení různých amplitud impulsu se předem vypočítají průměrné provozní doby.

Servisní doby 2dutinové

Pro 2dutinové implantáty vycházejí tyto časy [údaje v letech]:

Amplituda	Impedance [Ohm]	Stimulace					
		10 %		50 %		100 %	
		DR-T	DR	DR-T	DR	DR-T	DR
1,5 V	500	>15	>15	14,3	14,8	12,7	13,0
	1000	>15	>15	>15	>15	14,2	14,7
2,5 V	500	13,4	13,6	12,0	12,1	9,5	9,4
	1000	14,7	>15	13,7	14,1	11,8	12,0
3,0 V	500	12,2	12,1	10,3	10,2	7,6	7,3
	1000	13,8	14,2	12,4	12,7	10,0	10,1
3,5 V	500	11,3	11,1	9,3	9,0	6,5	6,2
	1000	13,1	13,4	11,6	11,7	8,9	8,9
5,0 V	500	7,1	7,8	5,2	5,8	3,2	3,6
	1000	9,6	10,7	7,5	8,7	4,9	5,9

Servisní doby 1dutinové

Pro 1dutinové implantáty vycházejí tyto časy [údaje v letech]:

Amplituda	Impedance [Ohm]	Stimulace					
		10 %		50 %		100 %	
		SR-T	SR	SR-T	SR	SR-T	SR
1,5 V	500	>15	>15	>15	>15	>15	>15
	1000	>15	>15	>15	>15	>15	>15
2,5 V	500	>15	>15	>15	>15	13,4	13,3
	1000	>15	>15	>15	>15	>15	>15
3,0 V	500	>15	>15	14,3	14,2	11,3	11,2
	1000	>15	>15	>15	>15	13,9	14,1
3,5 V	500	>15	14,9	13,2	12,9	10,1	9,7
	1000	>15	>15	>15	>15	12,8	12,9
5,0 V	500	10,8	11,3	8,4	9,1	5,4	6,2
	1000	13,4	14,5	11,3	12,5	8,0	9,4

**Zkrácení provozní doby po
dlouhé době skladování**

V závislosti na době skladování se snižuje provozní doba od zahájení provozu BOS do času výměny ERI takto:

- po 1 roce:
 - 2dutinové o 6 měsíců,
 - 1dutinové o 8 měsíců;
- po 1,5 roce:
 - 2dutinové o 9 měsíců,
 - 1dutinové o 12 měsíců.

Vysvětlivky ke štítku

Symboły 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	Sterilizováno etylenoxidem		
	Neprovádějte resterilizaci		Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu		Nesterilní

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

 VIR Příklad	Nepotažený implantát: kód NRG a kompatibilní elektrody
	Šroubovák
 Příklad	Rozdělovač
	Bipolární IS-1 konektor
	Unipolární IS-1 konektor