

Iforia 3/5/7 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T

Skupina ICD Léčba tachyarytmií Srdeční resynchronizační
léčba

Technická příručka pro implantát

Doc. Id.: GA-HW_cs--mul_393471-B

Obsah

Popis výrobku	5
Zamýšlené lékařské použití	5
Přehled systému	7
Terapeutické a diagnostické funkce.....	11
Všeobecné bezpečnostní pokyny	13
Provozní podmínky.....	13
Možné komplikace	14
Možná rizika	15
Implantace	17
Průběh implantace	17
Bezpečnostní opatření při programování	21
Chování po přiložení magnetu	24
Follow-up	25
Poučení pacienta	26
Indikace pro výměnu	27
Explantace a výměna implantátu	28
Parametry	29
Bradykardie/CRT	29
Tachykardie	33
Snímání.....	35
Diagnostika.....	36
Home Monitoring (domácí monitoring)	37
Technické parametry	39
Mechanické parametry	39
Elektrické parametry.....	40
Údaje o baterii	42
Vysvětlivky ke štítku.....	45

1 Popis výrobku

Zamýšlené lékařské použití

Použití v souladu s ustanovením

Iforia 3/5/7 patří do skupiny implantovatelných kardioverter-defibrilátorů (ICD). Primárním cílem léčby je prevence náhlé srdeční smrti. Dále je možná léčba bradykardických arytmií a městnavého srdečního selhání pomocí srdeční resynchronizační léčby prostřednictvím „multisite“ komorové stimulace.

Implantace ICD je symptomatická léčba, která má následující cíle:

- ukončení spontánní komorové fibrilace (VF) pomocí šoku;
 - ukončení spontánní komorové tachykardie (VT) pomocí antitachykardické stimulace (ATP); v případě neúčinné ATP nebo hemodynamicky netolerované VT použitím šoku;
 - srdeční resynchronizace pomocí "multisite" komorové stimulace (3dutinový implantát);
 - kompenzace bradykardie pomocí komorové (jednodutinové implantáty) nebo AV sekvenční stimulace (DX, dvoudutinové a třídutinové implantáty).
-

Diagnóza a způsoby léčby

Implantát kontroluje srdeční rytmus a srdeční zástava způsobena komorovými tachyarytmiemi je automaticky detekována a ukončena. Jsou zahrnuty všechny hlavní terapeutické kardiologické a elektrofyziologické postupy. 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 lékaři s těmito zvláštními znalostmi smí implantáty používat v souladu s ustanovením.
 - Nejsou-li tyto znalosti k dispozici, musí být uživatel proškolen.
-

Indikace

Iforia může léčit život ohrožující komorové arytmie pomocí antitachykardické stimulace a defibrilace.

Pro implantáty BIOTRONIK platí všeobecně známé metody rozdílové diagnostiky, indikace i doporučení pro léčbu pomocí ICD; orientaci umožňují směrnice kardiologických společností.

Doporučujeme sledovat indikace publikované německou kardiologickou společností (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung) a ESC (European Society of Cardiology). 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.

1 a 2dutinové

Jednodutinové a dvoudutinové ICD jsou indikovány u pacientů s následujícím ohrožením:

- náhlá srdeční smrt na základě komorové arytmie.
-

3dutinové

Třídutinové ICD jsou indikovány u pacientů s následujícím ohrožením:

- náhlá srdeční smrt na základě komorové arytmie,
- srdeční selhání s komorovou asynchronií.

Také pro primární profylaxi pro pacienty s městnavým srdečním selháním je přístroj Iforia indikován.

Kontraindikace

Znamé kontraindikace:

- tachyarytmie vyvolaná dočasným nebo reverzibilním podrážděním, např. otrava, elektrolytová nerovnováha, hypoxie, sepse nebo akutní infarkt myokardu;
 - tak častá komorová tachykardie nebo komorová fibrilace, že by léčba vyvolala nepřijatelně rychlé vybití baterií implantátu;
 - komorová tachykardie s několika nebo bez klinicky závažných příznaků;
 - komorová tachykardie nebo fibrilace, kterou je možné léčit chirurgicky;
 - současná onemocnění, která by podstatně omezila možnou prognózu;
 - zrychlený idioventrikulární rytmus.
-

Přehled systému

Skupina implantátů Kompletní skupina implantátů Iforia 3/5/7 sestává z více typů implantátů s přípojkou DF-1/IS-1 nebo DF4/IS-1.

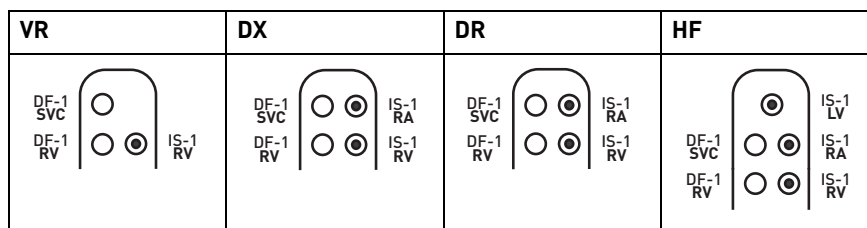
1dutinový: VR-T a VR-T DX (pouze implantáty s přípojkou DF-1/IS-1); 2dutinový: DR-T; 3dutinový: HF-T. Ne v každé zemi jsou dostupné všechny typy implantátů.

Implantát Pouzdro implantátu je vyrobeno z biokompatibilního titanu, z vnější strany svařeno a tak hermeticky utěsněno. Elipsový tvar usnadňuje implantaci do oblasti pektokráního svalu. V rozdělovači implantátu se nachází přípojky pro bipolární stimulaci a snímání (u 3dutinového implantátu také unipolární) a také pro dodání výboje. Pouzdro slouží při dodání výboje nebo při unipolární konfiguraci elektrody jako potenciální protipól.

DF-1/IS-1 nebo DF4/IS-1 BIOTRONIK nabízí ICD s rozdělovači pro různé, standardizované přípojky elektrod: DF-1/IS-1 a DF4/IS-1.

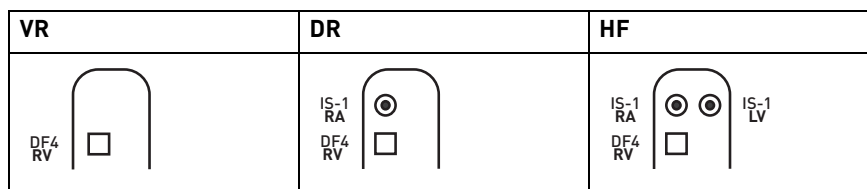
Upozornění: Typ implantátu DX lze připojit pouze pomocí DF-1/IS-1.

Přípojka elektrody DF-1/IS-1 Popis implantátu podává informace o možných elektrodových přípojkách každého typu implantátu a o uspořádání přípojek.



Přípojka	Konektor elektrody	Konfigurace	Místo implantace	Typ implantátu
RV	DF-1	Defibrilační cívka	Pravá komora	VR, DX, DR, HF
SVC	DF-1	Defibrilační cívka	Vena cava superior	VR, DX, DR, HF
RA	IS-1	Bipolární	Síň	DX, DR, HF
(R)V	IS-1	Bipolární	(Pravá) komora	VR, DX, DR, HF
LV	IS-1	Unipolární, bipolární	Levá komora	HF

Přípojka elektrody DF4/IS-1 Popis implantátu podává informace o možných přípojkách elektrod pro každý typ implantátu a o uspořádání přípojek:



Přípojka	Konektor	Konfigurace	Místo implantace	Typ implantátu
RA	IS-1	Bipolární	Síň	DR, HF
LV	IS-1	Unipolární, bipolární	Levá komora	HF
RV, SVC	DF4	Bipolární a výboj	Pravá komora	VR, DR, HF

Upozornění: K přípojce DF4 implantátu smí být připojeny pouze elektrody s konektorem DF4 odpovídající ISO 27186.

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 límcem snižují výskyt zánětu myokardu. Fraktální design elektrod poskytuje nízké stimulační prahy. BIOTRONIK nabízí adaptér pro připojení již implantovaných elektrod na nové implantáty.

Telemetrie Telemetrická komunikace mezi implantátem a programátorem je po inicializaci možná prostřednictvím přiložení programovací hlavičky (PGH, programming head) a také prostřednictvím RF telemetrie (vysokofrekvenční telemetrie); tato funkce se u firmy BIOTRONIK nazývá SafeSync®.

Programátor Implantace a follow-up se provádí pomocí přenosného programátoru firmy BIOTRONIK. Existuje programátor s integrovanou RF telemetrií a programátor se samostatným modulem SafeSync. Pomocí programátoru je při implantaci aktuální implantační program přenášén do implantátu. Mohou být stanoveny stimulační prahy a všechny testy mohou být provedeny během jednoho prezenčního follow-up. 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
VR	VVI; WVIR; V00; OFF
DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; WVIR; V00; OFF
DR, HF	DDD; DDDR; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; WVIR; AAI; AAIR; V00; D00; OFF

Kódy NBD a NBG VE je kód NBD pro antitachykardický režim 1-, 2- a 3dutinových implantátů:

V	Výboj v komoře
V	Antitachykardická komorová stimulace (ATP)
E	Detekce skrz vyhodnocení IEGM

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

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 impulzu
R	Přizpůsobení frekvence
V	Multisite stimulace v obou komorách

VDDR je kód NBG pro antibradykardický režim jednodutinového implantátu DX:

V	Komorová stimulace
D	Snímání v síni a v komoře
D	Inhibice a spuštění impulzu
R	Přizpůsobení frekvence

VVIR je kód NBG pro antibradykardické druhy stimulace jednodutinového implantátu:

V	Komorová stimulace
V	Snímání v komoře
I	Inhibice impulzu v komoře
R	Přizpůsobení frekvence

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. Z přístroje pro pacienty jsou data kódována a přenášena přes mobilní vysílací síť do servisního centra BIOTRONIK.
- Obdržaná data jsou dekodována a vyhodnocena; každý lékař může každému pacientovi individuálně nastavit, podle kterých kritérií vyhodnocovat a 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 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 programátoru a modulu SafeSync,
- 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.

Objednací čísla Iforia s přípojkou DF-1/IS-1 nebo DF4/IS-1

Ne všechny typy implantátů jsou dostupné ve všech zemích:

	Iforia 3		Iforia 5		Iforia 7	
	DF-1	DF4	DF-1	DF4	DF-1	DF4
VR-T	383586	383588	383583	383585	390081	390087

	Iforia 3		Iforia 5		Iforia 7	
VR-T DX	—	—	383597	—	390093	—
DR-T	383570	383572	383567	383569	390067	390073
HF-T	383554	383556	383551	383553	390054	390060

**Objednací čísla
Iforia ProMRI s přípojkou
DF-1/IS-1 nebo DF4/IS-1**

Ne všechny typy implantátů jsou dostupné ve všech zemích:

	Iforia 5 ProMRI		Iforia 7 ProMRI	
	DF-1	DF4	DF-1	DF4
VR-T	390119	390121	390083	390089
VR-T DX	390123	—	390095	—
DR-T	390115	390117	390069	390075
HF-T	390111	390113	390056	390062

Obsah dodávky

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, případně záslepka DF-1 a u typu implantátu HF záslepka IS-1,
 - šroubovák.
-

Terapeutické a diagnostické funkce

Diagnostické funkce	<ul style="list-style-type: none"> • Data z implantace a posledních interogací a follow-up jsou stejně jako arytmiické epizody ukládány společně s dalšími daty, aby mohly být využity pro posouzení stavu pacienta a implantátů. • Pro kontrolu funkčnosti elektrod je impedance v implantátu měřena automaticky pomocí podprahových impulsů. • Funkce bezdrátového EKG - u všech typů implantátů může být měřen svod vzdálené oblasti (far-field) bez externích elektrod mezi pravokomorovou distální defibrilační cívkou a pouzdrém, což – podle místa implantace – odpovídá EKG svodu II nebo III podle Einthovena. • Při prezenčních follow-up je po vytvoření telemetrického spojení během průběhu testu bezdrátové EKG a IEGM zobrazeno pomocí markerů.
Antitachykardická stimulace	<ul style="list-style-type: none"> • Pomocí ICD lze léčit komorovou tachykardii prostřednictvím antitachykardické stimulace (ATP); ATP One Shot může být dodán také v zóně VF, pokud je před odevzdáním výboje (monomorfní rychlá komorová tachykardie) splněno kritérium stability. • V závislosti na typu implantátu obsahuje program implantátu nejenom funkce ICD, ale také všechny kardiostimulační funkce pro 1, 2 nebo 3 dutiny. Srdeční rytmus pacienta je trvale monitorován; každá arytmie je klasifikována podle srdeční frekvence a nastavitelných kritérií pro detekci. V závislosti na přednastavených hodnotách je inhibována nebo dodávána antibradykardická a rovněž antitachykardická léčba.
Kardioverze, defibrilace	<ul style="list-style-type: none"> • ICD lze použít pro léčbu komorové tachyarytmie pomocí kardioverze a/nebo defibrilace. Polarita a energie výboje mohou být nastaveny individuálně; výboje mohou být naprogramovány s energií od 2,0 do 40 J. Před dodáním výboje může ICD ověřit, že tachyarytmie stále probíhá; v této době může implantát identifikovat spontánní konverzi tachyarytmie a případně nabíjení přerušit. • Mezi oběma defibrilačními cívkami (SVC/RV) a/nebo pouzdrém lze nastavit cestu výboje.
Antibradykardická stimulace a CRT	<ul style="list-style-type: none"> • Inovativní frekvenční hystereze, automatické senzorové funkce a noční program podporují vnitřní rytmus pacienta, zabraňují 'overdrive' stimulaci a usnadňují adaptaci implantátu individuálním potřebám pacienta. • Nastavení horní hraniční frekvence síně zabrání nespecifické stimulaci síně, čímž se sníží riziko tachykardie indukované kardiostimulátorem. • Funkce pozitivní AV hystereze podporují intrinsický převod a tím i přirozený průběh kontrakce. Funkce negativní AV hystereze podporují resynchronizační léčbu udržováním stimulace v zátěžových situacích. • Pro resynchronizaci komor mají třídutinové implantáty funkce pro „multisite“ komorovou stimulaci s možným VV zpožděním v obou směrech. • Aby nebyl nutný žádný další chirurgický zákrok v případě levostranného zvýšení stimulačního prahu nebo nežádoucí stimulace frenického nervu, mohou být pro levokomorovou elektrodu u třídutinového implantátu nastaveny různé polarity stimulace. • Funkce Active Capture Control (automatické řízení amplitud) je dostupná pro pravou a levou komoru a umožňuje automatickou reakci na změnu stimulačního prahu nebo automatický monitoring stimulačního prahu (ATM) za účelem analýzy jeho vývoje. <p>U přístroje Iforia 3 je měřen pouze stimulační práh.</p>

Uložení programů Nastavení parametrů je možné uložit ve 3 individuálních léčebných programech.

- Funkce Home Monitoring**
- Implantát automaticky odesílá jednou denně informace do vysílacího přístroje pacienta. Dodatečně automaticky vysílá zprávy při určitých událostech, které jsou ihned posílány servisnímu centru. Kromě toho mohou být testovací zprávy inicializovány pomocí programátoru.
 - Mohou být plánovány termíny pro follow-up podporovaný systémem Home Monitoring přes HMSC. Platí pro Iforia 5/7.
 - Důležité lékařské informace ve zprávách implantátů jsou mj. tyto:
 - síňové a komorové arytmie;
 - parametry relevantní pro elektrody v síni a komoře: stimulační prahy, amplitudy sensovaných událostí, impedance;
 - aktuální statistiky;
 - IEGM-Online HD[®] až se 3 kanály s vysokým rozlišením (High Definition).
-

2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Provozní podmínky

Uskladnění při přepravě a skladování

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

Dodávka v transportním režimu

Za účelem ochrany baterie je implantát dodáván v transportním režimu; během skladování může u nutného obnovení kondenzátoru dojít ke kontrolovaným prodlouženým dobám nabíjení kondenzátorů.

- Transportní režim je na programátoru zobrazen po načtení programu implantátu. (Transportní režim je při implantaci deaktivován při prvním měření stimulační impedance.)
-

Teplota

Jak extrémně nízké, tak vysoké teploty ovlivňují provozní dobu baterie v implantátu.

- Povolena teplota pro přepravu, skladování a provoz: 5 °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 zabaleny ve dvou samostatně zapečetěných plastových kontejnerech; vnitřní plastový kontejner je sterilní také z vnější strany, 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 nepoužívejte opakovaně.
-

Možné komplikace

Všeobecné informace v případě zdravotních komplikací	<p>Pro implantáty firmy BIOTRONIK platí v odborné praxi všeobecně známé komplikace pro pacienty a implantátové systémy.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komplikace jsou např. nahromadění kapalin v kapse pro implantát, infekce nebo reakce tkáně. Určující orientací je aktuální stav vědy a techniky. • Není možné zaručit účinnost léčby arytmie, i když bylo prokázáno, že jsou tyto léčby úspěšné během testů nebo po elektrofyziologických testech. V ojedinělých případech mohou být nastavené parametry neúčinné. Je možné, že léčba indukuje nebo zrychlí tachykardii a vyvolá trvalý flutter nebo fibrilaci komor.
Potenciály kosterních svalů	<p>Bipolární snímání a kontrola citlivosti jsou upraveny implantátem na spektrum frekvence vnitřních impulzů tak, aby potenciály kosterních svalů nebyly obvykle detekovány. Přesto mohou být – zvláště při příliš vysoké citlivosti – klasifikovány potenciály kosterních svalů jako vnitřní rytmus a – podle interference – mohou způsobit inhibici nebo léčbu arytmie.</p> <p>Při nežádoucích myopotenciálech svalů přepne implantát při překročení interferenční frekvence na asynchronní stimulaci.</p>
Možné technické závady	<p>Technické závady systému implantátu v důsledku selhání součástky nemohou být v podstatě vyloučeny. Mezi příčiny takových poruch patří:</p> <ul style="list-style-type: none"> • posunutí elektrody, zlomení elektrody; • defekty izolace; • vady komponentů implantátu; • vybití baterie; • telemetrická interference.
Elektromagnetické interference EMI	<p>Každý implantát může být rušen pokud jsou vnímány vnější signály jako vlastní rytmus nebo když měření brání frekvenčnímu přizpůsobení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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, u pacienta pouze nepatrné symptomy. • Podle druhu stimulace a interference mohou vést tyto zdroje poruch k inhibici impulzu, spuštění impulzu, ke zvyšování stimulační frekvence závislé od senzoru nebo asynchronní stimulaci. • Za nepříznivých podmínek, zejména v rámci terapeutických a diagnostických procedur, mohou zdroje rušení navázat tak vysoké energie, že může dojít k poškození tkáně obklopující implantát nebo hrot elektrody.
Postup s implantátem při EMI	<p>Při elektromagnetické interferenci přepne implantát na dobu trvání překročení interferenční frekvence na asynchronní stimulaci.</p>
Statická magnetická pole	<p>Jazyčkový kontakt v implantátu se zavírá při intenzitě pole vyšší než 1,8 mT. Pokud se magnetické pole sníží na hodnotu menší než 1 mT, jazyčkový kontakt se otevře.</p>

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 normální 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, HF-ablace nebo HF-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.
- Vypněte funkci detekce ICD; funkce kardiostimulátoru může zůstat aktivní – případně přestavte na asynchronní režim.
- 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 normálně 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 předchodí 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 implantátový systém opakuje kontrolu funkcí.

Upozornění: Při dotazech týkajících se zvážení rizika se obraťte na firmu BIOTRONIK.

Magnetická rezonanční tomografie

Magnetická rezonanční tomografie (MRT) 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 tomografií. 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 MRT.
 - Digitální příručku lze stáhnout z webové stránky: www.biotronik.com/manuals/manualselection.
 - Tištěnou příručku lze objednat u firmy BIOTRONIK.
 - Platí povolení jako podmíněně použitelné pro MR ve Vaší zemi nebo ve Vašem regionu? Aktuální informace si vyžádejte u firmy BIOTRONIK.
-

3 Implantace

Průběh implantace

Příprava součástí

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

- implantát se zaslepujícím konektorem a šroubovák firmy BIOTRONIK;
- elektrody BIOTRONIK a souprava pro zavedení elektrody:
 - jednodutinový implantát: jedna bipolární ICD elektroda s jednou nebo dvěma defibrilačními cívkami pro komoru,
 - dvoudutinový implantát: jedna bipolární elektroda pro síň a jedna bipolární ICD elektroda pro komoru s jednou nebo dvěma defibrilačními cívkami,
 - třídutinový implantát: navíc jedna unipolární nebo bipolární LV elektroda;
- povolené jsou přípojky DF-1, DF4 a IS-1. Pro elektrody s jinými přípojkami nebo elektrody jiných výrobců používejte pouze adaptéry schválené firmou BIOTRONIK;
- programátor firmy BIOTRONIK (s integrovanou telemetrií SafeSync-RF nebo se samostatným modulem SafeSync) a schválené kabely;
- externí vícekanálový přístroj na EKG;
- 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 za úchytku a vyjměte jej z vnějšího plastového kontejneru.
- Odlepte těsnicí papírek sterilního vnitřního plastového kontejneru na označeném místě ve směru vyznačeném šipkou.

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.

- ICD se dodává v deaktivovaném režimu a smí být implantován pouze v tomto stavu.
- Elektrody se nesmí zkracovat.

Místo implantace

- V závislosti na anatomické dispozici pacienta a na konfiguraci elektrody se ICD implantují zpravidla pod pektorální sval na levé straně.

Prevence unikajících proudů

Během implantace je nutné zabránit unikajícím proudům mezi nástroji a implantátem.

- Pacienta elektricky izolujte.

Zabránění neúmyslnému spuštění výboje**VAROVÁNÍ****Spuštění výboje při aktivovaném ICD**

Při manipulaci s aktivovaným ICD hrozí nebezpečí neúmyslného spuštění výboje.

- Před dotykem implantátu při implantaci, výměnou implantátu a explantací deaktivujte léčbu ICD.

Zabraňte poškození rozdělovače

Pro přípojky DF-1 a IS-1 existuje v rozdělovači zaslepující zástrčka; příslušné upevňovací šrouby musí být pečlivě dotaženy nebo uvolněny.

- Uvolněte upevňovací šrouby pomocí dodaného šroubováku. Používejte pouze šroubovák firmy BIOTRONIK s kontrolou krouticího momentu!
- Zaslepující zástrčku nevytahujte násilím!
- V případě potřebné kontroly elektrody si u firmy BIOTRONIK objednejte více sterilních šroubováků.

Zabránění zkratu v rozdělovači**VAROVÁNÍ****Zkrat v důsledku otevřených připojení elektrod**

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

- Nepoužité přípojky nechte uzavřené předmontovanými zaslepujícími zástrčkami nebo je dodanými zaslepujícími zástrčkami uzavřete.

Dbejte na čistotu přípojek

Při znečištění během implantace:

- konektor elektrody vyčistěte sterilní utěrkou,
- přípojku oplachuje výhradně sterilní vodou.

Připojení konektoru elektrody k implantátu

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1 | Odstraňte stylety a zaváděcí pomůcky. |
|---|---------------------------------------|

2	<p>Přípojka DF-1/IS-1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konektor DF-1 pravokomorové defibrilační cívky připojte k RV. • Konektor DF-1 supraventrikulární defibrilační cívky připojte k SVC. Nebo k SVC připojte podkožní prstovou elektrodu. <p>Přípojka DF4/IS-1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konektor DF4 připojte k RV.
3	<p>Přípojka DF-1/IS-1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bipolární konektor IS-1 síně připojte k RA. • Bipolární konektor IS-1 pravé komory připojte k RV. • Unipolární nebo bipolární konektor IS-1 levé komory připojte k LV. <p>Přípojka DF4/IS-1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bipolární konektor IS-1 síně připojte k RA. • Unipolární nebo bipolární konektor IS-1 levé komory připojte k LV.
4	Konektor elektrody zasuňte – bez otočení nebo ohnutí konektoru a přívodu – do rozdělovače, až bude za blokem šroubů vidět jeho hrot u konektoru DF1 nebo značka pro zavádění u konektoru DF4. Tato značka se může lišit podle výrobce použité elektrody.
5	<p>Pokud nelze konektor elektrody do přípojky zasunout lehce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jako kluzný prostředek použijte výhradně sterilní vodu.
6	<p>Pokud nelze konektor zcela zavést, je to případně způsobeno tím, že upevňovací šroub zasahuje do otvoru bloku šroubů.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Propíchněte silikonovou zástrčku uprostřed na rozříznutém místě svisle pomocí šroubováku až po upevňovací šroub. • Opatrně povolte upevňovací šroub, aniž byste jej úplně vyšroubovali, aby se při zašroubování nezpříčil.
7	Otáčejte upevňovacím šroubem ve směru hodinových ručiček, dokud se nedosáhne meze krouticího momentu (slyšitelné cvaknutí).
8	<p>Opatrně vytáhněte šroubovák, upevňovací šroub se přitom nesmí vytáčet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • U přípojek IS-1 se 2 upevňovacími šrouby: utáhněte oba šrouby! • Po vytažení šroubováku utěsní silikonová zástrčka automaticky a bezpečně připojení elektrody.

Dodržení odstupu mezi elektrodami



VAROVÁNÍ

Nedostatečná léčba

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

- Vzdálenost mezi dvěma defibrilačními cívkami musí být větší než 6 cm.
- Hrotové a kruhové elektrody se nesmí vzájemně dotýkat.

Implantace

1	Připravte si žílu.
2	Implantujte elektrody, proveďte měření a upevněte elektrody.
3	Vytvarujte kapsu pro implantát.
4	Konektor elektrody připojte k implantátu.

5	Vložte implantát.
6	Provlékněte fixační nit skrz otvor v rozdělovači a implantát zafixujte v připravené kapse.
7	Uzavřete kapsu implantátu.
8	Zkontrolujte implantát pomocí standardních testů.

Položení programovací hlavice

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

- Dbejte správného umístění PGH.

Vytvoření telemetrie

Programátor (nebo modul SafeSync) smí být od implantátu vzdálen maximálně 3 m; v ideálním případě se mezi pacientem a programátorem nenachází žádné překážky.

- Na programátoru zapněte RF telemetrii.
- Přiložte programovací hlavici na cca 2 sekundy, až se na programátoru zobrazí úspěšná inicializace:



V navigátoru je zobrazen symbol pro SafeSync a ve stavovém řádku indikace intenzity signálu.

- Odložte programovací hlavici.

Aktivace léčby ICD

- Na programátoru načtěte program implantátu vhodný pro typ implantátu.
- Aktivujte léčbu ICD.
- Po připojení elektrod a prvním měření impedance bude transportní režim trvale deaktivován. Údaje implantace se uloží.
- Při programování dbejte bezpečnostních pokynů.
- Pokud implantát při programování například ATP indukuje tachykardie nebo při testu DFT nepodává adekvátní léčbu - použijte nouzový výboj nebo externí defibrilátor.

Bezpečnostní opatření při programování

Provádění standardních testů a monitorování pacienta	<p>Ke kritickému stavu pacienta může dojít i v průběhu standardních testů například kvůli nastavení neadekvátních parametrů nebo kvůli přerušené telemetrii.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Neustále monitorujte EKG a stav pacienta. • V případě potřeby test přerušete.
Přerušení telemetrie	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Při telemetrii s programovací hlavicí: hlavicí (PGH) nadzdvihněte o nejméně 30 cm. • Při RF telemetrii: vypněte programátor a změňte jeho polohu. • Vypněte možné zdroje poruchy.
Vyhnete se kritickému nastavení parametrů	<p>Nesmí se nastavovat režimy a kombinace parametrů ohrožující pacienta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Před nastavením přizpůsobení frekvence stanovte mez zatížení pacienta. • Po nastavení zkontrolujte snášlivost a účinnost kombinace parametrů.
Zkontrolujte přítomnost elektrod vhodných pro dráhu výboje	<p>Je možné nastavit tři dráhy výboje, dvě z nich tvoří elektrickou cestu k pouzdru implantátu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pro dráhu výboje RV -> SVC musí být k dispozici druhá defibrilační cívka (dual shock coil).
Při nastavení asynchronních režimů monitorujte pacienta	<p>Asynchronní režimy V00 a D00 mohou být nastaveny pouze v případě neaktivní detekce tachyarytmie. V tomto případě je pacient bez detekce a tím také bez léčby pomocí ICD.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacienta neustále monitorujte. • Mějte připraven externí defibrilátor.
Nastavení snímání	<p>Manuálně nastavené parametry mohou být nespolehlivé, například nevhodná ochrana vzdáleného pole (far-field) může zabránit snímání intrinsických impulzů.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Respektujte automatickou regulaci citlivosti.
Zabránění komplikacím indukovaných implantátem	<p>Implantáty firmy BIOTRONIK obsahují několik funkcí, pomocí kterých je možné pokud možno spolehlivě zabránit komplikacím indukovaným implantátem.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Změňte retrogradní dobu převodu. • Nastavte ochranu PMT. • Nastavte kritérium VA.
Zabránění převedení síňové tachykardie	<p>Implantáty firmy BIOTRONIK obsahují několik funkcí pro zabránění převedení síňové tachykardie do komory:</p>

- 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 síňově a komorově řízených režimů.

Dbejte hraničních hodnot impedance výboje

Při příliš nízké impedanci výboje může dojít k poškození implantátu.

- Impedance výboje musí být > 25 Ω.

Zabránění recidivy po léčebném výboji

Po léčebném výboji je možné v případě chybějícího vlastního rytmu stimulovat pomocí programu po výboji.

Permanentní program	Program po výboji
DDD, DDI, AAI	DDI
VDD, VDI	VDI
VI a OFF	VVI

- Můžete nastavovat tyto parametry programu po výboji: doba trvání po výboji, základní frekvence, frekvenční hystereze, komorová stimulace, ochrana T-vlny levé komory, spouštění, doba AV zpoždění (pevná, ne dynamická).
- Pro program po výboji je přednastaveno:
A a RV: 7,5 V, 1,5 ms;
LV: nastavení z permanentního programu.

Nežádoucí nepřetržitá stimulace frenického nervu

Ve vzácných případech není možné zabránit chronické stimulaci frenického nervu přeprogramováním stávající levokomorové stimulační konfigurace ani pomocí jiných opatření.

- Nastavte pravokomorový jak v permanentním programu, tak u ATP, v programu po výboji a také v režimu Mode Switch.

Zabránění rizik u stimulace výhradně levé komory

Pokud dojde u stimulace výhradně levé komory k posunutí elektrody, hrozí následující rizika: Ztráta komorové stimulace a ATP léčby a rovněž indukce síňových arytmií.

- Zvažte parametry snímání a stimulace z hlediska ztráty léčby.
- U pacientů, kteří jsou závislí na implantátu se stimulace výhradně levé komory nedoporučuje.
- Vezměte v úvahu, že není k dispozici automatické řízení amplitudy (ACC).
- Při follow-up a při testech stimulační prahu zohledněte ztrátu synchronizované ventrikulární stimulace.
- Mode Switching a Postschock nepřipouštějí výhradní stimulaci levé komory. Vlivy zohledněte také při nastavení parametrů Mode Switching a Postschock.

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

Při RF telemetrii je spotřeba proudu o něco vyšší. Spotřeba při implantaci odpovídá jednorázově cca 10 dnům provozní doby, spotřeba při follow-up o délce 20 min odpovídá cca 3 dnům.

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

Chování po přiložení magnetu

Přiložení PGH při nastavené léčbě ICD

Pokud je přiložena připojená programovací hlavička a tato komunikuje s programátorem a pokud je léčba ICD nastavena permanentně, zůstávají – s výjimkou při diagnostických testech – detekce a léčba zachovány. Pokud není léčba ICD nastavena permanentně, pak se léčba nekoná také při přiložení programovací hlavičky.

Přiložení programovacích hlavic

Je-li programovací hlavička přiložena, zbývá čas pro interogaci implantátu a pro manuální aktivaci nebo deaktivaci léčby předtím, než implantát opět přejde do léčebného stavu, který byl předtím nastaven jako permanentní. Stejně platí u přiložení programovací hlavičky pro vytvoření RF telemetrie.

Přiložení permanentního magnetu

Přiložením permanentního magnetu se přeruší detekce a léčba tachykardických událostí. Po 8 hodinách této deaktivace zapne implantát terapeutické funkce automaticky znovu, aby nedošlo k neúmyslné trvalé deaktivaci.

- Pokud jsou požadována přerušení detekce delší než 8 hodin, je nutné magnet mezitím jednou krátce vyjmout z implantátu. Při novém vložení se 8 hodinový časový cyklus znovu spustí.
 - Používejte magnety firmy BIOTRONIK: permanentní magnety typu M-50.
-

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 systému BIOTRONIK Home Monitoring®

Kontrola pomocí systému Home Monitoring nenahrazuje pravidelnou osobní návštěvu u lékaře, která je nutná z jiných lékařských důvodů. Follow-up podporovaný systémem Home-Monitoring může prezenční follow-up nahradit za těchto předpokladů:

- Pacient byl informován o tom, že i přes kontrolu pomocí systému 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 pomocí systému Home Monitoring s ohledem na klinický stav pacienta a technický stav systému implantátu dostatečné; pokud ne, musí být proveden prezenční follow-up.

Znalosti z možného včasného rozpoznání pomocí systému Home Monitoring mohou vyvolat nutnost dodatečného prezenčního follow-up. Dodaná data mohou např. předčasně upozorňovat na problémy s elektrodami nebo na dohledný konec servisní doby (ERI). Dále mohou data upozorňovat na detekci doposud nerozpoznaných arytmií nebo na změnu léčby pomocí přeprogramování implantátu.

Provedení follow-up pomocí programátoru

Při prezenčním follow-up postupujte takto:

1	Zaznamenejte a vyhodnoťte EKG.
2	Interogujte implantát.
3	Vyhodnoťte stav a automaticky naměřená data follow-up.
4	Zkontrolujte funkci snímání a stimulační funkce.
5	Případně vyhodnoťte statistiky a záznamy IEGM.
6	V případě potřeby manuálně proveďte standardní testy.
7	Případně přizpůsobte funkce programu a parametry.
8	Přenešte program permanentně do implantátu.
9	Vytiskněte a dokumentujte data o péči (tiskový protokol).
10	Ukončete follow-up tohoto 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 označených značkou zákazu se musí pacient 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.

- 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.
-

Indikace pro výměnu

Možné úrovně stavu baterie

- BOS: Beginning of Service: > 70 % kapacity
- MOS 1: Middle of Service: 70 % až 40 % zbytkové kapacity
- MOS 2: Middle of Service: < 40 % zbytkové kapacity
- ERI: Elective Replacement Indication (odpovídá RRT: doporučená doba výměny);
- EOS: End of Service (konec životnosti).

Indikace pro výměnu ERI

Domácí monitoring může rozpoznat Elective Replacement Indication.



POZOR

Dočasně omezená léčba

Pokud dojde krátce po follow-up k výskytu ERI a je poprvé zaznamenán při následujícím follow-up, může být zbývající provozní doba značně kratší než 3 měsíce.

- Vyměňte brzy implantát.
- Implantát může monitorovat srdeční rytmus ještě po dobu minimálně 3 měsíců.
- Může být dodáno nejméně 6 výbojů s maximální energií do doby EOS.
- Zvolené parametry v programu implantátu se nemění.

Indikace pro výměnu EOS

Konec životnosti může být detekován pomocí domácího monitoringu (Home Monitoring).



VAROVÁNÍ

Pacient v ohrožení života

Pokud dojde k indikaci pro výměnu EOS před výměnou implantátu, pak je pacient bez léčby.

- Vyměňte okamžitě implantát.
- Sledujte trvale pacienta, dokud není provedena okamžitá výměna implantátu!
- Detekce komorové tachykardie, fibrilace a všechny léčby jsou deaktivované!
- Antibradykardická funkce zůstává aktivní v režimu VVI:
 - Komorová stimulace: RV; základní frekvence 50 bpm; bez speciálních funkcí kardiostimulátoru, jako je například hystereze atd.;
 - amplituda impulzu 6 V, šířka impulzu 1,5 ms;
 - doba přenosu pro Home Monitoring: 90 dní.

Explantace a výměna implantátu

- Explantace**
- Zjistěte stav implantátu.
 - Před explantací deaktivujte léčbu komorové tachykardie a fibrilace.
 - Odpojte elektrody od rozdělovače, neodstřihávejte.
 - Vyjměte implantát a - v případě potřeby - i elektrody pomocí zavedené technologie.

Upozornění: Normální oxidace může způsobit změnu zabarvení ICD-pouzdra; to neznámá závadu na přístroji a nemá vliv na funkčnost implantátu.

- Explantáty jsou biologicky kontaminované a kvůli riziku infekce musí být bezpečně zlikvidovány.
-

Výměna implantátu Nejsou-li již implantované elektrody dále využívány, ale zůstávají přitom ponechány v těle pacienta, může dojít ke vzniku dodatečné a nekontrolované cesty proudu k srdci.

- Před výměnou implantátu deaktivujte léčbu komorové tachykardie a fibrilace.
- Nepoužívaná připojení izolujte.

Zásadně platí:

- Neprovádějte resterilizaci implantátu a nepoužívejte opakovaně.
-

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

Likvidace BIOTRONIK odebírá použité výrobky zpět k likvidaci způsobem, který neohrožuje životní prostředí.

- Explantát vyčistěte nejméně 1%-ním roztokem chlornanu sodného.
 - Opláchněte ho vodou.
-

4 Parametry

Bradykardie/CRT

ICD terapie obecně

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
ICD terapie	OFF; ON	ON (ZAP)	x	x	x	x
Programy	Zobrazit standardní program; Zobrazit bezpečnostní program; Zobrazit první dotazovaný program; Individuální 1,2,3	-	x	x	x	x

Časování: základní frekvence den/noc a frekvenční hystereze

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Základní frekvence	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	40 bpm 60 bpm	x	x		
Noční frekvence	OFF; 30 ... (5) ... 100 bpm	OFF (VYP)	x	x	x	x
Začátek noci	00:00 ... (00:01) ... 23:59 hh:mm	06:00 hh:mm	x	x	x	x
Konec noci		22:00 hh:mm				
Frekvenční hystereze	OFF -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 bpm	OFF	x	x	x	x
Vyhledávání/repetiční	OFF; ON	ON	x	x	x	x

Časování: AV zpoždění

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Dynamika AV	Nízké; střední; vysoké; fixní; (individuální)	Nízká		x	x	x
AV zpoždění (1 nebo 2) po:						
- stimulaci	15; 40 ... (5) ... 350 ms	-		x	x	x
- snímání	Either automatic: AV zpoždění po stimulaci + kompenzace snímání or: 40 ... (5) ... 350 ms	-				
- při frekvenci 1	50 ... (10) ... 130 bpm	60 bpm				
- při frekvenci 2	60 ... (10) ... 140 bpm	130 bpm				
Kompenzace snímání	OFF -5 ... (-5) ... -120 ms	-40 ms			x	x
Režim stimulace AV hystereze	OFF Pozitivní; negativní; IRSplus	OFF		x	x	
	OFF; pozitivní; negativní	OFF				x

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Hystereze AV (pozitivní)	70; 110; 150; 200 ms	70 ms		x	x	x
Hystereze AV (negativní)	10 ... (10) ... 150 ms	50 ms		x	x	x
AV vyhledávání/repetiční (pozitivní)	OFF; ON	ON		x	x	x

Časování: stimulace po výboji

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Doba po výboji	OFF 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	10 s	x	x	x	x
Základní frekvence po výboji	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	60 bpm	x	x	x	x
AV zpoždění po výboji	50 ... (10) ... 350 ms	140 ms			x	x
Komorová stimulace po výboji	RV; BiV	RV				x

Časování: Horní hraniční frekvence

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Horní hraniční frekvence	90 ... (10) ... 160 bpm	130 bpm		x	x	x
Horní hraniční frekvence, síň	OFF 175; 200; 240 bpm	200 bpm			x	x

Časování: Mode Switching

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Intervenční frekvence	OFF; 120 ... (10) ... 200 bpm	160 bpm		x	x	x
Kritérium aktivace	3 ... (1) ... 8 (z 8)	5		x	x	x
Kritérium deaktivace						
Modifikace základní frekvence	OFF; 5 ... (5) ... 30 bpm	10 bpm		x	x	x
Režim	VDI(R); VDD(R)	VDI		x	x	x
	DDI(R); DDD(R)	DDI			x	x
Po přepnutí režimu:						
- frekvence	OFF; 5 ... (5) ... 50 bpm	10 bpm		x	x	x
- doba	1 ... (1) ... 30 min	1 min				

Časování: Komorová stimulace

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Permanentní	RV; BiV; LV	BiV				x
Spouštění	OFF; RVs; RVs+VES	RVs				x
Ochrana T-vlny levé komory	OFF; ON	ON				x
Maximální spouštěcí frekvence:						
- DDD(R) a VDD(R)	UTR + 20; 90 ... (10) ... 160 bpm	UTR + 20				x
- DDI(R), VDI(R) a VVI(R)	90 ... (10) ... 160 bpm	130 bpm				

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Nejprve stimulovaná komora	RV; LV	LV				x
VV zpoždění po Vp	0 ... (5) ... 100 ms	5 ms				x

Časování: Refrakterní periody a doby nulování

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
PVARP	AUTO; 175 ... (20) ... 600 ms	225 ms		x	x	x
Nulování po síňové stimulaci	50 ... (10) ... 100 ms	50 ms			x	x
Nulování LV po stimulaci RV		80 ms				x
Nulování RV po stimulaci LV						
Ochrana vzdáleného pole po Vs	OFF; 25 ... (25) ... 225 ms	75 ms		x	x	x
Ochrana vzdáleného pole po Vp	50 ... (25) ... 225 ms	75 ms		x	x	x

Časování: Ochrana PMT

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

Časování: Přizpůsobení frekvence přes akcelerometr

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Maximální sensorová frekvence	80 ... (10) ... 160 bpm	160 bpm	x	x	x	x
Zesilnění senzoru	AUTO Velmi nízké; nízké; střední; vysoké; velmi vysoké	Střední	x	x	x	x
Práh senzoru	Velmi nízký; nízký; střední; vysoký; velmi vysoký	Střední	x	x	x	x
Vzestup frekvence	1; 2; 4; 8 bpm/cyklus	2 bpm	x	x	x	x
Pokles frekvence	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/cyklus	0,5 bpm	x	x	x	x

Stimulace: Amplituda impulzu a šířka impulzu

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

Stimulace: Komorové řízení amplitud Následující parametry platí pro lforia 5/7:

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Řízení amplitud	OFF; ATM; ON	ATM	x	x	x	x
Spuštění testu stimulačního prahu	2,5 ... (0,5) ... 5,0 V	ATM: 2,5 V ON: 3,5 V	x	x	x	x
Minimální amplituda	1,0 ... (0,25) ... 4,0 V	1,0 V	x	x	x	x
Bezpečnostní rozpětí	1,0; 1,2 V	1,0 V	x	x	x	x

Následující parametry platí pro lforia 3:

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Řízení amplitud	OFF; ATM	ATM	x	x	x	x

Stimulace: Síňové řízení amplitud

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Řízení amplitud	OFF; ATM	ATM			x	x

Konfigurace elektrody LV

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Polarita stimulace LV	LV tip -> LV ring; LV tip -> RV ring; LV ring -> LV tip; LV ring -> RV ring; UNIP	LV tip -> RV ring				x
Polarita snímání LV	UNIP; BIPL	UNIP				x

Program MRT Platí pro implantáty s ProMRI®:

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Režim	V00; OFF	OFF	x	x		
	V00; D00; OFF				x	x
Základní frekvence	70 ... (10) ... 160 bpm	90 bpm			x	x
Komorová stimulace	RV; BiV	RV				x

Tachykardie

Detekce

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Interval AT/AF	240 ... 600 ms	300 ms		x	x	x
Interval VT1	OFF; 270 ... (10) ... 600 ms	OFF (VYP)	x	x	x	x
Interval VT2	OFF; 270 ... (10) ... 500 ms					
Interval VF	OFF; 240 ... (10) ... 400 ms	300 ms				
Počítadlo detekcí VT1	10 ... (2) ... 60	26	x	x	x	x
Počítadlo detekcí VT2	10 ... (2) ... 40	16				
Počítadlo detekcí VF	6 z 8; 8 z 12; 10 z 12; 12 ze 16; 14 ze 16; 16 z 20; 18 z 24; 20 z 24; 20 z 24; 22 z 24; 24 ze 30; 28 ze 30	8 z 12				
Počítadlo redetekcí VT1	10 ... (2) ... 30	20	x	x	x	x
Počítadlo redetekcí VT2		14				
Detekce SMART VT1/VT2	OFF; ON	ON (ZAP)		x	x	x
Detekce SMART ON:						
- nástup VT1/VT2	4 ... (4) ... 32 %	20 %		x	x	x
- stabilita VT1/VT2	8 ... (4) ... 48 %	12 %				
Detekce SMART OFF:						
- nástup VT1/VT2	OFF; 4 ... (4) ... 32 %	20 %	x	x	x	x
- stabilita VT1/VT2	OFF; 8 ... (4) ... 48 ms	24 ms				
Trvalá komorová tachykardie	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	OFF	x	x	x	x
Vynucené ukončení	OFF; 1 ... (1) ... 10 min	1 min		x	x	x

Terapie: ATP

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Typ ATP pro VT1/VT2	Burst; rampa	OFF	x	x	x	x
Typ ATP pro VF	OFF; burst; rampa	Burst	x	x	x	x
Optimalizace ATP	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Pokusy	OFF; 1 ... (1) ... 10	OFF	x	x	x	x
Počet S1 pro VT1/VT2	1 ... (1) ... 10	5	x	x	x	x
Počet S1 pro VF		8				
Snížení S1 pro VT1/VT2 a pro VF	5 ... (5) ... 40 ms	10 ms	x	x	x	x
Snížení snímání	OFF; 5 ... (5) ... 40 ms	OFF	x	x	x	x
Dodatečně S1 pro VT1/VT2	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Komorová stimulace pro VT1/VT2	RV; LV; BiV	RV				x
Komorová stimulace pro VF		RV				
Interval R-S1 pro VT1/VT2	70 ... (5) ... 95 %	80 %	x	x	x	x
Interval R-S1 pro VF		85 %				

Terapie: Výboj

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Počet výbojů VT1/VT2	0; 1; 2; 6; 8	8	x	x	x	x
Počet výbojů VF	6; 8	8	x	x	x	x
1. výboj pro VT1/VT2	OFF 2 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
2. výboj pro VT1/VT2	OFF 4 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
3. – n. výboj pro VT1/VT2	4*40 J; 6*40 J	6*40 J	x	x	x	x
1. výboj pro VF	OFF 2 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
2. výboj pro VF	OFF 4 ... (2) ... 20 ... (5) ... 40 J	40 J	x	x	x	x
3. – n. výboj pro VF	4*40 J; 6*40 J	6*40 J	x	x	x	x
Pro výboj ve VT1/VT2 a VF:						
Potvrzení	OFF; ON	ON	x	x	x	x
Polarita	Standardní; inverzní; střídavá	Standardní				
Tvar výboje	Bifázický; bifázický 2	Bifázický				
Dráha výboje	RV -> ICD + SVC RV -> ICD RV -> SVC	RV-> ICD + SVC	x		x	x
		RV -> ICD		x		

Snímání

Citlivost a prahy

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Snímání A	HOD; OFF; IND	HOD		x	x	x
Snímání z pravé komory	HOD; TWS; VFS; IND	HOD	x	x	x	x
Snímání z levé komory	HOD; OFF; IND	HOD				x
Horní práh RV	50; 75 %	50 %	x	x	x	x
Horní práh LV	50; 75 %	50 %				x
Doba setrvání horního prahu po detekci	110; 150 ... (50) ... 500 ms	350 ms	x	x	x	x
Doba setrvání horního prahu po stimulaci	VFS: 110 ms	400 ms				
Spodní práh RV	25; 50 %	25 %	x	x	x	x
Suprese T-vlny po stimulaci	OFF; ON	OFF (VYP)	x	x	x	x
Minimální práh A	0,2 ... (0,1) ... 2,0 mv	0,4 mv		x	x	x
Minimální práh RV	0,5 ... (0,1) ... 2,5 mv	0,8 mv	x	x	x	x
Minimální práh LV	0,5 ... (0,1) ... 2,5 ... (0,5) ... 5,0 mv	1,6 mv				x

Diagnostika

Nastavit lze následující parametry:

Parametry	Rozpětí hodnot	VR	DX	DR	HF	Standard
Pro AT/AF	OFF; ON Pro Iforia 7: rozšířený ON		x	x	x	ON
Pro SVT	OFF; ON		x	x	x	ON
Periodický záznam	When Home Monitoring OFF: OFF; 30 ... (30) ... 180 dní	x	x	x	x	90 dní
Konfigurace IEGM	RA, RV, LV RA, RV, FF FF, RV, LV				x	RA, RV, LV

Pro Iforia 7 lze navíc nastavit následující parametry:

Parametry	Rozpětí hodnot	VR	DX	DR	HF	Standard
Počátek klidové fáze	0:00 ... (1:00) ... 23:00 hh:mm	x	x	x	x	2:00 hh:mm
Délka klidové fáze	0,5 ... (0,5) ... 12 h	x	x	x	x	4 h
Přízp. AV zpoždění při testu snímání	OFF; 300 ms		x	x	x	300 ms
Impedance hrudníku (TI)	OFF, ON	x	x	x	x	OFF

Home Monitoring (domácí monitoring)

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Home Monitoring (domácí monitoring)	OFF; ON	OFF	x	x	x	x
Okamžik přenosu	HOD; 00:00 ... (01:00) ... 23:00 hh:mm	HOD	x	x	x	x
IEGM pro:						
- léčebné epizody	OFF; ON	ON	x	x	x	x
- monitorovací epizody						
Trvalá síňová epizoda	OFF; 6, 12, 18 h	12 h		x	x	x

Platí pouze pro Iforia 3

Parametry	Rozpětí hodnot	Standard	VR	DX	DR	HF
Trvání cyklů	OFF; 30, 60, 90, 120, 180 dní	30 dní	x	x	x	x
Přenos dne:	XX.XX.XXXX	Follow-up + 7 dní	x	x	x	x

5 Technické parametry

Mechanické parametry

Pouzdro Implantáty s rozdělovačem DF-1/IS-1:

Typ	Přípojka	Š x V x H mm	Objem v cm ³	Hmotnost v g
VR, DX, DR	DF-1	65 x 55 x 11	31	80
HF	DF-1	65 x 58,5 x 11	33	80

Implantáty s rozdělovačem DF4/IS-1:

Typ	Přípojka	Š x V x H mm	Objem v cm ³	Hmotnost v g
VR	DF4	65 x 52 x 11	29,9	80
DR	DF4	65 x 56 x 11	31,5	80
HF	DF4	65 x 56 x 11	32,5	80

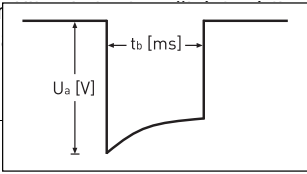
Materiály v kontaktu s tělesnou tkání

- Pouzdro: titan
- Rozdělovač: epoxidová pryskyřice
- Zaslepující zástrčka a silikonová zástrčka: silopren

Rozeznání rentgenu

NT

Elektrické parametry

Standardy	Specifikace jsou vytvořeny podle EN 45502-2-2:2008.
Podmínky měření	<p>Pokud není jinak vyznačeno, týkají se všechny specifikace následujících podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okolní teplota: $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ • stimulace/snímání: $500\ \Omega \pm 1\ %$ • výboj: $50\ \Omega \pm 1\ %$
Tovární program	<ul style="list-style-type: none"> • Zóny arytmie VT1, VT2, VF: OFF • Antibradykardická stimulace: OFF • Home Monitoring [Domácí monitoring]: OFF
Telemetrické údaje	<ul style="list-style-type: none"> • Nominální přenosná frekvence: 403,6 MHz • Maximální výkon přenosu: $< 25\ \mu\text{W}$ (-16 dBm)
Mezinárodní schválení pro rádiové zařízení	<p>Implantáty s BIOTRONIK Home Monitoring® jsou vybaveny anténou pro bezdrátovou komunikaci.</p> <p>Telemetrické údaje, Kanada, USA:</p> <p>Tento přístroj nesmí mít žádný vliv na meteorologická zařízení, meteorologické satelitní systémy a satelitní systémy pro průzkum Země, které pracují ve frekvenčním pásmu 400, 150 až 406,000 MHz. Přístroj musí odolávat jakémukoliv rušení, včetně takového rušení, které může být příčinou jeho nesprávné činnosti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tento implantát je registrován ministerstvem průmyslu Kanady pod následujícím číslem: IC: 4708A-TACHNXT Kódové označení IC uvedené před číslem registrace znamená, že byly splněny podmínky stanovené ministerstvem průmyslu Kanady. • Tento implantát je registrován úřadem Federal Communications Commission pod následujícím číslem: FCC ID: (QRITACHNXT) <p>Telemetrické údaje, Japonsko:</p> <p>Tomuto přístroji bylo podle japonského zákona o radiokomunikaci přiřazeno identifikační číslo na základě "nařízení o certifikaci rádiových zařízení s technickými předpisy atd.", článek 2-1-</p> <ul style="list-style-type: none"> • R: 202-SMA026
Impulsní forma	<p>Stimulační impuls má následující tvar:</p>  <p>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.</p>
Rezistence na interferenci	<ul style="list-style-type: none"> • Upozornění pro typ implantátu DX (pouze implantáty s přípojkou DF-1/IS-1): požadavky EMC jsou plněny do té doby, dokud je pro síňovou citlivost nastavena hodnota 1,0 mV (tovární nastavení) nebo hodnoty $\geq 1,0\text{ mV}$. Při nastavení citlivějších hodnot musí být dodržena opatření, aby byla přesto zajištěna bezporuchová léčba.

- Upozornění pro typ implantátu HF: Při unipolárním snímání je splněn požadavek pro rušivá napětí $\leq 0,3$ mV (hrot-hrot).

Obecný režim rejekce

Frekvence	Obecný režim rejekce			
	Síň: DX*	Síň: DR, HF	Pravá komora: VR, DR, HF	Levá komora: HF
16,6 Hz	58 dB	53 dB	64 dB	66 dB
50 Hz	55 dB	55 dB	64 dB	66 dB
60 Hz	56 dB	56 dB	64 dB	68 dB

* pouze implantáty s přípojkou DF-1/IS-1.

ATP amplituda

Měřen byl burst při 500 Ω , amplitudě 7,5 V (tolerance $\pm 1,5$ V), šířce impulzu 1,5 ms, intervalu R-S1 300 ms a počtu S1 5:

ATP amplituda	Měřené minimum	Měřené maximum	Střední hodnota
RV	7,67 V	7,67 V	5,00 V
LV	7,67 V	7,67 V	4,99 V

Automatické nastavení citlivosti

Měření skutečných hodnot, tvar vlny při testu signálu: standardní trojúhelník. U typu implantátu DX je naprogramovaná síňová citlivost zesílena o faktor 4.

Citlivost	Hodnota	Tolerance	Hodnota měření
A: pozitivní	0,2 mV	0,2 ... 0,5	0,24 mV
A: negativní			0,24 mV
DX: A: pozitivní	0,2 mV	0,2 ... 0,52 (0,05 až 0,13)	0,05 mV
DX: A: negativní			0,05 mV
RV: pozitivní	0,5 mV	0,3 ... 0,7	0,48 mV
RV: negativní			0,40 mV
LV: pozitivní	0,5 mV	0,3 ... 0,7	0,48 mV
LV: negativní			0,56 mV

Energie výboje/maximální napětí

Při dráze výboje: RV k pouzdru + SVC

Energie výboje (tolerance)	Tolerance maximálního napětí	Hodnota měření Energie výboje	Hodnota měření Maximální napětí
1 J (0,7 ... 1,18)	90 ... 120 V	0,84 J	100 V
20 J (16,9 ... 20,9)	440 ... 480 V	18,1 J	469 V
40 J (33,8 ... 41,4)	620 ... 690 V	36,9 J	667 V

Údaje o baterii

Parametry typů baterií

Ze strany výrobce jsou uvedena tato data:

Výrobce	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co 01796 Pirna, Německo
Typ baterie	GB 2992	LiS 3410 RA
Znak baterie na programátoru	3	4
Typ implantátu	VR, (DX), DR, HF	
Napětí baterie při ERI	2,5 V	2,85 V
Doba nabíjení při BOS	8 s	8 s
Doba nabíjení při ERI	10 s	10 s
Využitelná kapacita do ERI	Iforia 3/5: 1390 mAh Iforia 7: 1600 mAh	1390 mAh
Využitelná kapacita do EOS	1730 mAh	1520 mAh

Doba skladování

Doba skladování ovlivňuje provozní dobu baterie.

- Implantáty je nutné implantovat během 19 měsíců mezi datem výroby a datem expirace (uvedeno na obalu).
- Je-li ICD implantován krátce před koncem data expirace, může se jeho očekávaná provozní doba zkrátit až o 16 měsíců.

Výpočet provozních dob

- Provozní doby byly vypočteny tímto způsobem - v závislosti na typu implantátu ve všech komorách:
 - amplituda impulzu: 2,5 V;
 - šířka impulzu: 0,4 ms;
 - stimulační impedance: 500 Ω
 - základní frekvence: 60 bpm;
 - Home Monitoring (Domácí monitoring): ON, denně 1 zpráva z implantátu a ročně 12 přenosů online IEGM-HD;
 - diagnostické funkce a záznamy: stálé nastavení.
- Ročně se provádí 4 obnovení kondenzátoru; proto se musí počítat nejméně se 4 maximálními nabitími výbojů za rok, a to také tehdy, pokud byla provedena méně než 4 nabití.

Výpočet počtu výbojů

Výpočet maximálního počtu výbojů: Životnost [roky] * počet výbojů/rok

Iforia 3/5 VR-T

Provozní doby s baterií GB 2992 nebo LiS 3410 RA:

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok				
	4	8	12	16	20
0 %	10,42	8,39	7,01	6,03	5,28
15 %	10,14	8,20	6,89	5,93	5,21
50 %	9,55	7,81	6,60	5,72	5,05
100 %	8,81	7,31	6,24	5,45	4,83

Iforia 5 VR-T DX Provozní doby s baterií GB 2992 nebo LiS 3410 RA:

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok				
	4	8	12	16	20
0 %	9,48	7,76	6,57	5,70	5,03
15 %	9,24	7,61	6,46	5,61	4,96
50 %	8,75	7,26	6,21	5,42	4,81
100 %	8,12	6,83	5,89	5,17	4,62

Iforia 3/5 DR-T Provozní doby s baterií GB 2992 nebo LiS 3410 RA:

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok				
	4	8	12	16	20
0 %	9,48	7,76	6,57	5,70	5,03
15 %	9,02	7,45	6,35	5,53	4,89
50 %	8,10	6,81	5,88	5,17	4,61
100 %	7,08	6,07	5,32	4,73	4,26

Iforia 3/5 HF-T Provozní doby s baterií GB 2992 nebo LiS 3410 RA:

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok				
	4	8	12	16	20
0 %	8,78	7,29	6,23	5,44	4,82
15 %	8,21	6,89	5,94	5,21	4,65
50 %	7,14	6,12	5,35	4,76	4,28
100 %	6,01	5,27	4,69	4,23	3,85

Iforia 7 VR-T Provozní doby s baterií GB 2992:

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok				
	4	8	12	16	20
0 %	11,78	9,52	7,98	6,87	6,03
15 %	11,48	9,32	7,84	6,76	5,95
50 %	10,81	8,87	7,52	6,53	5,76
100 %	9,99	8,31	7,11	6,21	5,52

Iforia 7 VR-T DX Provozní doby s baterií GB 2992:

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok				
	4	8	12	16	20
0 %	10,73	8,82	7,48	6,50	5,74
15 %	10,48	8,65	7,36	6,40	5,66
50 %	9,92	8,26	7,08	6,19	5,50
100 %	9,22	7,77	6,71	5,91	5,27

Iforia 7 DR-T Provozní doby s baterií GB 2992:

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok				
	4	8	12	16	20
0 %	10,73	8,82	7,48	6,50	5,74
15 %	10,22	8,47	7,23	6,31	5,59
50 %	9,20	7,76	6,70	5,90	5,27
100 %	8,05	6,92	6,07	5,40	4,87







Iforia 7 HF-T Provozní doby s baterií GB 2992:





Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok				
	4	8	12	16	20
0 %	9,96	8,29	7,10	6,20	5,51
15 %	9,33	7,85	6,77	5,95	5,31
50 %	8,12	6,97	6,11	5,43	4,89
100 %	6,85	6,01	5,36	4,83	4,40



Vysvětlivky ke štítku




Etiketa na obalu

Symboły na štítku znamenají následující:

	Datum výroby		Použitelné do
	Omezení teploty	REF	Objednací číslo
SN	Sériové číslo	PID	Identifikační číslo výrobku
	Nebezpečná napětí	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
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 vyšetření MRT.

IS-1 DF-1 DF-1 	Implantát: Kód NBG a kompatibilní elektrody
	Tovární program terapie: OFF
	Šroubovák

