

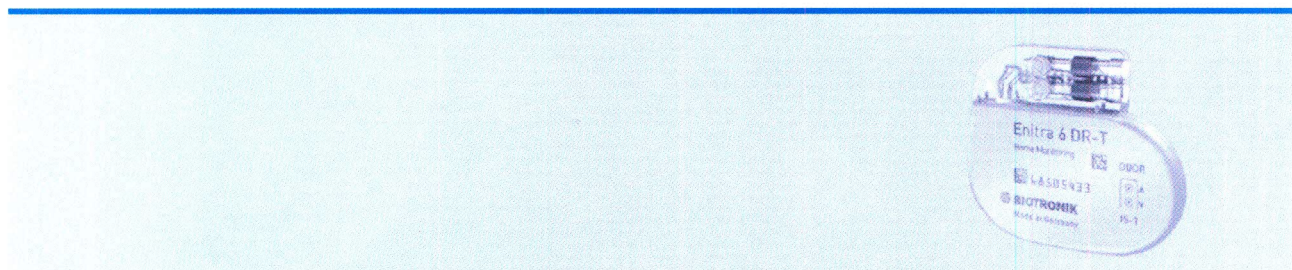
[strona 1]

Zarządzanie częstością pracy serca (CRM) // Terapia rzadkoskurczu // Stymulator dwujamowy

Enitra 6 DR-T

Dwujamowy stymulator serca do warunkowego stosowania w badaniu rezonansem magnetycznym (MR)

ProMRI®



Najważniejsze cechy produktu

- Niewielkie wymiary

Zapewnia pacjentowi większy komfort, dzięki mniejszym wymiarom urządzenia.

- BIOTRONIK Home Monitoring®

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

- ProMRI®

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

- AutoDetect MRI

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

- Kontrola stymulacji (RA i RV)

Poprawia bezpieczeństwo pacjenta i przedłuża żywotność urządzenia, dzięki automatycznemu dostosowaniu amplitud.

- Vp Suppression®

Podąża za naturalnym rytmem i promuje osobniczy rytm, zapewniając stymulację komorową na żądanie.

- Telemetry SafeSync RF

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

Informacje dotyczące zamówień

| Model | Złącza | Objętość/waga | Wymiary | Nr zamówienia |
|---------------|-----------|-----------------------------|------------------------|---------------|
| Enitra 6 DR-T | IS-1 (2x) | 11 cm ³ / 23,2 g | 48 mm x 44 mm x 6,5 mm | 407150 |



BIOTRONIK
excellence for life



Enitra 6 DR-T

Dane techniczne

Warunkowe stosowanie w obrazowaniu rezonansem magnetycznym

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

Parametry stymulacji

Kod NBG DDDR
Tryby DDDR; VVIR; AAIR; DDIR; A00; DDD; VVI; AAI; DDI; A00R; VDD; VVT; AAT; VDI; V00; VDDR; VDIR; V00R; DDD-ADI; DVI; D00; DDDR-ADIR; DVIR; D00R; DDT; WYL.

Częstość podstawowa / częstość nocna

Częstość podstawowa 30...(5)...100...(10)...200 bpm

- Częstość nocna WYL.; 30...(5)...100...(10)...200 bpm

- Histereza WYL.; - 5...(-5)...-25...(-20)... - 65 bpm

- Powtarzanie/skanowanie WYL.; WL. (jeśli została wybrana Histereza)

- Pobudzenie przedsionkowe WYL.; WL.

Amplituda impulsu (A/V) 0,2...(0,2)...6,0...(0,5)... 7,5 V

Szerokość impulsu (A/V) 0,1...(0,1)...0,5...(0,25)...1,5 ms

Czułość przedsionkowa AUTO; 0,1...(0,1)...1,5...(0,5)...7,5 mV

Czułość komorowa AUTO; 0,5...(0,5)...7,5 mV

Algorytm stymulacji

Kontrola stymulacji przedsionkowej WYL.; WL.; ATM

- minimalna amplituda 0,5...(0,1)...4,8 V

- start testu progowego 2,4...(0,6)...4,8 V

- margines bezpieczeństwa 0,5...(0,1)...1,2 V

- typ wyszukiwania - interwał

- godzina - godzina

- interwał 0,1; 0,3; 1; 3; 6; 12; 24 h

- godzina 00:00...(00:10)...23:50

Kontrola stymulacji komorowej WYL.; WL.; ATM

- start testu progowego 2,4...(0,6)...4,8 V

- margines bezpieczeństwa 0,3...(0,1)...1,2 V

- typ wyszukiwania - interwał

- godzina - godzina

- interwał 0,1; 0,3; 1; 3; 6; 12; 24 h

- godzina 00:00...(00:10)...23:50

Tłumienie Vp WYL.; WL. (tylko w trybach DDDR-ADIR i DDD-ADI)

- tłumienie stymulacji 1...(1)...8 kolejnych Vs

- podtrzymanie stymulacji 1...(1)...4 z 8 cykli

Przełączanie trybu z kryterium X/Z z 8 WYL.; WL.

- częstość interwencji 100...(10)...250 bpm

- kryterium początkowe 3...(1)...8 z 8

- kryterium rozdzielczości 3...(1)...8 z 8

- zmiana częstości podstawowej WYL.; +5...(5)...+30 bpm

- stabilizacja częstości podczas przełączania trybu WYL.; WL.

Blok 2:1 WYL.; WL.

Nieinwazyjna zaprogramowana stymulacja przedsionkowa szybka stymulacja typu burst; stymulacja programowana

Konwencjonalne dostosowanie częstości

Czujnik akcelerometr

- max częstość 80...(10)...180 bpm

- wzmocnienie czujnika AUTO; bardzo niskie; niskie; średnie; wysokie; bardzo wysokie

- próg czujnika bardzo niski; niski; średni; wysoki; bardzo wysoki

- zanikanie (wyciszenie) częstości WYL.; WL.

- wzrost częstości 1; 2; 4; 8 bpm/ cykl

- spadek częstości 0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/ cykl

Optymalizacja czujnika oryginalna, z podglądem

Odstęp czasowy

Opóźnienie AV 20...(5)...350 ms przy 60 do 120 bpm

20...(5)...300 ms przy 140 bpm

Dynamiczne opóźnienie AV niskie; średnie; wysokie; stałe

Kompensacja wykrywania WYL.; -10...(-5)...-120 ms

Tryb histerezy AV WYL.; ujemny; dodatni; IRSplus

Histereza AV (dodatnia) 70; 110; 150; 200 ms

Histereza AV (ujemna) 10...(10)...150 ms

Cykle skanowania/powtarzania AV Jeżeli tryb histerezy AV = dodatni: WYL.; WL.

Maksymalna częstość

- komora 90...(10)...200 bpm

- przedsionek WYL.; 175; 200; 240 bpm

Zachowanie szybkości 2:1; WKB

Okres refrakcji/ wygaszania

- Okres refrakcji (przedsionek) AUTO

- Okres refrakcji (komora) 200...(25)...500 ms

- AUTO PVARP WYL.; WL.

- PVARP 175...(25)...600 ms

- PVARP po PVC PVARP + 150 ms (max 600 ms), automatyczne dostosowanie



| | |
|---|---|
| - Wygaszanie komorowe po Ap | 30...(5)...70 ms |
| - Zabezpieczenie dalekiego pola po Vs | 100...(10)...220 ms |
| - Zabezpieczenie dalekiego pola po Vp | 100...(10)...220 ms |
| - Zabezpieczenie PMT | WYŁ.; WŁ. |
| - Kryterium VA | 250...(25)...500 ms |
| Elektrody | |
| Automatyczna kontrola elektrod (A/V) | WŁ.; WYŁ. |
| Konfiguracja elektrod (A/V) | jednobiegunowa; dwubiegunowa |
| Automatyczna inicjalizacja | WŁ. |
| Parametry fizyczne | |
| Trwałość | 11 lat, 4 miesiące ¹⁾ |
| Wskazanie do wymiany | Zaprogramowana częstotliwość minus 11% (w DDD(R)) |
| Powierzchnia przewodząca prąd elektryczny | 30 cm ² |
| Identyfikacja RTG | Logo BIOTRONIK |

¹⁾ dla A/V: 2,5 V/ 0,4 ms, 60 bpm, 500 Ω; 50% stymulacji, Home Monitoring: WYŁ., SafeSync: WYŁ.

[strona 2, kolumna druga]

Dodatkowe parametry

| | |
|-----------------------------|--|
| Reakcja na magnes | AUTO (10 cykli przy 90 bpm asynchroniczna; następnie częstota podstawowa synchroniczna); asynchroniczna, synchroniczna |
| Nagrywanie IEGM | 12 nagrań, każde max 10 s. |
| Nagrywanie przed zdarzeniem | 0; 25; 50; 75; 100% |
| Program MRI | WYŁ.; WŁ.; AUTO |
| Data wygaśnięcia (dla AUTO) | Możliwość dostosowania do bieżącej daty + 14 dni |

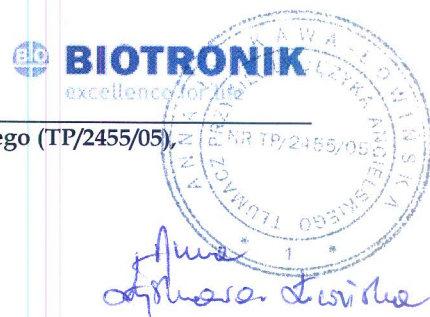
Home Monitoring BIOTRONIK®

| | |
|-------------------------------------|--|
| Wysyłane dane | Próg (A/V), Wykrywanie amplitudy (A/V), Statystyka stymulacji, Statystyka arytmii (A/V), Diagnostyka nadzorowania zawałów serca, Stan baterii, Pomiary wartości elektrod, Parametry programu |
| Rodzaje raportów | |
| Raport trendu | Uruchamiany automatycznie co 24 godziny |
| Raport zdarzenia | Uruchamiany automatycznie po niektórych zdarzeniach sercowych |
| Raport testu | Uruchamiany ręcznie poprzez programator |
| Wyniki badań | |
| Urządzenie | Stan baterii; Odebrany komunikat wyzwalany przez programator |
| Elektrody | Impedancja stymulacji (A/V), Kontrola elektrod (A/V), Wykrywanie amplitudy (A/V), Próg (A/V), Status kontroli stymulacji (A/V) |
| Rzadkoskurcz | Stymulacja komorowa (procentowo) |
| Arytmie | Liczba/ czas trwania arytmii przedsionkowych; Liczba/ czas trwania przełączania trybu; Wykryte długotrwałe epizody przedsionkowe; Liczba/ czas trwania arytmii komorowych |
| Monitorowanie zawału serca | Średnia częstota sercowa; Obciążenie przedsionkowe; Średnie PVC/ godz. |
| Ustawienia programatora | |
| Monitoring domowy | WYŁ.; WŁ. |
| Godzina wykonania transmisji | AUTO; 00:00...(01:00)...23:00 gg:mm |
| Duża częstota skurczów przedsionków | WYŁ.; ModeSw.; AT |
| Bieżący epizod przedsionkowy | WYŁ.; 6h; 12h; 18h |
| Duża częstota skurczów komór | WYŁ.; WŁ. |

Z lewej strony pionowo numer: 421518/B/1609

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

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehe 1
12359 Berlin Niemcy
www.biotronik.com



Ja, niżej podpisana, mgr Anna Łyskawa-Łowińska, Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego (TP/2455/05), poświadczam zgodność tłumaczenia z załączonym dokumentem w języku angielskim.
Nr repertorium: 87/2017. Poznań, dnia 15 marca 2017 roku.
Pobrano opłatę za tłumaczenie 7 stron a 1125 znaków.