

Iris SR MRI

SCHEDA TECNICA



FABBRICANTE :

MEDICO S.p.A.
Via Pitagora n. 15
35030 RUBANO (PD) - ITALY
Tel. +39 049 8976755
Fax. +39 049 8976788
www.medicoweb.com
info@medicoweb.com

Modello	Codice	Tipo	Descrizione	Connessione	Identificatore radiologico
Iris SR MRI	PMIRISRM	SR	Pacemaker monocamerale rate responsive	Bipolare, IS-1	M*FC MRI

*= lettera identificativa dell'anno di produzione

CARATTERISTICHE FISICHE

Modello	Dimensioni (mm) (H x W x D)	Peso (g)	Volume (cc)	Vita Prevista (100% pacing)*	Vita Prevista (50% pacing)*
Iris SR MRI	47.6 x 41.1 x 6.6	19.2	8.9	108 mesi	120 mesi

* Vita prevista alle seguenti condizioni operative SSI, 60 min⁻¹, 2.5V, 0.43 ms, 500 Ohm, sensore OFF, Controllo di Cattura OFF.

PARAMETRI PROGRAMMABILI

Parametri	Range di programmazione	Configurazione alla spedizione
MODO PACING	SSI, SST, SOO, OSO, OOO Per tutti i modi di pacing è disponibile la funzione Rate Responsive	SSI
FREQUENZA BASE (min ⁻¹)	30÷130, passo 2; 135÷190, passo 5	60
PACING MAGNETICO	ON / OFF	ON
MODO MAGNETICO	SOO	SOO
AMPIEZZA IMPULSO (V)	0.08 ÷ 0.4, passo 0.08; 0.5 ÷ 2.5, passo 0.1; 2.75 ÷ 6, passo 0.25; 6.5 ÷ 7.5, passo 0.5	2.5 AUTO
DURATA IMPULSO (ms)	0.06 ÷ 1.89, passo 0.06	0.43
POLARITA' PACING	UNIPOLARE/BIPOLARE	UNIPOLARE
POLARITA' SENSING	UNIPOLARE / BIPOLARE	UNIPOLARE

PERIODO REFRATTARIO (ms)	184 ÷ 600, passo 8	240
MAX SENSIBILITA' (mV)	0.25; 0.3; 0.4 (solo bipolare); 0.5; 0.6; 0.8; 1 ÷ 2, passo 0.25; 2.5 ÷ 4, passo 0.5; 5; 6; 8	2 AUTO
SEGNO DELLA SENSIBILITA'	-/+	-

FUNZIONI

Parametri	Range di Programmazione	Configurazione alla spedizione
COMMUTAZIONE POLARITÀ CATETERE	ON / OFF	OFF
RICONOSCIMENTO AUTOMATICO D'IMPIANTO E POLARITÀ CATETERE	ON / OFF	ON
AUTOSET DELLA SENSIBILITÀ	Auto / Fissa	Auto
<i>La funzione Autoset della Sensibilità consente la regolazione automatica della sensibilità mediante adeguamento del valore programmato in funzione dell'ampiezza del segnale intrinseco del paziente, garantendo un margine di sicurezza di 3X.</i>		
ISTERESI IN FREQUENZA CON RICERCA (%)	OFF - 6 - 11 - 20 - 27 (% frequenza corrente)	OFF
Intervallo di ricerca (cicli)	32; 64; 128; 256; 512; 1024; 2048; 4096	256
SENSORE ACCELEROMETRICO	OFF / PASSIVO / ON	OFF
Profili predefiniti	4 opzioni predefinite + programmazione personalizzata	Risposta Moderata
Upper Rate sensore (min ⁻¹)	80 ÷ 190, passo 5	110
Velocità reazione RR	Lenta, Moderata, Normale, Veloce	Normale
Velocità recupero RR	Lenta, Moderata, Normale, Veloce	Normale
Limitatore frequenza (min ⁻¹ / ciclo)	1, 2	1
CONTROLLORE DECREMENTO FREQUENZA (RDC)	ON / OFF	ON
Adeguamento alla frequenza spontanea (%)	75, 87, 94	87
Velocità Reazione RDC	Lenta, Moderata, Normale, Veloce	Normale
Velocità Recupero RDC	Lenta, Moderata, Normale, Veloce	Normale

La funzione Controllore Decremento in Frequenza, nel caso in cui si abbia una brusca caduta della frequenza spontanea del paziente, assicura una stimolazione ad una frequenza prossima (in percentuale programmabile) a quella spontanea rilevata nei cicli precedenti. E' in grado quindi di evitare episodi sintomatici per il paziente correlati a blocchi parossistici sino atriali o atrio-ventricolari o a sindrome neuromediata.

RITMO CIRCADIANO	ON / OFF	OFF
Ora inizio sonno	0:00 ÷ 23:45	23:00
Ora fine sonno	0:00 ÷ 23:45	7:00
Abbassamento notturno (min ⁻¹)	2 ÷ 28, passo 2	10
ADEGUAMENTO AL RIPOSO	ON / OFF	OFF
Adeguamento dopo (min)	8; 17; 34; 68; 136	34
Ripristino dopo attività (s)	2; 4; 8; 16	8
Abbassamento al riposo (min ⁻¹)	2 ÷ 28, passo 2	10
ADEGUAMENTO POST-ESERCIZIO	ON / OFF	OFF
Soglia esercizio (min ⁻¹)	70 ÷ 150, passo 5	80
Durata minima esercizio (min)	2 ÷ 20, passo 2	4

Le funzioni Ritmo Circadiano e Adeguamento al riposo permettono di ottenere una regolazione fisiologica della frequenza di stimolazione coerentemente con lo stato di attività o riposo del paziente.

CONTROLLO DI CATTURA VENTRICOLARE	ON / OFF / DIAGN.	ON
Ampiezza minima (V)	1.3 ÷ 2.5 passo 0.1	1.3
Massima Frequenza di Ricerca Soglia (min ⁻¹)	80; 90; 100; 110	100
Intervallo di Ricerca Soglia (ore)	6; 24	24
Periodo Acuto Post-Impianto (mesi)	OFF / 1 / 2 / 3 / 4	2

La funzione "Controllo di Cattura" è abilitata alla consegna. In questo caso il parametro "Ampiezza Impulso" rappresenta il valore di ampiezza corrente applicato.

DIAGNOSTICA	ON / OFF	ON
Opzione trend	Frequenza + RR	Frequenza + RR
Durata acquisizione	30 minuti; 6-12-24 ore; 2-3 giorni; 8 mesi	24 ore
Modo acquisizione	ONE SHOT / ROLL	ROLL
Modo di Riavvio (Contatori e Istogrammi)	Reset / Continua	Reset
Modo di Riavvio (Trend temporali)	Reset / Continua	Continua
Modo di Riavvio (Trend di sensing)	Reset / Continua	Continua
Modo di Riavvio (Trend Cattura Ventricolare)	Reset / Continua	Continua

MEMORIZZAZIONE EGM DI EVENTI TACHICARDICI

Parametri	Range di Programmazione	Configurazione alla spedizione
Memorizzazione EGM durante episodi tachicardici	ON / OFF	ON
EGM	Ring – Case / Tip – Case / Tip – Ring	Ring - Case
Memorizzazione EGM durante gli episodi	ON / OFF	ON
Frequenza di rilevamento (min ⁻¹)	125 ÷ 200	160
Numero cicli di rilevamento	4, 6, 8	4
Numero cicli per uscire	4, 8, 16, 32	16
Durata acquisizione per episodio (sec)	8, 16	8
Modo di Riavvio (Episodi tachicardici)	Reset / Continua	Continua

CONTROLLO REMOTO PAZIENTE

Parametri	Range di programmazione	Configurazione alla spedizione
Follow-up Completo	MAI / 2 settimane / 1 mese / 2 mesi / 3 mesi / 4 mesi / 5 mesi / 6 mesi / 8 mesi / 12 mesi	3 mesi
Follow-up Veloce (solo Controllo Allarmi)	MAI / 1 giorno / 2 giorni / 3 giorni / 4 giorni / 5 giorni / 6 giorni / 1 settimana / 1 mese	MAI
Avvisare il paziente all'ora:	Orologio	21:00
Follow-up su richiesta del paziente	ON / OFF	ON
Tracciati Episodi Tachicardici	Ridotti / Completi	Ridotti
Avvisare il paziente di recarsi all'Ospedale al prossimo Follow-up Ospedaliero	ON / OFF	OFF
Alla Data	Calendario	--/--/----
SETUP ALLARMI		
RRT (Allarme di Batteria)	ON+H	ON+H
Impedenza dei Cateteri	ON+H / ON / OFF	OFF
Impedenza maggiore di (Ohm)	1500 ÷ 3000, passo 500	2000 Ohm

Impedenza minore di (Ohm)	200 ÷ 500, passo 50	300 Ohm
Commutazione Polarità Catetere	ON+H / ON / OFF	OFF
Margine di Sensing < 3X	ON+H / ON / OFF	OFF
Soglia di Stimolazione se maggiore di (V)	OFF/ 1 ÷ 2.5 passo 0.5	OFF
Auto-spegnimento Controllo di Cattura	ON+H / ON / OFF	OFF
EPISODI TACHICARDICI VENTRICOLARI	ON+H / ON / OFF	OFF
Solo se la durata è superiore di (min)	QUALUNQUE / 1 / 2 / 5 / 15 / 30 / 60	DISABILITATO

MODALITA' MRI

Parametri	Range di Programmazione	Configurazione alla spedizione
Modalità MRI	ON / OFF	OFF
Tempo Massimo alla fine della Scansione MRI (ore)	12 / 24 / 36 / 48	36
Modo MRI	SOO – OOO	SOO
Frequenza Base (min ⁻¹)	80 – 90 – 100	90
Ampiezza Impulso Ventricolare (V)	5 / 6	5
Durata Impulso Ventricolare (ms)	0.98 (fisso)	0.98
Polarità Impulso Ventricolare	Bipolare (fisso)	Bipolare

DIAGNOSTICA

ATTIVITA' CARDIACA	<ul style="list-style-type: none"> - Percentuale del numero di eventi di sensing e pacing. - Rappresentazione grafica.
ISTOGRAMMI	<p>Ampia sezione con rappresentazione grafica delle diverse distribuzioni del tempo o degli eventi trascorsi nelle diverse classi di frequenza di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Attività Spontanea o Stimolata (Frequenza Cardiaca). - Frequenza indicata dal PM ed eventualmente frequenza indicata dal sensore accelerometrico.
EPISODI TACHICARDICI	<p>Conteggio e caratterizzazione degli episodi tachicardici nella camera di interesse.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Episodi tachicardici: in base alla modalità di registrazione scelta, possono essere salvati fino a 24 episodi. Ciascun episodio è caratterizzato dalla durata, frequenza massima e media ed eventualmente dal segnale EGM selezionato. - Istogramma tachicardie: viene riportato un grafico in cui si mostra la percentuale degli episodi tachicardici in funzione della durata.
TREND FREQUENZA	Acquisizione relativa alla frequenza cardiaca ed eventualmente alla frequenza indicata dal sensore accelerometrico fino ad 8 mesi di durata.
TREND IMPEDENZA CATETERE	Report delle varie misure di impedenza del catetere (minima, massima e ultima) con eventuale indicazione del tipo di difetto e della data di avvenuta commutazione.
TREND AMPIEZZA DI SENSING	Rappresentazione grafica dell'andamento del sensing memorizzato a lungo termine.
TREND DI SOGLIA DI STIMOLAZIONE	Rappresenta l'andamento a lungo termine della soglia di stimolazione ventricolare giornaliera con durata 0.43 ms.
TREND DI AMPIEZZA DELL'IMPULSO VENTRICOLARE	Rappresenta l'andamento a lungo termine dell'ampiezza dell'impulso ventricolare.
DATI AMMINISTRATIVI	Numero di matricola del PM, data di impianto e dell'ultimo controllo, configurazione del catetere. Informazioni relative al paziente che possono essere inserite: nome,

cognome, data di nascita, patologia, numero di telefono.
Informazioni relative al Medico che possono essere inserite: nome, unità ospedaliera, numero di telefono e indirizzo e-mail.

ULTERIORI FUNZIONI E FOLLOW-UP

RICONOSCIMENTO AUTOMATICO di IMPIANTO	Riconoscimento automatico dell'avvenuto impianto del PM, con memorizzazione della data in cui è stato effettuato e della polarità del catetere.
FOLLOW-UP GUIDATO	Protocollo di test impostato dall'utente, con possibilità di memorizzare un protocollo personalizzato.
PROGRAMMAZIONE TEMPORANEA	Programmazione temporanea dei parametri di energia, sensibilità, modo di pacing e frequenza base; ripristino immediato dei parametri permanenti al sollevamento della testa di programmazione.
TEST RITMO SPONTANEO	Inibizione temporanea per il controllo della presenza di attività spontanea del paziente.
ANALISI DI SOGLIA DI PACING	Analisi di soglia ad alta risoluzione con scansione automatica dell'energia in ampiezza o durata.
TEST AUTOMATICO DI AMPIEZZA SOGLIA DI STIMOLAZIONE	Verifica automatica dell'efficacia dello stimolo. Al raggiungimento della soglia la scansione viene automaticamente interrotta.
TEST AUTOMATICO DI SENSING	Misura automatica del segnale di sensing con indicazione dei valori minimo, massimo e medio misurati e della sensibilità suggerita. Numero di cicli su cui eseguire il test programmabile dall'utente.
TEST MARGINE DI SOGLIA	Riduzione temporanea della durata dell'impulso all'applicazione del magnete.
MARKER DI EVENTI	Eventi di pacing e sensing con indicazioni temporali visibili sullo schermo del programmatore e stampabili in tempo reale.
EGM	Segnali intracardiaci visualizzabili contemporaneamente ad alta risoluzione sullo schermo del programmatore e stampabili in tempo reale.
MISURE DI BATTERIA E CATETERE	Misura del consumo di corrente, della tensione di batteria, dell'impedenza di batteria e catetere.
ALGORITMO DI VITA PREVISTA	Indicazione sulla carica residua di batteria e sulla vita prevista del pacemaker.

Garanzia Totale (SSI, 2.5V, 0.43 ms, 60 min⁻¹, 500 Ohm, 100% pacing) 4 anni

BATTERIA: Litio-Iodio, Capacità 0.85 Ah

PROTEZIONE ANTI-RUNAWAY: frequenza massima 200 ppm

PROTEZIONE DA DEFIBRILLATORE: SI, in accordo con le normative correnti

PROTEZIONE CONTRO ELETTROBISTURI E INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE: SI, in accordo con le normative correnti

STIMOLAZIONE SENZA LIMITAZIONE DI CORRENTE

Packaging: 1 pezzo sterile.

CODICE	RDM	CND
PMIRISRM	1981946/R	J01010102

Classe del dispositivo: classificato come Dispositivo Medico Implantabile Attivo (AIMD), in accordo con la Direttiva 90/385/EEC.

Omologato in accordo con le normative della Comunità Europea (C.E.)

Certificato CE n.ro: CE 009/AIMDD, Certificato Qualità n.ro: CE 006/AIMDD, Ente Certificatore n. 0051, certificazione valida dal 11/06/2020