

Iris DR

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 DR	PMIRISDR	DDDR	Pacemaker bicamerale Rate Responsive	Bipolare, IS-1	M*EB

*= lettera identificativa dell'anno di produzione

CARATTERISTICHE FISICHE

Modello	Dimensioni (mm) (Altezza X Larghezza X Spessore)	Peso (g)	Volume (cc)	Vita prevista (100% pacing)*
Iris DR	53.4 x 47.1 x 6.6	23.3	10.5	99 mesi

* Vita prevista alle seguenti condizioni operative: DDD, 60 min-1, 2.5V, 0.43 ms, 500 Ohm, sensore OFF.

PARAMETRI PROGRAMMABILI

Parametri	Range di programmazione	Configurazione alla spedizione
MODO di PACING	DDD, AAI↔DDD, DDI, DDT, DDalVT, DVI, DVT, DOO, ODO↔VDD, VDD, VDI, VDT, VVT, VAT, VVI, VOO, AAI, AAT, AOO, ODO, OVO, OAO, OOO Per tutti i modi di pacing è disponibile la funzione Rate Responsive	DDD
FREQUENZA BASE (min ⁻¹)	30 ÷ 130, passo 2; 135 ÷ 190, passo 5	60
ISTERESI IN FREQUENZA CON RICERCA (% frequenza corrente)	OFF - 6 - 11 - 20 - 27	OFF
Intervallo di ricerca (cicli)	32 ÷ 4096	256
PACING MAGNETICO	ON / OFF	ON
MODO MAGNETICO	DOO / VOO	DOO
AMPIEZZA IMPULSO ATRIALE (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

DURATA IMPULSO ATRIALE (ms)	0.06 ÷ 1.89, passo 0.06	0.43
AMPIEZZA IMPULSO VENTRICOLARE (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
DURATA IMPULSO VENTRICOLARE (ms)	0.06 ÷ 1.89, passo 0.06	0.43
POLARITÀ PACING ATRIALE	UNIPOLARE / BIPOLEARE	UNIPOLARE
POLARITÀ PACING VENTRICOLARE	UNIPOLARE / BIPOLEARE	UNIPOLARE
POLARITÀ SENSING ATRIALE	UNIPOLARE / BIPOLEARE	UNIPOLARE
POLARITÀ SENSING VENTRICOLARE	UNIPOLARE / BIPOLEARE	UNIPOLARE
SENSIBILITÀ ATRIALE (mV)	0.08 ÷ 0.2, passo 0.04; 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	0.6
AUTOSET DELLA SENSIBILITÀ ATRIALE	Auto / Fissa	Auto
SENSIBILITÀ VENTRICOLARE (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
AUTOSET DELLA SENSIBILITÀ VENTRICOLARE	Auto / Fissa	Auto
Segno sensibilità atriale e ventricolare	- / +	-
UPPER RATE (min ⁻¹)	80 ÷ 190, passo 5	120
PER. REFRATT. ATRIALE (ms)	184 ÷ 480, passo 8	280
PER. REFRATT. VENTRICOLARE (ms)	184 ÷ 600, passo 8	240
PVARP	184 ÷ 600, passo 8	280
Estensione PVARP	8 ÷ 352, passo 8	144
Estensione PVARP dopo PVC	ON / OFF	OFF
Estensione PVARP dopo Pacing Ventr. non sequenziale	ON / OFF	ON
BLANKING VENTR. DOPO PACING ATRIALE (ms)	48 ÷ 120, passo 8	56
RITARDO AV MASSIMO DOPO SENSING ATRIALE (ms)	0 ÷ 352, passo 8	128
ESTENSIONE RITARDO AV DOPO PACING ATRIALE (ms)	0 ÷ 120, passo 8	56
INTERVALLO SAFETY PACING (ms)	48 ÷ 120, passo 8	96

FUNZIONI

Parametri	Range di programmazione	Configurazione alla spedizione
COMMUTAZIONE POLARITÀ CATETERI	ON / OFF	OFF
RICONOSCIMENTO AUTOMATICO D'IMPIANTO	ON	ON
AUTOSET DELLA SENSIBILITÀ	Auto / Fissa	Auto

La funzione Autoreset 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.

ALLARME RRT DI BATTERIA	Declassa / Solo Allarme	Declassa
RITARDO AV ADATTATIVO	ON/OFF	ON
Ritardo AV massimo (ms)	0 ÷ 352, passo 8	128

MEDICO S.p.A.

Via Pitagora, 15 - 35030 RUBANO (PD) ITALY

tel. +39 049 8976755 - fax. +39 049 8976788

www.medicoweb.com - info@medicoweb.com

Ritardo AV minimo (ms)	0 ÷ 352, passo 8	96
Frequenza Iniziale (min ⁻¹)	30 ÷ 130, passo 2	86
Frequenza Finale (min ⁻¹)	80 ÷ 130, passo 2; 130 ÷ 190, passo 5	110
ISTERESI RITARDO AV CON RICERCA (ms)	+ 0 ÷ +120, passo 8	+ 0
Intervallo di ricerca (cicli)	32 ÷ 4096	256

Le funzioni di Ritardo AV Adattativo e di Isteresi con Ricerca del Ritardo AV consentono di diminuire la percentuale di pacing ventricolare, favorendo la conduzione spontanea e i conseguenti benefici emodinamici per il paziente.

SENSORE ACCELEROMETRICO	OFF / PASSIVO / ON	OFF
Profili predefiniti	4 opzioni predefinite + programm. personalizz.	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
RITMO CIRCADIANO	ON / OFF	OFF
Ora inizio sonno	0:00 ÷ 23:45, passo 15 min	23:00
Ora fine sonno	0:00 ÷ 23:45, passo 15 min	7:00
Abbassamento notturno (min ⁻¹)	2 ÷ 28, passo 2	10
ADEGUAMENTO AL RIPOSO	ON / OFF	OFF
Riconoscimento dopo (min)	8; 17; 34; 68; 136	34
Ripristino dopo (s)	2; 4; 8; 16	8
Abbassamento freq. a 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 (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.

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.

ANTI-PMT	ON / OFF	ON
-----------------	----------	-----------

Funzione di riconoscimento e interruzione di episodi di tachicardia mediata da PM.

PACING ATRIALE PRUDENTE	ON / OFF	ON
--------------------------------	----------	-----------

La funzione di Pacing Atriale Prudente inibisce il pacing atriale in caso di sensing atriale in periodo di anti-interferenza: in questo modo viene ridotta l'incidenza di aritmie atriali elettroindotte.

CONVERSIONE DI MODO REVERSIBILE	ON / OFF / ON-RR	ON-RR
Frequenza minima SVT (min ⁻¹)	125 ÷ 200, passo 5	160
N° di cicli per riconoscimento SVT (cicli)	8, 16	8
Frequenza base durante la conversione (min ⁻¹)	30 ÷ 190	60

La Conversione di Modo Reversibile è una funzione di protezione in caso di tachicardia atriale: la stimolazione ventricolare (in modalità DDI o DDIR, se il pacemaker è programmato in DDD, o in VDI o VDIR se il pacemaker è programmato in VDD) durante tali episodi sarà non sincronizzata al sensing atriale ad alta frequenza.

PRONTA RISPOSTA ALLE PAC	ON / OFF	ON
Intervallo PAC (% ciclo di riferimento)	44, 50, 56, 62, 75	62

Funzione di protezione in caso di evento atriale prematuro che non sincronizza la stimolazione ventricolare all'evento atriale ad alta frequenza.

PREVENZIONE FIBRILLAZIONE ATRIALE (SOPPRESSIONE DELL'ATTIVITA' ATRIALE SPONTANEA)	ON / OFF	OFF
Reazione alle PAC	ON / OFF	ON
Eventi di Sensing Atriale per l'attivazione	1, 2, 3	2
Cicli di Overdrive	16, 24, 32, 40, 48	16
Frequenza massima di Overdrive (min ⁻¹)	80 ÷ 130, passo 2 135 ÷ 190, passo 5	110

La funzione Prevenzione Fibrillazione Atriale consente una stimolazione di overdrive sull'attività spontanea, allo scopo di sopprimere la normale attività atriale e, pertanto, di prevenire episodi di fibrillazione atriale (FA) persistente o parossistica.

RIDUZIONE PACING VENTRICOLARE (VPR)	ON / OFF	OFF
Controllo Emodinamico con TVI	ON / OFF	OFF
Commutazione	IMMEDIATA / RITARDATA	RITARDATA
Intervallo PR massimo dopo Sensing Atriale (ms)	200 ÷ 416, passo 24	296
Massimo livello di blocco tollerato	2:1; 3:2; 4:3; 5:4; 6:5; 7:6; 8:7; 9:8; 10:9	4:3

La funzione Riduzione Pacing Ventricolare promuove la conduzione spontanea atrio-ventricolare e riduce la stimolazione ventricolare, con una stimolazione atriale AAI o AAI-R, monitorando costantemente la conduzione A-V.

DIAGNOSTICA	ON / OFF	ON
Opzione trend	Frequenza+RR; TVI _m +CRate; TVI _i +CRate; TVI _r +CRate; TVI _r +RRate; Overdrive; Cattura	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 (trends di sensing)	Reset / Continua	Continua
Modo di Riavvio (trend di energia)	Reset / Continua	Continua

● SEGNALE DI IMPEDENZA TRANS-VALVOLARE (TVI) E FUNZIONI SPECIALI

Parametri	Range di programmazione	Configurazione alla spedizione
Connessione Atriale	Assente / Tip / Ring / Split-Tip / Split-Ring	ASSENTE
Connessione Ventricolare	Assente / Tip / Ring / Split-Tip / Split-Ring / Locale	ASSENTE
Corrente TVI (µA)	3.5 ÷ 44.8	14
Conferma eiezione dopo pacing ventricolare	OFF/ PASSIVA / ON	OFF
Conferma eiezione dopo sensing ventricolare	OFF/ PASSIVA / ON	OFF
Protezione	PERMANENTE/ TEMPORANEA	PERMANENTE

L'Impedenza Trans-Valvolare è un segnale di impedenza intracardiaca rilevata tra Atrio e Ventricolo Destro senza l'uso di cateteri dedicati; questo segnale risulta direttamente correlato alla contrattilità miocardica e inversamente proporzionale alle variazioni volumetriche durante il ciclo cardiaco.

Conferma eiezione dopo pacing ventricolare: Riconoscimento battito-battito di episodi di mancata cattura ventricolare con riprogrammazione dell'impulso ad energia di sicurezza; scansioni periodiche dell'energia di stimolazione ed eventuale riprogrammazione ai valori minimi impostati.

Conferma eiezione dopo sensing ventricolare: Validazione del sensing ventricolare e disponibilità di una funzione di protezione in caso di oversensing.

MEMORIZAZIONE "iECG* + TVI + EGM" DI EVENTI TACHICARDICI

Parametri	Range di programmazione	Configurazione alla spedizione
Memorizzazione Tracciato	ON / OFF	ON
Frequenza Ventr. per Rilevamento (min ⁻¹)	125 ÷ 200	160
Cicli per rilevamento	4, 6, 8	4
Cicli per terminazione	4, 8, 16, 32	16
1° segnale memorizzato	iECG / TVI / Atip-Case / Atip-Aring / Vring-Case / Vtip-Case / Vtip-Vring	iECG
2° segnale memorizzato	Nessuno / iECG / Atip-Case / Atip-Aring / Vring-Case / Vtip-Case / Vtip-Vring	Nessuno
Durata acquisizione per episodio (sec)	8, 16	8
Modo di Riavvio (episodi tachicardici)	Reset / Continua	Continua
Durata minima per il riconoscimento SVT (mm:ss)	Qualsiasi; 00:30; 1:00; 1:30; 2:00	00:30

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) Avvisare il paziente all'ora:	MAI / 1 giorno / 2 giorni / 3 giorni / 4 giorni / 5 giorni / 6 giorni / 1 settimana / 1 mese Orologio	MAI 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 250	2000
Impedenza minore di (Ohm)	200 – 500, passo 50	300
Commutazione Polarità Cateteri	ON+H / ON / OFF	OFF
Margine di Sensing Atriale < 3X	ON+H / ON / OFF	OFF
Margine di Sensing Ventricolare < 3X	ON+H / ON / OFF	OFF
EPISODI TACHICARDICI ATRIALI	ON+H / ON / OFF	OFF
Solo se la durata è superiore di (min)	DISABILITATO / QUALUNQUE / 1 / 2 / 5 / 15 / 30 / 60	DISABILITATO
Solo se la Freq. Ventr. media è maggiore di (min ⁻¹)	DISABILITATO / QUALUNQUE / 100 / 125 / 150 / 175 / 200	DISABILITATO
EPISODI TACHICARDICI VENTRICOLARI	ON+H / ON / OFF	OFF
Solo se la durata è superiore di (min)	QUALUNQUE / 1 / 2 / 5 / 15 / 30 / 60	DISABILITATO

ATTIVITA' CARDIACA	<ul style="list-style-type: none"> - Conteggio del numero di eventi di sensing e pacing atriali e ventricolari - Conteggio degli eventi ventricolari prematuri (PVC) - Rappresentazione grafica.
CONTATORI EVENTI	<ul style="list-style-type: none"> - Conteggio degli episodi di mancata conferma di eiezione dopo sensing o pacing. - Numero delle Conversioni di Modo Reversibile con durata media delle stesse. - Conteggio degli episodi di PAC, PVC precoci e tardive e di PMT. - Indicazione percentuale della sincronizzazione atrio-ventricolare. - Percentuale del tempo in overdrive. - Percentuale del tempo in funzionamento AAI rispetto alla modalità DDD/VDD. - Percentuale di eventi di pacing ai minimi valori di energia. - Report delle riprogrammazioni e ricalibrizioni automatiche del sensore TVI. - Numero di scansioni giornaliere. - Numero di mancate catture ventricolari.
EPISODI TACHICARDICI	<p>Conteggio e caratterizzazione degli episodi tachicardici ventricolari e atriali.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Episodi tachicardici ventricolari: in base alla modalità di registrazione scelta, possono essere salvati dai 6 ai 24 eventi, ciascuno caratterizzato dalla durata, frequenza massima e media e da uno o due segnali (iECG*, TVI o EGM, a seconda della programmazione). - Episodi tachicardici sopraventricolari: in base alla modalità di registrazione impostata, , possono essere salvati dai 6 ai 24 eventi, ciascuno caratterizzato dalla durata, frequenza massima e media e da uno o due segnali (iECG*, TVI o EGM, a seconda della programmazione). - Istogrammi tachicardie atriali: vengono riportati due grafici in cui si mostra la percentuale degli episodi di SVT in funzione della durata e la distribuzione della frequenza ventricolare durante SVT.
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). - Conduzione AV Artificiale o Spontanea. - Frequenza indicata dal PM, frequenza in overdrive, frequenza indicata dal sensore accelerometrico. - Trend dell'impedenza dei cateteri acquisita durante i Follow-up precedenti. - Trend delle ampiezze di sensing.
COMMUTAZIONE CATETERI	Report delle varie misure di impedenza cateteri (minima, massima e ultima) con eventuale indicazione del tipo di difetto e della data di avvenuta commutazione.
TREND DI ENERGIA	Rappresentazione grafica in ampiezza e durata della variazione dell'energia d'impulso ventricolare memorizzata nell'arco di un anno (trend visualizzabile se la funzione di riconoscimento d'eiezione dopo pacing ventricolare è attiva).
TREND IMPEDENZA CATETERI	Report delle varie misure di impedenza dei cateteri (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 fino a 12 mesi.
TREND FREQUENZA - TVI	Acquisizione relativa alla frequenza cardiaca ed eventualmente alla frequenza indicata dal segnale TVI e dal sensore accelerometrico.
CONFRONTO SEGNALI TVI	Confronto tra le 2 forme d'onda di TVI salvate precedentemente e quella relativa al follow-up corrente. Possibilità di memorizzare la forma d'onda TVI appena acquisita.
TREND	20 pacchetti di acquisizioni relativi a: frequenza cardiaca, frequenza

	in overdrive, frequenza indicata dal sensore accelerometrico, segnale TVI con relativi valori di impedenza, eventi di mancata cattura. Possibilità di avere un monitoraggio emodinamico del paziente a breve e lungo termine (fino ad 8 mesi) grazie alla memorizzazione dei valori del segnale TVI.
DATI AMMINISTRATIVI	Numero di matricola del PM, data di impianto e dell'ultimo controllo, configurazione dei cateteri. 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.

**iECG: segnale con caratteristiche morfologiche simili all'ECG di superficie misurato su due percorsi: Aring-Case o Vring-Case.*

FUNZIONI SPECIALI 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 dei cateteri.
IMPOSTAZIONE AUTOMATICA DEL SEGNALE TVI	Il segnale TVI viene calibrato automaticamente dopo tre mesi (90 giorni) dal riconoscimento dell'impianto o dall'impostazione manuale della data di impianto, in modo da permettere la stabilizzazione del segnale.
FOLLOW-UP GUIDATO	Protocollo di test automatico predefinito o impostato dall'utente, con possibilità di memorizzare un protocollo personalizzato.
PROGRAMMAZIONE TEMPORANEA E STIMOLAZIONE PROGRAMMATA NON INVASIVA	Programmazione temporanea dei parametri di energia, sensibilità, modo di pacing, ritardo AV e frequenza base; ripristino immediato dei parametri permanenti al sollevamento della testa di programmazione. Possibilità di eseguire una stimolazione atriale e/o ventricolare in modo temporaneo, fino ad una frequenza di 190 min ⁻¹ con step di 5 min ⁻¹ , con visualizzazione dei tracciati endocavitari e del tracciato TVI.
ACQUISIZIONE SEGNALE TVI	Possibilità di acquisire e visualizzare la forma d'onda del segnale TVI in pacing o in sensing, programmando temporaneamente dei parametri (modalità di pacing, frequenza base e ritardo AV dopo sensing atriale).
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; scansione con possibilità di riconoscimento automatico della perdita di cattura ventricolare basato sul segnale TVI.
TEST AUTOMATICO DI SENSING	Misura automatica del segnale di sensing atriale e ventricolare 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 ATRIALE E VENTRICOLARE	Segnali intracardiaci visualizzabili contemporaneamente ad alta risoluzione sullo schermo del programmatore e stampabili in tempo reale.
MISURE DI BATTERIA E CATETERI	Misura del consumo di corrente, della tensione di batteria, dell'impedenza di batteria e cateteri.
ALGORITMO DI VITA PREVISTA	Indicazione sulla carica residua di batteria e sulla vita prevista del pacemaker.

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

BATTERIA: Litio-Iodio, Capacità 1.05 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
PMIRISDR	1491177/R	J01010302

Classe del dispositivo: classificato come Dispositivo Medico Impiantabile 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 657604, Certificato Qualità n.ro: CE 632405, Ente Certificatore n. 2797, certificazione valida dal 12/10/2016.