

Medtronic

## SCHEDA TECNICA

Pacemaker monocamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan™ a risposta in frequenza (AAIR/VVIR, AAI/VVI)

**Attesta™ SR MRI SureScan™**

**Distributore:** MEDTRONIC Italia S.p.A.

**Produttore:** MEDTRONIC INC.

7000 Central Avenue, N. E.

Minneapolis - MN 55432-3576 - U.S.A.

**Marchio CE:** I7150739709987

**Anno inizio produzione:** 2017

**Anno inizio commercializzazione in Italia:** 2017

**Registrazione repertorio Ministero della Salute:** 1602960 ( Mod. ATSR01);

**Codice CND:** J01010102

### FUNZIONI AUTOMATICHE

- Gestione Cattura Ventricolare™
- Implant Detection™
- Sensing Assurance
- Monitoraggio Elettrocateri con cambio automatico della polarità

### GESTIONE DEL RITMO

- Risposta FA condotta
- Stimolazione con risposta in frequenza
- Istèresi Monocamerale
- Funzione sonno
- Ottimizzazione Profilo della Frequenza
- Frequenza ADL™ (Activities of Daily Living)

### DIAGNOSTICHE

- Quick Look™ II
- Cardiac Compass Trends
- Diagnostiche con istogrammi e diagnostiche integrate
- Leads trend
- Memorizzazione IEGM
- Riconoscimento delle tachiaritmie

### CARATTERISTICHE SPECIALI

- MRI SureScan - Full body 1.5T & 3T
- Compatibilità Carelink™ Network

# Funzioni Speciali

## Modalità Surescan™

Questa esclusiva modalità progettata disegnata e realizzata per la risonanza magnetica permette ai pazienti impiantati con un sistema di stimolazione compatibile con la Risonanza Magnetica di essere sottoposti (rispettando determinate condizioni) a tale procedura diagnostica. La modalità deve essere attivata per permettere al paziente di sottoporsi alla risonanza magnetica nucleare. Tale attivazione avviene attraverso un semplice tasto.

## Therapy Guide™

La funzione Therapy Guide permette una programmazione del dispositivo clinicamente orientata. E' possibile ottenere una programmazione dei parametri del pacemaker suggerita direttamente dal programmatore in base alle reali condizioni cliniche del paziente. Permette una programmazione del dispositivo semplice rapida e sicura.

## Gestione Cattura Ventricolare™

Il sistema di Gestione Cattura Ventricolare è concepito per offrire una gestione delle soglie ventricolari accurata e sicura. E' in grado di eseguire automaticamente misurazioni della soglia di stimolazione in ventricolo e adattare automaticamente l'ampiezza dell'impulso di stimolazione. Garantisce la massima sicurezza per il paziente, oltre che ad una vita di servizio del dispositivo prolungata nel tempo. La specifica diagnostica con dati relativi agli ultimi 14 mesi rende il controllo del pacemaker facile e veloce.

## Quick Look™ II

La nuova interfaccia di programmazione è concepita per rendere il controllo del paziente semplice, veloce e sicuro. Tutte le informazioni più importanti sono riportate in un'unica schermata in modo chiaro e semplice. I collegamenti ipertestuali permettono, quando ve ne fosse la necessità, di poter approfondire lo studio di ogni dato mostrato. Quick Look II permette al medico di concentrarsi sul paziente e non sul pacemaker.

## Implant Detection™

In seguito al riconoscimento automatico dell'avvenuto impianto il pacemaker provvederà automaticamente alle seguenti operazioni:

- riconoscimento polarità cateteri e programmazione
- attivazione Gestione Cattura e Search AV+
- attivazione sensore attività e ottimizzazione
- azzeramento ed avvio diagnostica

## Risposta all'AF Condotta

Questo algoritmo regolarizza la frequenza ventricolare durante episodi di aritmia atriale. Riduce l'incidenza di problemi e sintomi associati alla frequenza ventricolare irregolare durante la fibrillazione atriale.

## Sensing Assurance™

Il sistema Sensing Assurance è studiato per mantenere un margine di sicurezza di sensing appropriato anche al variare delle condizioni del paziente. L'algoritmo misura continuamente le onde P e R e riprogramma automaticamente i valori di sensibilità atriale e ventricolare. L'andamento dei dati su 14 mesi fornisce importanti informazioni diagnostiche.

## Cardiac Compass™

La diagnostica Cardiac Compass mostra l'andamento temporale dell'aritmia atriale negli ultimi 6 mesi. La visualizzazione nel tempo è utile per valutare la progressione della malattia o per valutare l'efficacia delle terapie di controllo del ritmo.

## Monitoraggio Elettrocateri con cambio automatico della polarità

La funzione controlla automaticamente e durante tutta la vita del pacemaker le impedenze dei cateteri ed in caso di valori misurati al di fuori di intervalli programmati può commutare automaticamente le polarità di stimolazione e sensing.

Le impedenze misurate vengono riportate in un grafico visualizzabile al follow-up con l'andamento su 14 mesi.

## Compatibilità CareLink Network

Compatibile con il servizio di monitoraggio remoto Medtronic CareLink Network che permette la trasmissione manuale e/o automatica, tramite linea telefonica analogica, di tutti i dati memorizzati nel dispositivo impiantato, ad un sito internet protetto ed accessibile da parte dello specialista tramite userId e Password personali.

# 1. Caratteristiche Fisiche

**Peso:** 21.5 g

**Volume:** 9.7 cc

**Dimensioni:** 40.2 x 42.9x 7.5mm

**Connettori:** IS-1 Standard

## Modelli:

	ATSR01
Versioni	
Tipo Connettori	IS-1 Bi/Mono
Identificaz. Radiologica	PHX

**Materiale:** titanio, resina epossidica

## Batteria:

	Stimolazione 500 ohm	Ampiezza A, V	Frequenza, Durata impulso	ATSR01
Produttore				Medtronic
Modello				litio-iodio
Tensione (V)				2.8
Capacità (A/h)				1.3
Vita prevista (anni)	SSIR o SSI, 0%	2.5V, 2.5 V	60 min-1, 0,4 ms	10.4
Vita prevista (anni)	SSIR o SSI, 50%	2.5V, 2.5 V	60 min-1, 0,4 ms	9.5
Vita prevista (anni)	SSIR o SSI, 100%	2.5V, 2.5 V	60 min-1, 0,4 ms	8.7
Vita prevista (anni)	SSIR o SSI, 100%	2.5V, 2.5 V	70 min-1, 0,5 ms	8.0

## 2.TECNOLOGIA SURESCAN

Il sistema di stimolazione Attesta SureScan è compatibile con la MRI sia a 1,5T che a 3T e, come tale, è progettato per consentire ai pazienti di sottoporsi in tutta sicurezza all'MRI. Per l'MRI è necessario l'utilizzo di un sistema di stimolazione SureScan.

Compatibilità MRI completa in OGNI declinazione per facilitare il lavoro clinico (sia per l'elettrofisiologo che per il radiologo) e sicura per il paziente (oltre 3000 pazienti arruolati in studi clinici e certificazioni CE ed FDA basate su analisi computazionali che coprono MILIONI di scenari possibili):

Questo ha portato ad avere un sistema:

- Total body a 1,5T e 3T
- possibilità di stimolare il cuore durante la risonanza magnetica (fondamentale per pazienti pm dipendenti) sia a 1,5T che a 3T
- nessuna restrizione per la durata scansione sia a 1,5T che a 3T
- nessuna restrizione per altezza paziente sia a 1,5T che a 3T
- nessuna restrizione per la posizione che il paziente può avere durante la risonanza (prona, supina o inclinata) sia a 1,5T che 3T
- nessuna compromissione del dispositivo a livello hardware o software dopo che è stato sottoposto alla risonanza magnetica (tutta la componentistica elettronica rimane funzionante e nessun dato clinico / diagnostico risulta compromesso dopo la scansione MRI)
- possibilità di effettuare l'MRI durante l'intero ciclo di vita del sistema sino al raggiungimento della condizione di RRT del dispositivo, senza necessità di valutazioni aggiuntive circa valori di impedenza della batteria
- nessuna restrizione legata alle condizioni cliniche del paziente, ad esempio in presenza di febbre
- elettrocatereteri compatibili con MRI atriali e ventricolari sia a barbe che a vite sia con rivestimento in silicone sia in poliuretano, con la possibilità di utilizzarli in ogni possibile combinazione (ad es. atrio a barbe e ventricolo a vite)



Il viaggio di SureScan: oltre 17 anni per mettere a punto un pacemaker dotato di tutte le funzioni e compatibile con l'MRI Total Body. La tecnologia Surescan riduce i seguenti pericoli: forza, torsione e calore, stimolazione cardiaca non intenzionale, interazioni dispositivo in MRI.

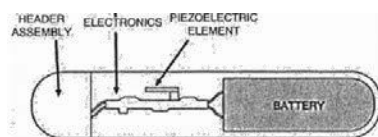
### Modalità Surescan™

#### Parametri programmabili

MRI Sure Scan	On, <b>Off</b>
Modi di stimolazione	AOO, VOO, OAO, OVO
Frequenza minima (min <sup>-1</sup> )	80, 85, ... 90, ... 110..130 ppm

## 2.Sensore di attività

Sistema di accelerometro micro-elettromeccanico di rilevamento dell'attività corporea basato su cristallo piezoelettrico accelerometrico montato su massa di accoppiamento libera di vibrare.



### Caratteristiche:

<b>Sensore di attività</b>	Accelerometrico Piezoelettrico
<b>Indicatore</b>	Movimento corporeo
<b>Meccanica</b>	Montata sul circuito ibrido
<b>Massa di accoppiamento</b>	0.0 mA
<b>Analisi del segnale</b>	In frequenza e in ampiezza

### Funzioni Speciali:

- Attivazione automatica dei parametri del sensore dopo 30 minuti dall'impianto (Implant detection)
- Controllo della frequenza in risposta alle attività fisiche massimali e submassimali (ADL - Activity of Daily Living)
- Ottimizzazione automatica del profilo di frequenza
- Test di Esercizio

### Programmabilità:

Ottimizzazione del profilo di frequenza **ON**, OFF

Frequenza ADL 60, 65, 70...**95**...175 min<sup>-1</sup>

Risposta ADL 1, 2, **3**, 4, 5

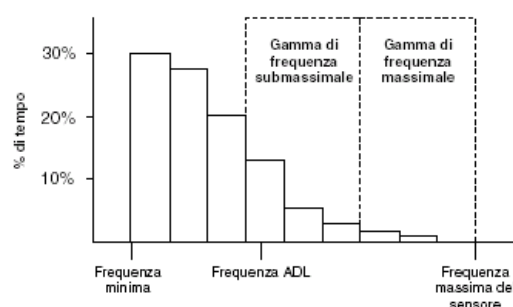
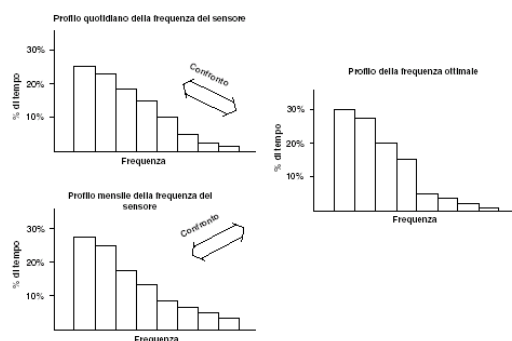
Risposta sotto sforzo 1, 2, **3**, 4, 5

Soglia di attività Bassa, **Medio-bassa**, Medio-alta, Alta

Accelerazione 15 s, **30 s**, 60 s

Decelerazione 2,5 min; 5 min; 10 min; **Esercizio**

Frequenza massima del sensore 80, 90, 95...**130**...175 min<sup>-1</sup>



## 3. Funzioni Antibradicardiche

### 3.1 Funzioni Fisiologiche

<b>Funzione Sonno</b>	ON, <b>OFF</b>
Frequenza Sonno	30, 35, 40... <b>50</b> ...90 min <sup>-1</sup> (eccetto 65, 85)
Orario di inizio sonno	12:00, 12:15, 12:30... <b>22:00</b> ...23:45
Orario sveglia	12:00, 12:15, 12:30... <b>8:00</b> ...23:45
<b>Isteresi monocamerale</b>	<b>OFF</b> , 40, 50, 60 min <sup>-1</sup>

### 3.2 Funzioni Automatiche

<b>Gestione cattura ventricolare</b>	
Gestione cattura ventricolare	OFF, Solo monitoraggio, <b>Adattato</b>
Margine di ampiezza	1,5x; <b>2x</b> ; 2,5x; 3x; 4x (volte)
Minima ampiezza adattata	0,5; 0,75... <b>2</b> ,...3,5 V
Frequenza del test di cattura	15, 30 min; 1, 2, 4, 8, 12 ore; <b>Giorno a riposo</b> ; Giorno alle...; 7 giorni alle...
Orari del test di cattura	12:00, <b>1:00</b> ...23:00
Giorni residui fase acuta	OFF, 7, 14, 21...84, <b>112</b> , 140, 168...252 giorni
Sensing V. durante ricerca soglia <sup>c</sup>	Monopolare, Bipolare, <b>Adattato</b>
<b>Sensing Assurance ( V)</b>	<b>ON</b> , OFF
<b>Riconoscimento dell'avvenuto impianto</b>	<b>ON/Riavvia</b> , OFF/Completo

#### **Riconoscimento polarità elettrocatteteri**

Polarità di stimolazione ( V)	Bipolare, Monopolare <sup>c</sup> , <b>Configura</b>
Polarità di sensing (V)	Bipolare, Monopolare <sup>c</sup> , <b>Configura</b>

<b>Monitoraggio elettrocatteteri</b>	<b>Configura</b> , Solo monitoraggio <sup>c</sup> , Adattato
Avvertire se <	<b>200</b>
Avvertire se >	1000, 2000, 3000, <b>4000</b>
Sensibilità monitoraggio	2, 3, 4... <b>8</b> ...16

### 3.3 Funzioni Antibradicardiche

#### **Modi e frequenze**

Modi di stimolazione	VVIR, VVI, VVT, VOOR, VOO, AAIR, ADIR, AAI, AAT, AOOR, AOO, OVO, OAO
Frequenza minima	30, 35, 40... . <b>60</b> ...170 min <sup>-1</sup> (eccetto 65, 85)

Frequenza massima del sensore	80, 90, 95... <b>130</b> ...180 min <sup>-1</sup>
Ampiezza dell'impulso (A e V) <sup>b</sup>	0,5; 0,75; 1,0... <b>3,5</b> ...4; 4,5; 5; 5,5; 6; 7,5 V
Durata dell'impulso (A e V)	0,12; 0,15; 0,21; 0,27; 0,34; <b>0,4</b> ; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1; 1,25; 1,5 ms
Sensibilità atriale	0,18; 0,25; 0,35; <b>0,5</b> ; 0,7; 1; 1,4; 2; 2,8; 4 mV
Sensibilità Ventricolare	1; 1,4; 2; <b>2,8</b> ; 4; 5,6; 8; 11,2 mV
Polarità di stimolazione (A e V)	Bipolare, Monopolare <sup>c</sup> , <b>Configura</b>
Polarità di sensing (A e V)	Bipolare, Monopolare <sup>c</sup> , <b>Configura</b>

## Risposta in frequenza

Ottimizzazione del profilo di frequenza	<b>ON</b> , OFF
Frequenza ADL	60, 65, 70... <b>95</b> ...175 min <sup>-1</sup>
Risposta ADL	1, 2, <b>3</b> , 4, 5
Risposta sotto sforzo	1, 2, <b>3</b> , 4, 5
Soglia di attività	Bassa, <b>Medio-bassa</b> , Medio-alta, Alta
Accelerazione	15 s, <b>30 s</b> , 60 s
Decelerazione	2,5 min; 5 min; 10 min; <b>Esercizio</b>
Frequenza massima del sensore	80, 90, 95... <b>130</b> ...180 min <sup>-1</sup>

## Periodi refrattari/di interdizione

Periodo refrattario atriale <sup>d</sup>	150, 160, 170... <b>250</b> ...500 ms
Interdizione atriale <sup>d</sup>	130, 140, 150... <b>180</b> ...350 ms
Periodo refrattario ventricolare	150, 160, 170... <b>230</b> ...500 ms
Interdizione ventricolare (PAVB)	20, <b>28</b> , 36, 44 ms

## 3.4 Funzioni per Tachiaritmie Atriali

<b>Risposta all'AF Condotta</b>	ON, <b>OFF</b>
Frequenza massima	80, 85, 90... <b>110</b> ...130 min <sup>-1</sup>

<b>Stimolazione atriale non Competitiva (NCAP)</b>	<b>ON</b> , OFF
--	-----------------

## 3.5 Altre Funzioni

<b>Intervento PMT</b>	ON, <b>OFF</b>
<b>Risposta alla PVC</b>	<b>ON</b> , OFF
<b>Stimolazione ventricolare di sicurezza</b>	<b>ON</b> , OFF

## **4. Diagnostica**

### **4.1 Diagnostica Automatica**

- Istogrammi della frequenza cardiaca
- Profilo di frequenza indicato dal sensore
- Episodi di alta frequenza atriale
- Episodi alta frequenza ventricolare
- Tendenza aritmia atriale
- Durata aritmie atriali
- Tendenza impedenza elettrocateteri in cronico
- Contatori di monitoraggio degli elettrocateteri
- Tendenze sensibilità
- Andamento gestione cattura ventricolare
- Parametri principali follow-up precedenti

### **4.2 Diagnostica Selezionabile dal medico**

- Tendenza frequenza personalizzata
- Dettaglio alta frequenza
- Dettaglio Gestione cattura



## 5. Strumenti di Follow-up

### Schermata Quick Look™ II

- Andamenti delle soglie di stimolazione
- Durata batteria
- Riepilogo della stimolazione e accesso
- Dati sulle impedenze degli elettrocateteri
- Dati modo/frequenza
- Accesso alle diagnostiche
- Osservazioni
- Dati sulle onde R
- Marker Channel™

### Dati conservati nella memoria del dispositivo

Identificazione paziente  
Elettrocateteri impiantati  
Indicazione per l'impianto  
Dispositivo impiantato  
Note memorizzate del medico

### Funzioni di stampa e di trasferimento dati dal programmatore

Stampa automatica del rapporto di Interrogazione Iniziale  
Stampa a piena pagina  
Funzione Salva su disco per la gestione di file elettronici

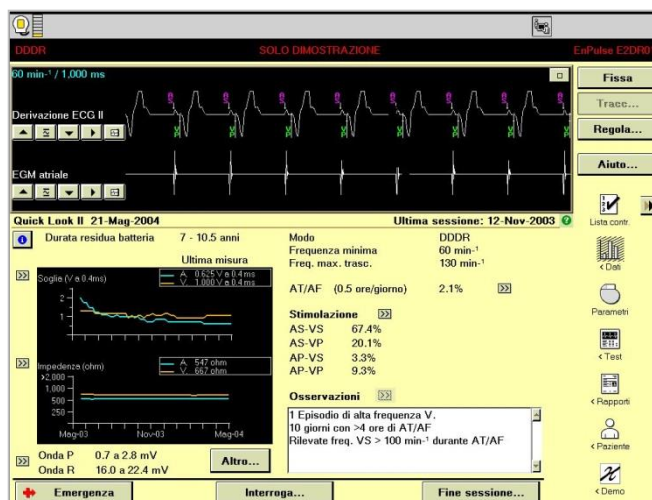
### Funzioni telemetriche

Monitoraggio via telefono	ON, OFF
Telemetria prolungata	ON, OFF
Marker esteso	Standard, Tracciato terapia

### Cronologia parametri principali

#### Programmazione temporanea

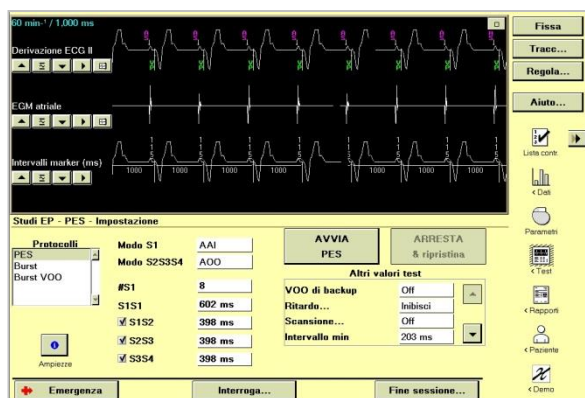
Modo di stimolazione	VVI, VVT, VOO, AAI, AAT, AOO, , OVO, OAO
Frequenza di stimolazione A e V	30, 35...(eccetto 65 e 85)...180, 190...280, 300, 310, 320, 330, 350, 370, 380, 440 min <sup>-1</sup>
Ampiezza dell'impulso	0,25; 0,375...2,0; 2,25...4,0; 4,5...6,0; 7,5 V
Durata dell'impulso	0,03; 0,06...0,15; 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms
Sensibilità atriale	0,18; 0,25; 0,35; 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (0,18; 0,25; 0,35 mV si applicano solo al sensing bipolare)
Sensibilità ventricolare	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV
Intervalli A-V	30, 40...350 ms



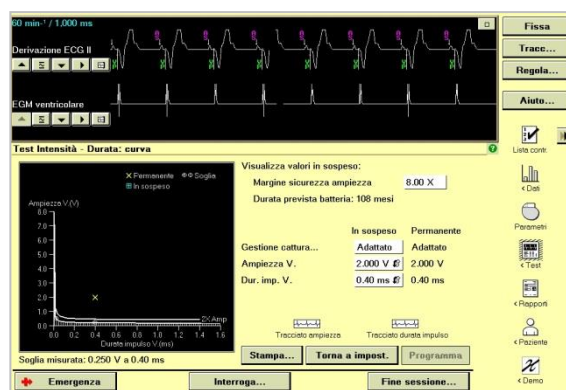
Schermata iniziale Quick Look II

## 5.1 Test da Programmatore

- Test della soglia con curva Intensità-Durata
- Test della soglia di stimolazione
- Test del margine di soglia
- Test esercizio
- Studi EF
- Test con magnete
- Test del ritmo intrinseco
- Test di sensing
- Test temporaneo



Test EF



Test Intensità- Durata: curva

## 5.2 Indicatori di sostituzione elettiva

Funzionamento nel modo senza magnete      Modo VVI a 65 min<sup>-1</sup>

Messaggio di sostituzione sul programmatore (Quick Look II)

Dati batteria/elettrocatteteri      Messaggio di sostituzione e visualizzazione tensione batteria sul programmatore

Data inizio ERI      Visualizzata sul programmatore

Funzionamento nel modo con magnete

	BOL	EOL
Monocamerale	AOO 85 min <sup>-1</sup>	AOO 65 min <sup>-1</sup>
Monocamerale	VOO 85 min <sup>-1</sup>	VOO 65 min <sup>-1</sup>



Dispositivo compatibile con ICD