

MICRA AV™ MC1AVR1

Sistema di stimolazione transcatetere bicamerale leadless a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan™ (VDD)

Produttore

MEDTRONIC INC.

7000 Central Avenue,
N.E. Minneapolis - MN 55432-3576
- U.S.A.

CE Mark

I7 039709 1301; I1 039709 0972

Anno inizio produzione

2020

Classificazione CND

J010199

GMDN

60789

Num. Repertorio

1954919/R



Destinazione d'uso

Il dispositivo Micra AV modello MC1AVR1 è indicato per la stimolazione in modo VDD nei pazienti in cui l'uso di un sistema di stimolazione transvenoso bicamerale è considerato un'opzione insufficiente o non necessaria ai fini terapeutici, e quando è accettabile l'impiego di un sistema di stimolazione transcatetere in ventricolo destro che promuova la sincronia AV a riposo. Le condizioni che inducono a considerare un paziente come un candidato non idoneo alla stimolazione transvenosa possono includere, ma non soltanto, tortuosità anatomiche, necessità di conservare un accesso venoso o un maggior rischio di infezione.

Il Sistema di stimolazione transcatetere MICRA AV™ MC1AVR1 è composto da un dispositivo di stimolazione e da un sistema di rilascio.

Descrizione del dispositivo

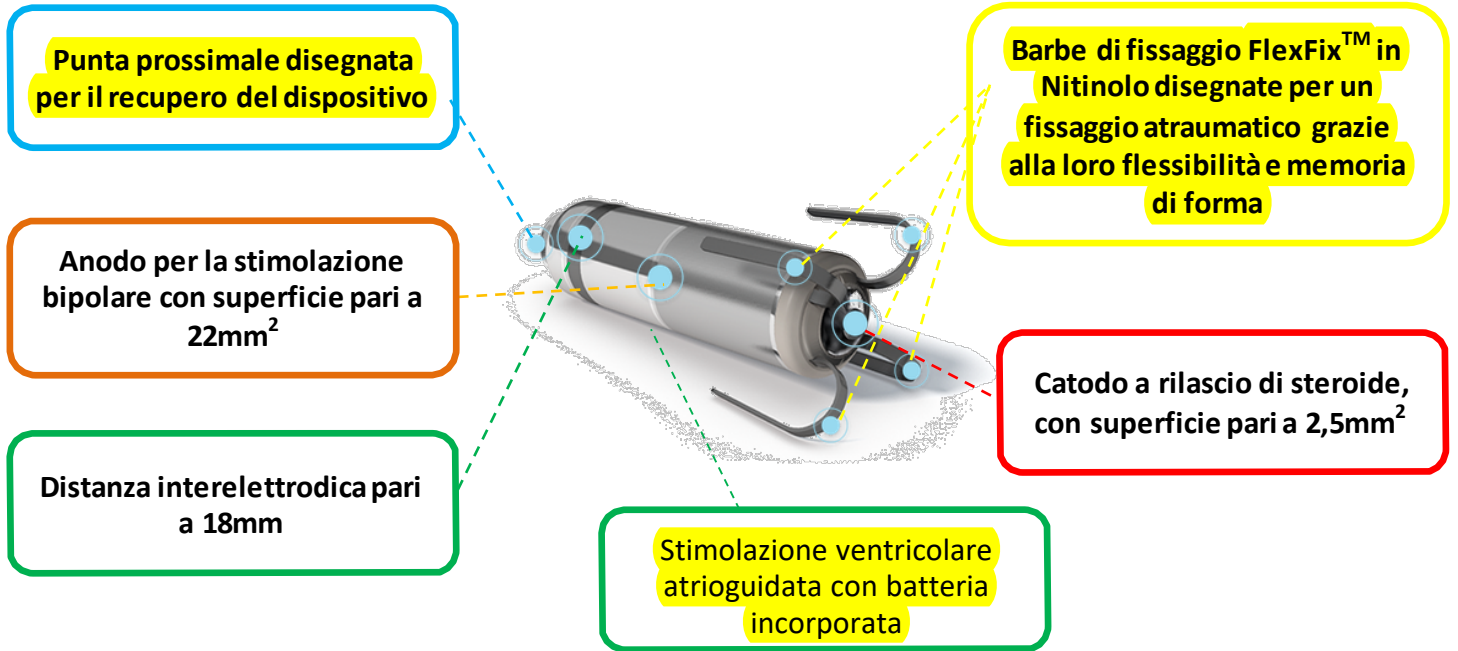
Il sistema di stimolazione transcatetere bicamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan Medtronic Micra AV modello MC1AVR1 è un dispositivo cardiaco programmabile in grado di monitorare e regolare la frequenza cardiaca del paziente erogando terapie di stimolazione antibradicardica a risposta in frequenza nel ventricolo destro e assicurando una sincronia AV basata sul sensing meccanico dell'attività atriale.

Il dispositivo rileva l'attività cardiaca del paziente, sia elettrica che meccanica, utilizzando elettrodi di sensing e di stimolazione e un accelerometro racchiusi in un corpo in titanio miniaturizzato. Il cuore viene monitorato per la presenza di bradicardia e sincronia AV.

Sono inoltre fornite le seguenti funzioni di ausilio per il paziente:

- Il dispositivo risponde ai ritmi bradicardici erogando una terapia di stimolazione basata su parametri di stimolazione programmati.
- Il dispositivo assicura una sincronia AV basata sull'attività meccanica rilevata in atrio.
- Il dispositivo fornisce informazioni diagnostiche e di monitoraggio per valutare il suo funzionamento e garantire la migliore assistenza possibile al paziente.

Dispositivo: Caratteristiche Principali



Compatibilità MRI

Modalità SureScan™

Compatibilità MRI Total Body 1,5 T o 3T

Funzioni automatiche

Gestione Cattura Automatica (RVCM)

Cambio modo

Sensing Assurance

Gestione del ritmo

Isteresi

Sensore accelerometrico

Semplicità del Follow-up

Compatibilità CareLink Network

Quick Look II™

Funzioni diagnostiche

Rate Histograms

Trends

1. Caratteristiche Fisiche

Peso: 1,75 g

Volume: 0,8 cc

Lunghezza: 25,9 mm

Diametro esterno: 6,7 mm (20,1 FR)

Materiali a contatto cronico con tessuto umano: Titanio, nitrato di titanio, parylene C, primer per parylene C, PEEK, silossano, nitinolo, platino, iridio, gomma siliconica liquida e adesivo siliconico per uso medico

Steroide: Desametasone acetato, <1,0 mg, meccanismo di rilascio MCRD

Meccanismo di fissaggio : Barbe in nitinolo

Catodo di stimolazione nominale: 2,5 mm², sinterizzato Pt, rivestimento TiN

Anodo di stimolazione minima: 22 mm², rivestimento TiN

Distanza catodo-anodo: 18 mm

Batteria: Ibrida, litio e CFx/ossido di argento e vanadio

Durata Prevista in anni VDD

% stimolazione VDD	Ampiezza	Frequenza di stimolazione	Impedenza	Durata in anni	
				Durata dell'impulso 0,24 ms	Durata dell'impulso 0,4 ms
0%	1,5 V	60 min ⁻¹	500 Ω	15,1	15,1
5%	1,0 V	60 min ⁻¹	500 Ω	14,8	14,7
	1,5 V	60 min ⁻¹	500 Ω	14,6	14,4
	2,0 V	60 min ⁻¹	500 Ω	14,3	14,0
50%	1,0 V	60 min ⁻¹	500 Ω	11,9	11,2
	1,5 V	60 min ⁻¹	500 Ω	10,8	9,7
	2,0 V	60 min ⁻¹	500 Ω	9,5	8,1
100%	1,0 V	60 min ⁻¹	500 Ω	10,2	9,2
	1,5 V	60 min ⁻¹	500 Ω	8,6	7,3
	2,0 V	60 min ⁻¹	500 Ω	6,9	5,4

	2,5V	60 min ⁻¹	500 Ω	5,8	4,3
100%	1,5V	60 min ⁻¹	400 Ω	8,1	6,7
	1,5V	60 min ⁻¹	600 Ω	9,0	7,7
100%	1,5V	70 min ⁻¹	500 Ω	8,0	6,7
	1,5V	100 min ⁻¹	500 Ω	6,8	5,5
100%	2,5V	60 min ⁻¹	600 Ω	6,3	4,8
	3,5V	60 min ⁻¹	500 Ω	3,7	2,5
	5,0V	60 min ⁻¹	500 Ω	2,0	1,4

Durata Prevista in anni VVIR

% stimolazione	Ampiezza	Fre- quenza di stimola- zione	Impedenza	Durata in anni	
				Durata dell'im- pulso 0,24 ms	Durata dell'im- pulso 0,4 ms
0%	1,5V	60 min ⁻¹	500 Ω	15,1	15,1
5%	1,0V	60 min ⁻¹	500 Ω	15,0	14,9
	1,5V	60 min ⁻¹	500 Ω	14,8	14,6
	2,0V	60 min ⁻¹	500 Ω	14,5	14,2
50%	1,0V	60 min ⁻¹	500 Ω	13,6	12,7
	1,5V	60 min ⁻¹	500 Ω	12,2	10,9
	2,0V	60 min ⁻¹	500 Ω	10,6	8,9
100%	1,0V	60 min ⁻¹	500 Ω	12,1	10,8
	1,5V	60 min ⁻¹	500 Ω	10,0	8,3
	2,0V	60 min ⁻¹	500 Ω	7,8	6,0
	2,5V	60 min ⁻¹	500 Ω	6,4	4,7
100%	1,5V	60 min ⁻¹	400 Ω	9,3	7,6
	1,5V	60 min ⁻¹	600 Ω	10,5	8,9
100%	1,5V	70 min ⁻¹	500 Ω	9,4	7,7
	1,5V	100 min ⁻¹	500 Ω	8,1	6,4
100%	2,5V	60 min ⁻¹	600 Ω	7,0	5,2
	3,5V	60 min ⁻¹	500 Ω	4,0	2,6
	5,0V	60 min ⁻¹	500 Ω	2,1	1,4

Durata prevista: ISO 14708-2 e EN 45502-2-1

Modo di stimola-	% sti- mola- zione	Ampiez- za	Fre- quenza di sti- mola- zione	Impe- denza	Durata impulso	Durata in anni
VDD	100%	2,5V	60 min ⁻¹	600 Ω	0,4 ms	4,7
VDD	100%	5,0V	60 min ⁻¹	600 Ω	0,4 ms	1,6

Modo di stimola- zione	% sti- mola- zione	Ampiez- za	Fre- quenza di sti- mola- zione	Impe- denza	Durata impulso	Durata in anni
VDD	100%	2,5V	70 min ⁻¹	500 Ω	0,4 ms	3,9
VDD	100%	5,0V	70 min ⁻¹	500 Ω	0,4 ms	1,2

2. Compatibilità *Total Body* con la Risonanza Magnetica

TECNOLOGIA SURESCAN – FULL BODY SIA A 1,5T E 3T

Il sistema di stimolazione Micra AV 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.

Con Micra TPS i pazienti possono sottoporsi all'MRI Total Body

- Nessuna zona di esclusione per l'MRI
- Nessuna limitazione dei tempi di esecuzione dell'MRI
- Nessuna limitazione derivante dall'altezza del paziente
- Possibilità di effettuare l'MRI durante l'intero ciclo di vita del sistema
- Nessuna restrizione legata alle condizioni del paziente, ad esempio in presenza di febbre
- Possibilità di effettuare la stimolazione asincrona durante l'esecuzione della risonanza



Sospensione automatica dopo 24 ore. Il dispositivo disattiva automaticamente il parametro MRI SureScan 24 ore dopo la sua attivazione.

Il viaggio di SureScan: oltre 17 anni per mettere a punto un sistema di stimolazione transcateretere 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 di dispositivo in MRI.

Modalità Surescan™

Parametri programmabili

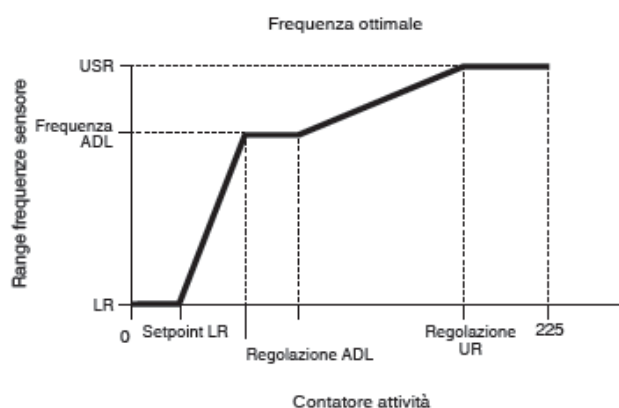
MRI Sure Scan	On, Off
Modi di stimolazione	VOO,OVO
Frequenza minima (min ⁻¹)	60, 70, 75, ... 120

3. Sensore di attività

Il sensore di attività è un accelerometro del dispositivo che rileva i movimenti corporei del paziente e si basa su un sistema 3-vettoriale che permette di filtrare la contrattilità cardiaca dall'esercizio. Il dispositivo fornisce una risposta in frequenza adeguata in base al livello di attività del paziente (Contatore attività) e alla funzione di trasferimento Frequenza ADL (relativa alle attività quotidiane). La funzione di trasferimento Frequenza ADL usa i conteggi dell'attività per ottenere una frequenza di stimolazione ottimale durante le normali attività quotidiane, come camminare o svolgere attività domestiche, e anche sotto sforzo, ad esempio in caso di esercizio fisico intenso. I conteggi dell'attività utilizzati per calcolare la frequenza del sensore sono ponderati in base alla frequenza ed all'ampiezza del segnale dell'accelerometro.

Funzionamento della risposta in frequenza

La curva di frequenza mostra in che modo il dispositivo calcola la frequenza di stimolazione al variare del livello di attività del paziente.



Ottimizzazione del profilo di frequenza

L'ottimizzazione del profilo di frequenza assicura che la funzione della risposta in frequenza promuova una stimolazione adeguata per qualsiasi genere di attività svolta dal paziente. Consente di monitorare il profilo giornaliero della frequenza del sensore del paziente e di modificare le curve della risposta in frequenza nel tempo al fine di ottenere il target richiesto.

Programmazione di Activity Vector (Vettore attività)

In alcuni casi, la posizione e l'orientamento dell'impianto del dispositivo Micra AV possono risultare nel sensing di movimento cardiaco nella normale attività del paziente. Prima di dimettere il paziente dopo l'impianto, è importante confrontare il livello di attività registrato a riposo con quello registrato durante una normale passeggiata nella struttura sanitaria, per assicurarsi che il parametro Vettore attività nominale sia adeguato. Se la differenza nei conteggi dell'attività fra il riposo e il movimento è insufficiente, può essere consigliabile per il paziente programmare il dispositivo su uno degli altri due vettori attività ortogonali.

4. Funzioni Antibradicardiche

PVARP automatico

Questa funzione modifica il PVARP (periodo refrattario atriale post-ventricolare) in modo VDD in risposta alle variazioni della frequenza cardiaca del paziente o della frequenza di stimolazione. Il PVARP è più lungo a frequenze di trascinamento inferiori per prevenire la tachicardia mediata da pacemaker (PMT) e più breve a frequenze più elevate per mantenere un trascinamento 1:1.

Capture Management

Questa funzione è destinata al monitoraggio e alla gestione delle soglie in ventricolo destro per garantire una cattura costante del miocardio, indipendentemente dalla variabilità delle condizioni del paziente.

Sensing atriale meccanico

La funzione del sensing atriale meccanico consente di interpretare l'attività meccanica generata dal ciclo cardiaco sotto forma di segnali. Fra questi segnali è incluso un segnale della contrazione atriale. Se necessario, il dispositivo eroga una stimolazione ventricolare sincrona dopo un segnale di contrazione atriale.

Cambio Modo

Il dispositivo è dotato di 2 tipi di Cambio modo:

- Il **Cambio modo attività** entra in funzione quando il dispositivo è programmato in modo di stimolazione VDD ma l'attività fisica del paziente aumenta la risposta cardiaca intrinseca a una frequenza che viene stimolata in modo più efficace con un modo di stimolazione a risposta in frequenza.
- Il **Cambio modo conduzione AV** entra in funzione quando il dispositivo è programmato in modo di stimolazione VDD ma passa al modo di stimolazione VVI in risposta alla presenza costante di una conduzione AV intrinseca.

Reversione al rumore

Il funzionamento con reversione al rumore consente al dispositivo di proseguire la stimolazione cardiaca bloccando al contempo l'oversensing altrimenti causato dalla presenza di interferenze elettromagnetiche esterne.

Isteresi di frequenza

Questa funzione promuove un'attività intrinseca al di sotto della frequenza minima programmata. Ciò impedisce al dispositivo di ignorare ritmi intrinseci lenti ma appropriati che potrebbero manifestarsi con periodi prolungati di inattività, per esempio durante il sonno.

Appiattim. freq.

Questa funzione migliora la sincronia AV nei casi di undersensing atriale meccanico intermittente.

AV rilevato

Questa funzione di stimolazione è utile per ottimizzare la sincronia AV nel modo di stimolazione VDD, in cui è possibile programmare l'intervallo tra un evento di sensing atriale meccanico e un evento di stimolazione ventricolare.

Controllo trascinamento

Questa funzione è disponibile quando il dispositivo opera in modo di stimolazione VDD. Il controllo di trascinamento individua e controlla gli impulsi di stimolazione indesiderati erogati dal dispositivo al di sopra della frequenza sinusale, come le tachicardie indotte dal dispositivo, a causa di oversensing atriale o rumore meccanico esterno.

5. Diagnostica

Dati sulle misurazioni

Impostazione del sensing atriale

Questa funzione consiste in una procedura automatica post-impianto di raccolta dei dati relativi al sensing atriale e di successiva impostazione dei parametri di sensing atriale secondo valori specifici per il paziente in base ai dati raccolti.

Diagnostica del dispositivo

Il dispositivo raccoglie informazioni sulle sue prestazioni nel corso del tempo. I dati numerici inclusi sono i seguenti:

- Tensione della batteria
- Durata residua del dispositivo
- Tendenza di impedenza dell'elettrodo
- Tendenza della soglia di cattura
- Tendenza dell'ampiezza dell'onda R
- Tendenza dell'ampiezza A4

Telemetria Holter

Questa funzione consente al dispositivo impiantato di trasmettere ininterrottamente un EGM con telemetria Marker fino ad un periodo massimo di 24 ore, indipendentemente dall'utilizzo della testina di programmazione. L'attivazione della telemetria Holter determina un aumento del consumo della batteria del dispositivo.

Istogrammi della frequenza

Questa funzione fornisce una schermata del programmatore e un rapporto stampabile di grafici che contengono i dati degli eventi ventricolari e atrio-ventricolari memorizzati dal dispositivo.

Dati sulle tendenze

Il dispositivo memorizza le misurazioni giornaliere per 15 giorni. Dopo 15 giorni, il dispositivo memorizza il valore massimo e il valore minimo rilevato settimanalmente fino a 80 settimane. Oltre le 80 settimane, la gestione dei dati prevede che i dati più vecchi vengano eliminati per primi.

Dati sugli istogrammi della frequenza

I dati relativi agli istogrammi della frequenza sono visualizzabili sul programmatore e possono essere stampati sotto forma di rapporto.

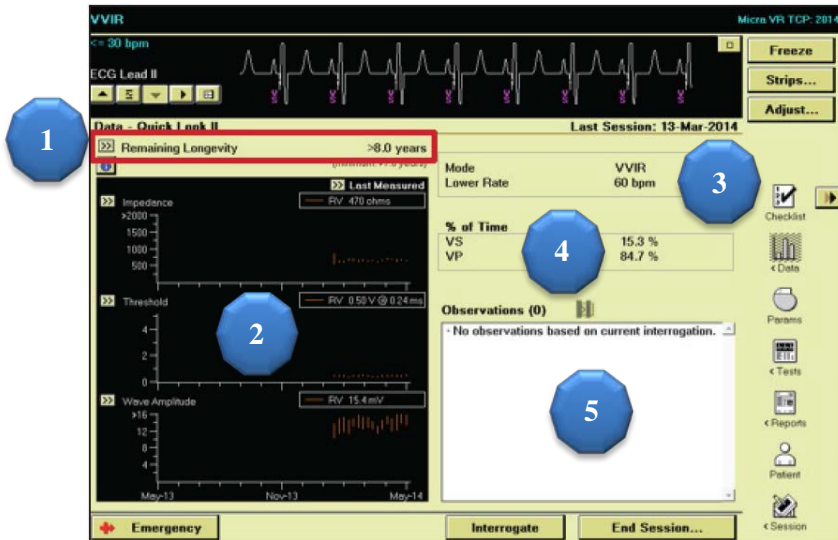
I dati sugli istogrammi della frequenza mostrano la percentuale del tempo totale dedicato alla stimolazione e al sensing del ventricolo. I dati indicano inoltre la distribuzione della frequenza ventricolare per gli eventi stimolati e rilevati dall'ultima sessione paziente.

6. Strumenti di Follow-up

Schermata Quick Look II™

La schermata Quick Look II, che viene visualizzata quando si avvia il software del programmatore, fornisce un riepilogo degli indicatori più importanti relativi al funzionamento del sistema e alle condizioni del paziente dall'ultima sessione di follow-up.

La schermata Quick Look II visualizza le informazioni in cinque sezioni.



- 1) Informazioni sulla batteria
- 2) Grafici sulle tendenze di prestazione del dispositivo
- 3) Valori programmati permanentemente per i parametri Modo e Freq. min.
- 4) Percentuali di stimolazione e di sensing
- 5) Osservazioni

Indicatori di sostituzione elettiva

La tensione della batteria ed i messaggi sullo stato della sostituzione vengono visualizzati sul display del programmatore e nei rapporti stampati. Le condizioni relative al momento consigliato per la sostituzione (RRT), all'indicatore di sostituzione elettiva (ERI) e allo stato di fine servizio (EOS) sono elencate di seguito:

Momento consigliato per la sostituzione (RRT)	6 mesi (180 giorni) prima dell'EOS
Indicatore di sostituzione elettiva (ERI)	3 mesi (90 giorni) dopo l'RRT
Fine servizio (EOS)	$\leq 2,5$ V in tre misurazioni automatiche giornaliere

Compatibilità CareLink® Network

Dispositivo compatibile con Sistema CareLink® Network per l'esecuzione di follow-up completi a distanza tramite connessione Internet protetta. Il monitor carelink dispone di connessione GSM 4G con roaming internazionale in più di 80 paesi al mondo. Il sistema durante l'interrogazione remota fornisce gli stessi parametri scaricabili durante un follow-up in ospedale, garantendo l'equivalenza con il controllo ambulatoriale del device, e in più permette la trasmissione di 10 secondi di tracciato elettrografico di entrambe le camere (atriale, ventricolare) relativo al momento stesso dell'invio dei dati registrati dal pacemaker.



7. Altre Informazioni

Sterilizzazione:

Gas ossido di etilene

Garanzia:

7 anni

Sistemi di protezione:

- Runaway
- Non applicare un elettrobisturi monopolare ad una distanza inferiore a 15 cm dal dispositivo.

Confezionamento:

Materiale:
PLASTICA-ALTRO
CARTONE
POLIETILENE

Tipo confezionamento: SINGOLO
Quantità per confezione: 1

8. Sistema di Rilascio



Il sistema di rilascio è costituito da due parti principali:

- Un catetere di rilascio destinato all'introduzione e al posizionamento del dispositivo per l'impianto in ventricolo destro, con accesso dalla vena femorale. Il catetere di rilascio ha un corpo flessibile e orientabile e contiene all'estremità distale una capsula dove viene alloggiato il dispositivo, insieme a un cono di ricattura che ne consente il recupero. È compatibile con l'introduttore Medtronic Micra da 7,8 mm (23 Fr). Inoltre, può fungere da catetere di recupero dopo la rimozione del filo di collegamento
- Un'impugnatura dotata di comandi per consentire la navigazione del catetere e il rilascio del dispositivo. L'impugnatura è dotata anche di un filo di collegamento che consente di verificare l'effettiva fissazione del dispositivo e di recuperarlo durante la procedura di impianto per un eventuale riposizionamento al fine di garantire una fissazione corretta.

Caratteristiche Fisiche

Diametro esterno	7,8 mm (23 Fr)
Lunghezza	105 cm
Lunghezza supportiva	59 cm
Radiopacità	Oro (purezza al 99,99%)
Materiali	PET rivestito in PTFE

9. Parametri del dispositivo

Impostazioni di emergenza

Impostazioni VVI di emergenza

Parametro	Valore
Modo	VVI
Frequenza minima	70 min ⁻¹
Sensibilità	2,00 mV
Ampiezza	5,00 V
Durata impulso	1,00 ms
Blanking post VP	240 ms
Blanking post VS	120 ms
Isteresi di frequenza	Off

Parametri di stimolazione

Modi, frequenze e intervalli

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Modo	VDD \diamond ; VDI; VVIR; VVI; VOO; ODO; OVO; Dispositivo OFF	Dispositivo OFF	VVI
Freq. min. ^{a,b,c}	30; 35; 40 ... 50 \diamond ; 55; 60; 70; 75; 80; 90 ... 170 min ⁻¹ ($\pm 4\%$)	50 min ⁻¹	65 min ⁻¹
Frequenza massima di trascinamento	80; 90; 95; 100; 105 \diamond ; 110; 115 min ⁻¹ ($\pm 4\%$)	105 min ⁻¹	105 min ⁻¹
Cambio modo attività	On \diamond ; Off	On	On
Cambio modo conduzione AV	On \diamond ; Off	On	On

Parametri atriali

Parametro	Valori programmabili	Alla conse- gna	Reset
Vettore di sensing atriale	1; 2; 3; 1+2⊕; 1+3; 2+3; 1+2+3	1+2	1+2
Forma d'onda in tempo reale	Rettificato⊕; Sorgente vettore 1; Sorgente vettore 2; Sorgente vet- tore 3	Rettificato	Rettificato
Soglia A3	1,0; 1,2; 1,4 ... 4,0⊕; 4,5; 5,0 ... 10,0; Max m/s ² (±30%)	4,0 m/s ²	4,0 m/s ²
Auto	On⊕; Off	On	On
Fine finestra A3	600; 625 ... 775⊕ ... 1000 ms (±3%, ±4 ms)	775 ms	775 ms
Auto	On⊕; Off	On	On
Fine finestra Min Auto A3	600; 625 ... 750⊕; 775; 800 ms	750 ms	750 ms
Fine finestra Max Auto A3	650; 675 ... 900⊕; 925 ... 1000 ms	900 ms	900 ms
Soglia A4 ^a	0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,2⊕; 1,4 ... 3,0; 3,5; 4,0 ... 8,0 m/s ² (±30%)	1,2 m/s ²	1,2 m/s ²
Auto	On⊕; Off	On	On
Soglia Min Auto A4	0,7; 0,8⊕; 0,9; 1,0; 1,2; 1,4; 1,6 m/s ²	0,8 m/s ²	0,8 m/s ²
AV rilevato (AM-VP)	20⊕; 30 ... 200 ms (±3%, ±8 ms)	20 ms	20 ms
PVAB	450; 500; 550⊕; 600 ms (±3%, ±4 ms)	550 ms	550 ms
PVARP	Automatico⊕; 500; 550 ... 750 ms (±3%, ±4 ms)	Auto	Auto
PVARP max	500; 550; 600⊕ ... 750 ms (±3%, ±4 ms)	600 ms	600 ms
Appiattim. freq.	On⊕; Off	On	On
Delta appiattimento	50; 100⊕; 150; 200 ms	100 ms	100 ms

Parametri atriali (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla conse- gna	Reset
Controllo trascina- mento ^b	On \diamond ; Off	On	On
Freq. contr. trasc.	90; 100 \diamond ; 110 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Imp. sensing atriale ^c	On/Riavviare; Off/Completo \diamond	On/Riav- viare	Off/Com- pleto

Parametri RV

Parametro	Valori programmabili	Alla conse- gna	Reset
Ampiezza RV	0,13; 0,25 V ($\pm 0,075$ V); 0,38; 0,50; 0,63 V ($\pm 15\%$); 0,75; 0,88; 1,00; 1,13; 1,25; 1,38; 1,50 \diamond ; 1,63; 1,75; 1,88; 2,00; 2,13; 2,25; 2,38; 2,50; 2,63; 2,75; 2,88; 3,00; 3,13; 3,25; 3,38; 3,50; 3,63; 3,75; 3,88; 4,00; 4,13; 4,25; 4,38; 4,50; 4,63; 4,75; 4,88; 5,00 V ($\pm 15\%$)	2,5 V	3,5 V
Durata impulso RV	0,09; 0,15; 0,24 \diamond ; 0,40; 1,00 ms ($\pm 25 \mu\text{s}$ o $\pm 4\%$, a seconda di quale dei due sia il maggiore)	0,24 ms	0,24 ms
Sensibilità RV	0,45; 0,60 mV ($\pm 50\%$) 0,90; 1,50; 2,00 \diamond ; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV ($\pm 30\%$) ^{a,b}	2,00 mV	2,00 mV
Durata residua fase acuta	Dispositivo riposizionato (112 gg.) \diamond ; Off	Dispositivo riposizio- nato (112 gg.)	Dispositivo riposizio- nato (112 gg.)

Parametri RV (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla conse- gna	Reset
Blanking RV			
Blanking post VP	150; 160 ... 240 \diamond ... 450 ms (+4% +10 ms / -4% -25 ms)	240 ms	240 ms
Blanking post VS	120 \diamond ; 130 ... 350 ms (+4% +10 ms / -4% -25 ms)	120 ms	120 ms

Parametri Capture Management RV

Parametro	Valori programmabili	Alla conse- gna	Reset
Capture Management RV	Adattato \diamond ; Monitor; Off	Adattato	Adattato
Margine di sicurezza ampiezza RV	0,25; 0,50 \diamond ... 1,50 V	0,50 V	0,50 V

Parametri Risposta in frequenza

Parametro	Valori programmabili	Alla conse- gna	Reset
Frequenze			
Frequenza ADL	60; 65 ... 95 \diamond ... 160 min ⁻¹ ($\pm 4\%$)	95 min ⁻¹	95 min ⁻¹
Freq. max. sens.	80; 90 ... 120 \diamond ... 170 min ⁻¹ ($\pm 4\%$)	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Ottimizzazione profilo freq.	On \diamond ; Off	On	On
Regolaz. risp. in freq.			
Risposta ADL	1; 2; 3 \diamond ; 4; 5	3	3
Risposta sotto sforzo	1; 2; 3 \diamond ; 4; 5	3	3

Parametri Risposta in frequenza (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ulteriori parametri della risposta in frequenza ^a			
Accelerazione attività	15; 30 \diamond ; 60 s	30 s	30 s
Decelerazione attività	Esercizio \diamond ; 2,5; 5; 10 min	Esercizio	Esercizio

Parametri MRI SureScan

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
MRI SureScan	On, Off	Off	Off
Modo di stimolazione per RM	VOO, OVO	—	—
Frequenza di stimolazione per RM	60; 70; 75; 80; 90 ... 120 min ⁻¹	—	—

Altre funzioni di stimolazione

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Isteresi di frequenza ^a	Off \diamond ; 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Off	Off

Parametri di impostazione della raccolta dati

Parametri Impostazione raccolta dati

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Data/ora dispositivo ^a	(immettere la data e l'ora correnti)	—	—
Telemetria Holter	Off \diamond ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24 h	Off	Off

Parametri di test

Le sezioni che seguono contengono i nomi e i valori dei parametri utilizzati per i test previsti dal dispositivo Micra AV MC1AVR1.

Parametri per i test di misurazione del dispositivo

Test relativi alle misurazioni del dispositivo

Parametro	Valori selezionabili
Test di sensing	
Modo temporaneo	VVI, OVO
Temp. Frequenza minima	30; 35 ... 60; 70; 75; 80; 90 ... 170 min ⁻¹
Test di soglia	
	Capture Management Ampiezza - Decrem. automatico
Test - Soglia di stimolazione^a	
Decremento dopo / Impulsi per decremento	2; 3 ... 15 impulsi
Modo temporaneo ^b	VVI, VOO
Temp. Frequenza minima	30; 35 ... 60; 70; 75; 80; 90 ... 170 min ⁻¹
Temp. Ampiezza RV	0,13; 0,25; 0,38; 0,50; 0,63 ... 5,00 V
Temp. Durata impulso RV	0,09; 0,15; 0,24; 0,40; 1,00 ms
Temp. Blanking post-stimolazione V.	150; 160 ... 450 ms

Parametri per il test temporaneo

Parametri per il test Temporaneo

Parametro	Valori selezionabili
Modo	VVI, VOO, OVO
Frequenza minima	30; 35; 40 ... 60; 70; 75; 80; 90 ... 170 min ⁻¹
Ampiezza	0,13; 0,25; 0,38; 0,50; 0,63 ... 5,00 V
Durata impulso	0,09; 0,15; 0,24; 0,40; 1,00 ms
Sensibilità	0,45; 0,60; 0,90; 1,50; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV

Parametri per il test manuale atriale meccanico

Parametri per il test Manuale atriale meccanico

Parametro	Valori selezionabili
Modo temporaneo	VDD; VDI; ODO
Temp. Frequenza minima	30; 35; 40 ... 60; 70; 75; 80; 90 ... 170 min ⁻¹
Temp. Vettore di sensing atriale	1; 2; 3; 1+2; 1+3; 2+3; 1+2+3
Temp. Soglia A3	1,0; 1,2; 1,4 ... 4,0; 4,5; 5,0 ... 10,0; Max m/s ²
Temp. Fine finestra A3	600; 625; 650 ... 1000 ms
Temp. Soglia A4	0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,2; 1,4 ... 3,0; 3,5; 4,0 ... 8,0 m/s ²

Parametri per i test di esercizio

Parametri per i test di esercizio

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Durata	5; 20 min	20 min	20 min
Activity Vector (Vettore attività) ^a	Vettore 1; Vettore 2; Vettore 3	Vettore 1	Vettore 1
Setpoint LR ^a	0; 1; 2 ... 40; 42 ... 50	30	30
Regolazione ADL ^a	5; 6 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 100	42	42
Regolazione UR ^a	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 200	60	60

Parametri non programmabili

Parametri non programmabili

Parametro	Valore
Limite della frequenza di stimolazione (protezione da frequenze di stimolazione runaway)	195 min ⁻¹ (±8%)
Minima impedenza in ingresso	150 kΩ
Capacità di stimolazione in uscita	2,2 μF (±15%)

Introduttore Micra® MI2355A

con rivestimento idrofilico

Produttore**MEDTRONIC INC.**7000 Central Avenue, N.E.
Minneapolis - MN 55432-3576 - U.S.A.**Marchio** 

CE599898

Registrazione Ministero Salute 1075075/R**Anno inizio produzione:** 2014**Codice CND:** C0502

Descrizione dispositivo e indicazioni d'uso

L'introduttore Micra è una guaina monouso, usa e getta, rivestita in materiale idrofilo, che consente la realizzazione di un condotto flessibile ed emostatico per l'inserimento nel sistema venoso di dispositivi endovascolari riducendo al minimo la perdita ematica del paziente. Il sistema consta di due componenti: un dilatatore, che ospita un filo guida da 0,89 mm (0,035"), e un introduttore.



Caratteristiche Tecniche

Introduttore con rivestimento idrofilico

Diametro interno	7.8 mm (23 F)
Lunghezza utile	55.7 cm

Dilatatore

Lunghezza utile	69.9 cm
Compatibilità con guida da	0.89 mm (0.035)

Caratteristiche aggiuntive

Rubinetto per aspirazione e irrigazione
Marker radioopaco sulla parte distale dell'introduzione per consentirne la localizzazione

Sterilizzazione e Confezionamento

L'introduttore Micra è disponibile in una confezione individuale. Viene fornito sterile (mediante irradiazione) ed è esclusivamente monouso.

Contenuto della confezione:

- 1 introduttore Micra con dilatatore
- 1 manuale di istruzioni per l'uso

Materiale confezione: Plastica, Carta e Cartone

DATI GENERALI

Fabbricante:	EV3 INC. 4600 NATHAN LANE NORTH 55442 PLYMOUTH, MN
Mandatario:	MEDTRONIC B.V. EARL BAKKENSTRAAT, 10 6422 PJ HEERLEN
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)
Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	Classe III
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:	Allegato II/2
N° Certificato Marcatura CE:	CE719026, CE684995
N° Dichiarazione di Conformità:	Amplatz Goose Neck Snares_DoC
GMDN:	17927
CND:	C019005

SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione:	Asta e cappio resistente ai piegamenti. Il cappio rimane coassiale al vaso (a 90°) per il recupero di corpi estranei e il riposizionamento di dispositivi interventisti. Codici e misure disponibili sono elencati nella "Scheda Tecnica" del DM del paragrafo "Documentazione"		
Destinazione d'uso:	I Microsnares sono indicati per l'uso nei vasi extra-cranici e cardiovascolari.		
Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente:	Classe del materiale	Materiale	Cond. Speciali Smaltimento
	METALLICI	ALLUMINIO	No
	POLIMERICI	POLIETILENE	No
	MATERIALI RADIOPACHI	SOLFATO DI BARIO	No
	METALLICI	ORO	No
	METALLICI-LEGHE	Nitinolo (NICHEL - TITANIO)	No
Latex Free:	Si		
Contiene Ftalati:	No		

Confezionamento primario del DM	
I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:	No
Materiale:	PLASTICA-ALTRO
Note:	

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	Si
Metodi di sterilizzazione:	Periodo massimo di utilizzo (mesi):
OSSIDO DI ETILENE	36

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
Monouso:	Si
Modalità di pulizia/disinfezione:	

ELENCO CODICI

Codice:	Descrizione a listino:	Misura:	Tipo confezione:	Quantità per confezione:	Numero di Repertorio
SK200	GooseNeck® Microsnare, Lungh 175 cm, cappio 2 mm, 2,3Fr-3Fr,Lungh.catetere 150cm		ALTRO	1 Each	1202159/R
SK201	GooseNeck® Microsnare, Lungh 200 cm, cappio 2 mm, 2,3Fr-3Fr,Lungh.catetere 175cm		ALTRO	1 Each	1202160/R
SK400	GooseNeck® Microsnare, Lungh 175 cm, cappio 4 mm, 2,3Fr-3Fr,Lungh.catetere 150cm		ALTRO	1 Each	1202161/R
SK401	GooseNeck® Microsnare, Lungh 200 cm, cappio 4 mm, 2,3Fr-3Fr,Lungh.catetere 175cm		ALTRO	1 Each	1202162/R
SK700	GooseNeck® Microsnare, Lungh 175 cm, cappio 7 mm, 2,3Fr-3Fr,Lungh.catetere 150cm		ALTRO	1 Each	1202163/R
SK701	GooseNeck® Microsnare, Lungh 200 cm, cappio 7mm, 2,3Fr-3Fr,Lungh.catetere 175cm		ALTRO	1 Each	1202164/R