

MICRA[®] TPS MC1VR01

**Sistema di stimolazione transcatetere monocamerale
a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan™**



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

Marchio I7 15 03 39709 978

Anno Commercializzazione: 2015

Classificazione CND J010199

GMDN 60789

Num. Rep. 1294513/R

Destinazione d'uso

L'uso del dispositivo Micra modello MC1VR01 è indicato per il miglioramento della gittata cardiaca, la prevenzione dei sintomi e la protezione dalle aritmie legate a disturbi di generazione o conduzione degli impulsi cardiaci. Questo dispositivo è indicato per l'impianto in pazienti che lamentano intolleranza all'esercizio fisico o limitazioni dell'esercizio fisico correlate a un'aritmia. Il dispositivo è progettato esclusivamente per l'utilizzo nel ventricolo destro.

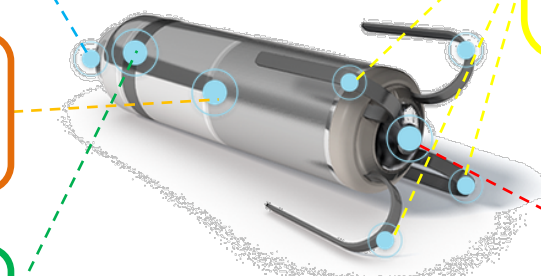
Il Sistema di stimolazione transcatetere MICRA[®] TPS MC1VR01 è composto da un dispositivo di stimolazione e da un sistema di rilascio (e di ricattura). Il dispositivo di stimolazione transcatetere monocamerale miniaturizzato è in grado di rilevare e stimolare, in modalità bipolare, l'attività del ventricolo destro ed è completamente contenuto nella camera cardiaca.

Dispositivo: Caratteristiche Principali

Punta prossimale disegnata per il recupero del dispositivo

Anodo per la stimolazione bipolare con superficie pari a 22mm^2

Distanza interelettrodica pari a 18mm



Barbe di fissaggio FlexFix™ in Nitinol disegnate per un fissaggio atraumatico grazie alla loro flessibilità e memoria di forma

Catodo a rilascio di steroide, con superficie pari a $2,5\text{mm}^2$

Modalità SureScan™

Compatibilità MRI Total Body 1,5 T o 3T

Funzioni automatiche

Gestione Cattura Automatica (RVCM)

Tecnologia Digitale

Sensing Assurance

Gestione del ritmo

Isteresi

Sensore accelerometrico basato su 3 vettori

Semplicità del Follow-up

Compatibilità CareLink Network

Quick Look II™

Funzioni diagnostiche

Rate Histograms

Trends

Indice degli Argomenti

1. Funzioni Speciali	pag.4
2. Caratteristiche Fisiche	pag.5
3. Compatibilità con la Risonanza Magnetica	pag.6
4. Sensore di Attività	pag.7
5. Funzioni Antibradicardiche	pag.7
5.1.Funzioni Fisiologiche	pag.7
5.2.Funzioni Automatiche	pag.7
6. Altre funzioni e parametri non programmabili	pag. 8
6.1.Altre funzioni	pag. 8
6.2.Parametri non programmabili	pag. 8
7. Diagnostica	pag. 9
8. Strumenti di Follow up	pag.10
8.1.Test da programmatore	pag.11
8.2.Indicatori di sostituzione elettiva	pag.12
8.3.Compatibilità CareLink Network	pag.12
9. Altre informazioni	pag.12
10. Sistema di Rilascio	pag.13

1. Funzioni Speciali

Tecnologia Digitale

Sensing e analisi del segnale basato su piattaforma tecnologica completamente digitale.

L'elaborazione digitale dei segnali intracardiaci ad elevata frequenza di campionamento permette una rilevazione ed un'analisi degli stessi più accurata garantendo un rilevamento molto più affidabile.

La tecnologia digitale permette, inoltre, di ottenere una elevata qualità del segnale (EGM ad alta definizione), una elevata capacità di memorizzazione delle informazioni diagnostiche ed una elaborazione veloce ed in tempo reale delle informazioni.

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.

Gestione Cattura Ventricolare™

Il sistema di Gestione Cattura Ventricolare è concepito per offrire una gestione delle soglie ventricolari accurata e sicura. È 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 con un back-up fino a 5V per 1ms su ogni battito di test, oltre che ad una vita di servizio del dispositivo prolungata nel tempo.

Sensore di attività

Il sensore è studiato per garantire la risposta in frequenza più appropriata per qualunque tipo di attività. Il sensore si basa su un sistema 3-vettoriale che permette di filtrare la contrattilità cardiaca dall'esercizio.

Grazie all'ottimizzazione del profilo della frequenza, il sensore si adatta ad ogni esigenza dei pazienti permettendo la scelta tra 3 vettori (per identificare il vettore che meglio rappresenta il movimento del paziente) e i setpoint LR, ADL e UR.

Quick Look II™

L'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 riducendo il tempo dedicato al follow-up.

Compatibilità CareLink Network

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

Sensing Automatico

Il sistema di Sensing Automatico è studiato per mantenere un margine di sicurezza di sensing appropriato. Questo sistema garantisce anche il riconoscimento, la discriminazione, e la classificazione delle aritmie accurate ed affidabili anche al variare delle condizioni del paziente. L'algoritmo misura continuamente le onde R e riprogramma automaticamente i valori di sensibilità ventricolare. L'andamento dei dati fornisce importanti informazioni diagnostiche.

Diagnostica

Il sistema offre numerosi strumenti appositamente studiati per aumentare l'efficienza dei follow-up. È pertanto possibile avere tutte le informazioni necessarie per un corretto monitoraggio delle condizioni del paziente grazie alla visualizzazione della diagnostica di seguito riportata: Istogramma della frequenza

- Misurazioni batteria e dispositivo
- Contatore di integrità del sensing
- Tendenze impedenza, sensing e soglia

2. 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 rila-scio 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

% stimolazione VVIR o VVI	Ampiezza	Freq. 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	500Ω	14,6	14,5
50%	1,0 V	60 min ⁻¹	500Ω	13,3	12,5
	1,5 V	60 min ⁻¹	500Ω	11,7	10,4
	2,0 V	60 min ⁻¹	500Ω	9,6	8,1
100%	1,0 V	60 min ⁻¹	500Ω	11,8	10,5
	1,5 V	60 min ⁻¹	500Ω	9,6	8,0
	2,0 V	60 min ⁻¹	500Ω	7,1	5,5

3. Compatibilità *Total Body* con la Risonanza Magnetica

I pazienti a cui è stato impiantato un sistema di stimolazione SureScan possono essere sottoposti a risonanza magnetica *Total Body* purché ci si attenga alle condizioni descritte di seguito:

- ✓ Utilizzare sistemi di risonanza magnetica ad eccitazione di protoni di atomi di idrogeno con un campo magnetico statico pari a 1,5 T o 3,0 T e un massimo gradiente spaziale del campo magnetico ≤ 2500 gauss/cm (≤ 25 T/m).
- ✓ Utilizzare sistemi a gradiente con slew rate massimo del gradiente per asse ≤ 200 T/m/s.
- ✓ Utilizzare sistemi a Campo orizzontale, magnete cilindrico.
- ✓ Il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio sul corpo intero rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere $SAR \leq 4$ W/kg; il SAR per il capo deve essere $SAR < 3,2$ W/kg.
- ✓ Nessun altro elettrocatteter, dispositivo, adattatore impiantato o abbandonato in situ.
- ✓ Non sottoporre a risonanza magnetica pazienti con uscite programmate $> 4,5$ V.
- ✓ Non si osserva alcuna stimolazione diaframmatica quando la funzione MRI SureScan è attiva.



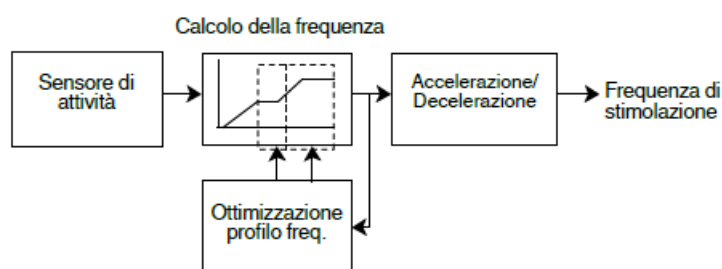
Modalità SureScan™ Parametri programmabili

MRI Sure Scan	On, Off
Modi di stimolazione	VOO,OVO
Frequenza minima (min^{-1})	60, 70, 75,80, 90 ... 120 min^{-1}

4. Sensore di attività

Il sensore di attività è un accelerometro del dispositivo che rileva i movimenti corporei del paziente. Il dispositivo fornisce la risposta in frequenza adeguata, in base all'attività del paziente rilevata (conteggi dell'attività) e alla funzione di trasferimento Frequenza ADL (relativa alle attività quotidiane).

Funzionamento della risposta in frequenza



Funzioni Speciali:

- Calcolo della frequenza
- Accelerazione e decelerazione dell'attività
- Ottimizzazione del profilo di frequenza
- Programmazione Activity Vector

Programmabilità:

Ottimizzazione del profilo di frequenza	ON , OFF
Risposta ADL	1, 2, 3 , 4, 5
Risposta sotto sforzo	1, 2, 3 , 4, 5
Accelerazione attività	15 s, 30 s , 60 s
Decelerazione	2,5 min; 5 min; 10 min; Esercizio

Parametri per i test di esercizio

Activity Vector	Vettore 1 , Vettore 2, Vettore 3
Setpoint LR	0; 1; 2...40; 42 ...50
Regolazione ADL	5; 6...40; 42 ...80; 85...100
Regolazione UR	15; 16...40; 42; 60 ...80; 85...200

5. Funzioni Antibradicardiche

Interfaccia di programmazione con software Vision™ per un utilizzo semplice ed intuitivo.

5.1 Funzioni Fisiologiche

Isteresi di frequenza	Off , 30, 40, ... 80 min ⁻¹
Risposta in frequenza	Vedi Sensore di Attività
Ottimizzazione del profilo	Vedi Sensore di Attività

5.2 Funzioni Automatiche

Parametri programmabili

Modi di stimolazione	VVIR , VVI, VOO, OVO, dispositivo OFF
Frequenza minima (min ⁻¹)	30, 35 ... 60 , 70, 75 ... 170 (±4%)
Frequenza massima del sensore (min ⁻¹)	80, 85 ... 130 ... 170(±4%)
Sensibilità RV(mV)	0,45; 0,6; 0,9 ; 1,2; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV
Durata dell'impulso (ms)	0,09; 0,15; 0,24 ; 0,3; 0,4 ... 1,0 ms
Ampiezza dell'impulso (V)	0.13; 0.25; 0,38; 0,50; 0,63; 0,75; 0,88; 1,00; 1,13; ..1,50; ..5,00 V

Stimolazione con risposta in frequenza

Frequenza massima del sensore (min ⁻¹)	80, 85 ... 130 ... 170(±4%)
Frequenza ADL	60; 65... 95 ..160
Ottimizzazione profilo freq.	On ; Off
Risposta ADL	1; 2; 3 ; 4; 5
Risposta sotto sforzo	1; 2; 3 ; 4; 5
Accelerazione attività	15; 30 ; 60s
Decelerazione attività	Esercizio; 2,5; 5; 10 min
Vettore attività	Vettore 1; Vettore 2; Vettore 3
Setpoint LR	0; 1; 2...40; 42...50;
Regolazione ADL	5; 6 ... 40; 42...80; 85...100

Regolazione UR 15; 16...40;42...80; 85...200

Gestione cattura ventricolare

Gestione della cattura RV	Adattato ; Monitor; Off
Margine di sicurezza dell'ampiezza RV	0,25x; 0,5x ; 0,75x; 1,0x ; 1,25x; 1,50x (volte)
Durata residua fase acuta RV	Off; riposizionamento dispositivo (112 giorni)

Periodi di blanking

Blanking V. post VP	150; 160 ... 240 ... 450 ms
Blanking V. post VS	120 ; 130 ... 350 ms

6. Altre Funzioni e Funzioni non programmabili

Impostazioni di emergenza

Modo di stimolazione	VVI
Frequenza minima	70 min ⁻¹
Ampiezza RV	5 V
Durata dell'impulso RV	2 ms
Blanking V. post VP	240 ms
Blanking V. post VS	120ms
Isteresi di frequenza	Off
Refrattario	Off
MRI SureScan	Off

7. Diagnostica

Dati sulle misurazioni

Il dispositivo monitora automaticamente e costantemente le prestazioni della batteria, della stimolazione e del sensing per l'intera durata del dispositivo. I seguenti dati sono visualizzati sullo schermo del programmatore e contenuti nei rapporti stampati:

- Misurazione della batteria
- Durata residua
- Contatore di integrità del sensing
- Impedenza dell'elettrodo
- Sensing

- Soglia di cattura
- Istogrammi della frequenza
- Tendenze di
 - Impedenza
 - Soglia di cattura
 - Ampiezza onda R

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.

Logistica della gestione dati

Salva su disco

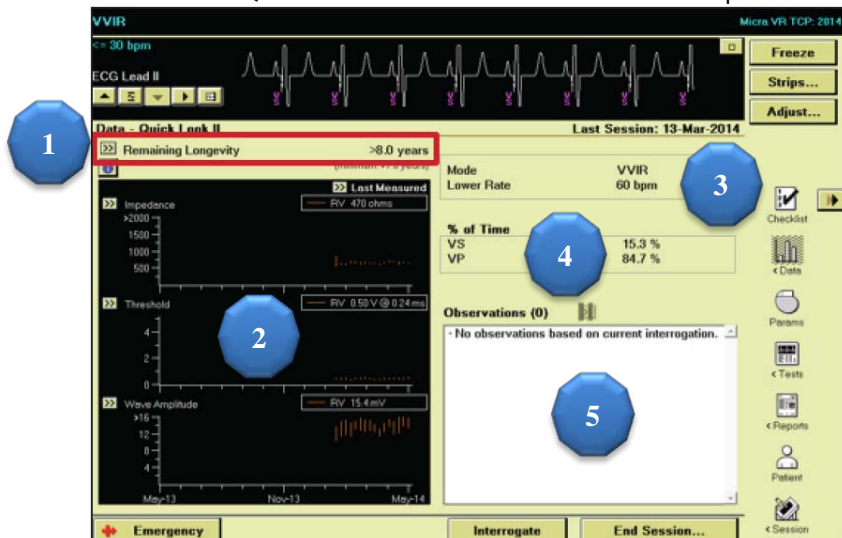
Leggi da disco

8. 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

Altre impostazioni

Data e ora del dispositivo Immettere data e ora

Telemetria Holter (ore) **Off**; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24;

Funzioni di stampa e di trasferimento dati dal programmatore

Stampa automatica del rapporto di Interrogazione Iniziale

Stampa a piena pagina in formato A4

Personalizzazione del tipo di report

Funzione Salva su disco per la gestione di file elettronici

Programmazione temporanea

Modo (test RV)	VVI, VOO, OVO
Frequenza minima	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 170 min ⁻¹
Ampiezza RV	0,13; 0,25; 0,38; 0,5; 0,63 ... 5 V
Durata impulso RV	0,09; 0,15; 0,24; 0,40; ... 1,0 ms
Refrattario	Off; 250; 260; 270..500 ms
Sensibilità RV(mV)	0,45; 0,6; 0,9 ; 1,2; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV

Parametri del test di sensing

Modo	VVI, OVO
Frequenza minima	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

Parametri per la raccolta dati

8.1 Test di sistema

- Esecuzione dei test di misurazione del dispositivo
- Esecuzione di un Test d'esercizio
- Esecuzione del test temporaneo
- Esecuzione di un test Activity Vector

8.2 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)	≤ 2,5 V in tre misurazioni automatiche giornaliere

8.3 Compatibilità CareLink® Network

Dispositivo compatibile con Sistema CareLink® Network per l'esecuzione di follow-up completi a distanza tramite connessione Internet protetta.



Sistema CareLink® Network

9. Altre Informazioni

Sterilizzazione: Gas ossido di etilene

Latex free: Sì

Garanzia: 7 anni

Sistemi di protezione:

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

Conservazione:

Conservare la confezione del sistema di stimolazione transcatetere a una temperatura compresa tra -18 °C e +40 °C.

A temperature inferiori a -18 °C può verificarsi un reset elettrico. Temperature superiori a +40 °C possono nuocere all'efficacia dello steroide.

Espianto e smaltimento in sicurezza

Fine servizio (EOS) – Il dispositivo Micra non è destinato all'espianto dopo aver raggiunto lo stato di fine servizio (EOS). Controllare le normative locali relative ai dispositivi a batteria impiantabili e alla tutela ambientale.

Malfunzionamento del dispositivo – Se il dispositivo Micra viene rimosso per un malfunzionamento, restituirlo a Medtronic per permetterne l'analisi e lo smaltimento. Per un elenco dei recapiti postali e telefonici delle sedi Medtronic, fare riferimento al retro di copertina del presente manuale.

I dispositivi impiantabili Medtronic sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare né reimpiantare i dispositivi espantati

Sistema di Rilascio



Il sistema di rilascio (e di ricattura) 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

Altre Informazioni

Sterilizzazione:

Gas ossido di etilene

Latex free:

Sì

Conservazione:

Conservare la confezione del sistema di stimolazione transcatetere a una temperatura compresa tra -18°C e $+40^{\circ}\text{C}$.

A temperature inferiori a -18°C può verificarsi un reset elettrico. Temperature superiori a $+40^{\circ}\text{C}$ possono nuocere all'efficacia dello steroide.