

Kadmos VDD MR

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 |
|---------------|--------------|------|--------------------------------------|----------------|----------------------------|
| Kadmos VDD MR | PMKADMOSVDDM | VDDR | Pacemaker bicamerale Rate Responsive | Bipolare, IS-1 | M*C4 MRI |

*= lettera identificativa dell'anno di produzione

CARATTERISTICHE FISICHE

| Modello | Dimensioni (mm) (Altezza X Larghezza X Spessore) | Peso (g) | Volume (cc) | Vita prevista (100% pacing)* |
|---------------|-----------------------------------------------------|----------|-------------|------------------------------|
| Kadmos VDD MR | 53.4 x 47.1 x 6.6 | 23.3 | 10.5 | 117 mesi |

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

PARAMETRI PROGRAMMABILI

| Parametri | Range di programmazione | Configurazione alla spedizione |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| MODO di PACING | ODO↔VDD, VDD, VDI, VDT, VVT, VAT, VVI, VOO, ODO, OVO, OAO, OOO Per tutti i modi di pacing è disponibile la funzione Rate Responsive | VDD |
| 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 | VOO | VOO |
| 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 VENTRICOLARE | UNIPOLARE / BIPOLARE | UNIPOLARE |
| POLARITÀ SENSING ATRIALE | BIPOLARE | BIPOLORE |
| POLARITÀ SENSING VENTRICOLARE | UNIPOLARE / BIPOLARE | UNIPOLARE |
| SENSIBILITÀ ATRIALE (mV) | 0.08 ÷ 0.2, passo 0.04; 0.25; 0.3; 0.4; 0.5; 0.6; 0.8 1 ÷ 2, passo 0.25 2.5 ÷ 4, passo 0.5; 5; 6; 8 | 0.12 |
| 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 |
| RITARDO AV MASSIMO DOPO SENSING ATRIALE (ms) | 0 ÷ 352, passo 8 | 128 |

FUNZIONI

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

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.

| | | |
|---------------------------------------------|------------------------------------------|------------|
| RITARDO AV ADATTATIVO | ON/OFF | ON |
| Ritardo AV massimo (ms) | 0 ÷ 352, passo 8 | 128 |
| 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.

| | | |
|------------------------------------------------------------|--------------------|--------------|
| 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 in VDI o VDIR) 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.

| | | |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|
| RIDUZIONE PACING VENTRICOLARE (VPR) | ON / OFF | OFF |
| Controllo Emodinamico con TVI | ON / OFF | OFF |
| Commutazione | IMMEDIATA / RITARDATA | RTARDATA |
| 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, 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; 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 / Ring1 / Ring2 / Split-Ring1 / Split-Ring2 | 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.



MEMORIZZAZIONE "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 / Aring1-Case / Aring1-Aring2 / Vring-Case / Vtip-Case / Vtip-Vring | iECG |
| 2° segnale memorizzato | Nessuno / iECG / Aring1-Case / Aring1-Aring2 / Vring-Case / Vtip-Case / Vtip-Vring | Aring1 – Aring2 |
| 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 | 1:00 |



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 del Catetere | 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 Catetere | 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 |



MODALITA' MRI

| Parametri | Range di programmazione | Configurazione alla spedizione |
|---------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------|
| MODALITA' MRI | OFF / ON | OFF |
| Tempo Massimo alla Fine della Scansione MRI (ore) | 12; 24; 36; 48 | 36 |
| Modo MRI | VOO; OOO | VOO |
| 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"> - Conteggio del numero di eventi di sensing e pacing - Conteggio degli eventi ventricolari prematuri (PVC) - Rappresentazione grafica. |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CONTATORI EVENTI | <ul style="list-style-type: none"> - Conteggio degli episodi di mancata conferma di eiezione ventricolare 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 funzionamento ODO rispetto alla modalità 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 STV: 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>Ampla 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 e Frequenza indicata dal sensore accelerometrico. - Trend dell'impedenza del catetere acquisita durante i Follow-up precedenti. - Trend delle ampiezze di sensing |
| COMMUTAZIONE CATETERE | Report delle varie misure di impedenza catetere (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 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 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 | <p>20 pacchetti di acquisizioni relativi a: frequenza cardiaca, frequenza del sensore accelerometrico, segnale TVI con relativi valori di impedenza, eventi di mancata cattura.</p> <p>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.</p> |

| | |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DATI AMMINISTRATIVI | <p>Numero di matricola del PM, data di impianto e dell'ultimo controllo, configurazione del catetere.</p> <p>Informazioni relative al paziente che possono essere inserite: nome, cognome, data di nascita, patologia, numero di telefono.</p> <p>Informazioni relative al Medico che possono essere inserite: nome, unità ospedaliera, numero di telefono e indirizzo e-mail.</p> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**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 del catetere. |
| 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 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 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 (VDD, 2.5V, 0.43 ms, 60 min⁻¹, 500 Ohm, 100% pacing) 4 ANNI

BATTERIA: Litio-Iodio, Capacità 1.06 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 |
|--------------|-----------|-----------|
| PMKADMOSVDDM | 2089586/R | J01010202 |

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: 009/AIMDD, Certificato Qualità n.ro: 006/AIMDD, Ente Certificatore n. 0051, certificazione valida dal 18/01/2021.