



SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO DI MONITORAGGIO CARDIACO IMPIANTABILE

SJM Confirm™ DM2100

DISTRIBUTORE St. Jude Medical Italia S.p.A.

FABBRICANTE St. Jude Medical Inc., Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo di monitoraggio cardiaco impiantabile (ICM) St. Jude Medical SJM Confirm™ è specificamente progettato per monitorare ed archiviare i dati ECG e comunicare con il sistema per la cura del paziente St. Jude Medical Merlin™ e l'attivatore esterno (PA) St. Jude Medical.

INDICAZIONI D'USO

Il dispositivo di monitoraggio cardiaco impiantabile (ICM) St. Jude Medical SJM Confirm™ è indicato per il monitoraggio e la valutazione diagnostica dei pazienti che accusano sintomi non spiegabili come: vertigini, palpitazioni, dolore toracico, sincope e respiro corto oltre che i pazienti a rischio di altre aritmie cardiache.

CARATTERISTICHE FISICHE

Modello	SJM Confirm DM2100
Frequenza di campionamento (Hz)	128
Dimensioni (mm)	56 (altezza) x 18 (larghezza) x 8 (spessore)
Peso (g)	12
Volume (cm ³)	6,5
Superficie degli elettrodi (mm ²)	Cassa: 76 Connettore: 30
Distanza minima tra gli elettrodi (mm)	39
Materiale della cassa	Titanio
Rivestimento della cassa	Parilene
Materiale del connettore	Resina epossidica
Indicazione radiologica	AM

VITA PREVISTA

3 anni



SCHEMA TECNICA

DISPOSITIVO DI MONITORAGGIO CARDIACO IMPIANTABILE

SJM Confirm™ DM2100

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Quantità	Contenuto
1	Dispositivo di monitoraggio cardiaco impiantabile (ICM)
1	Attivatore esterno (PA) modello DM2100A
1	Materiale illustrativo

INFORMAZIONI UTILI

CLASSE DI APPARTENENZA: AIMD

CODICE ENTE NOTIFICATORE: 0123

CODICE CND: J010201

ISCRITTO AL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI AL NUMERO: 48230/R

GARANZIA: estesa all'intera durata di vita del dispositivo

<i>Sterilizzazione, conservazione, smaltimento</i>	
Sterilizzazione	Modalità: ossido di etilene (EtO). Prodotto esclusivamente monouso Durata: 12 mesi
Conservazione	Il dispositivo deve essere conservato a temperatura ambiente e, in ogni caso, a temperature non inferiori a -10 e non superiori a 55C
Confezione singola	Contenitore di plastica riposto in un imballo di cartone arrecante etichetta su base bianca riportante descrizione del prodotto e relative informazioni di scadenza, data di fabbricazione, numero di serie del dispositivo e stato del dispositivo.
Smaltimento	Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto dalla normativa vigente

ASSENZA DI LATTICE: Il prodotto non contiene lattice.

Anno inizio produzione: 2008

Anno di commercializzazione Italia: 2008

Consultare l'ultima versione del Manuale di riferimento per una lista completa e aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.



ALLEGATO TECNICO

DISPOSITIVO DI MONITORAGGIO CARDIACO IMPIANTABILE

SJM Confirm™ DM2100

PARAMETRI RICONOSCIMENTO

Parametro	Programmazione
Frequenza di cut-off Tachy (min^{-1})	120; 125;... 250 – Nominale 180
Conteggio Tachy	8, 9, ... 25, 30, ... 50 – Nominale 12
Frequenza di cut-off Brady (min^{-1})	30; 40; 50 – Nominale 50
Durata Asistolia (s)	3,0; 3,5;... 5,0 – Nominale 3,0
Risposta Interferenze	Inibisci; Monitor; OFF – Nominale Monitor
Risposta Attività	Inibisci; Monitor; OFF – Nominale Monitor

PARAMETRI SENSING

Parametro	Valore
Range Dinamico EGM (mV)	$\pm 0,18$; $\pm 0,36$; $\pm 0,72$; $\pm 1,22$ – Nominale $\pm 0,72$
Sensibilità Massima (mV)	0,02; 0,03; ... 0,80 – Nominale 0,19
Periodo Refrattario di Sensing (ms)	125; 150;... 400 – Nominale 125
Ritardo Decadimento (ms)	0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220 – Nominale 60



ALLEGATO TECNICO

DISPOSITIVO DI MONITORAGGIO CARDIACO IMPIANTABILE

SJM Confirm™ DM2100

Inizio Soglia (%)	50; 62,5; 75; 100 – Nominale 75
<p>La funzione SenseAbility™ regola automaticamente la sensibilità del dispositivo ai segnali cardiaci sulla base di una serie di parametri che agiscono simultaneamente: Sensibilità Massima, Ritardo Decadimento, Inizio Soglia e Periodo Refrattario. Il canale di sensing inizia a rilevare il segnale all'impostazione di Inizio Soglia, mantiene questo livello di guadagno per la durata dell'impostazione del Ritardo Decadimento e successivamente aumenta in modo lineare la sensibilità (riduce l'impostazione mV) sino al successivo battito rilevato o sino al raggiungimento dell'impostazione della Sensibilità Massima. Quando viene rilevata un nuovo segnale, inizia il Periodo Refrattario e riavvia il ciclo al termine del Periodo Refrattario.</p>	

IMPOSTAZIONI EPISODI

Parametro	Programmazione
Durata Pre-Trigger (s)	10; 20;... 60 – Nominale 20
Durata Post-Trigger (s)	10; 20;... 60 – Nominale 20
Durata Pre-Trigger da paziente (s)	60; 70;... 240 – Nominale 60
Durata Post-Trigger da paziente (s)	30; 40; 50; 60 – Nominale 60

INDICAZIONI TELEMETRICHE

Dati amministrativi	
Dispositivo	Modello
	Numero di serie
	Data impianto
	Data dell'ultima programmazione
	Informazione paziente
Dati misurati	
Batteria	Tensione
	Longevità residua: indicazione numerica e visualizzazione grafica
	Conferma dei dati programmati
Dati diagnostici	
ECG	Marker eventi e caliper elettronici
IEGM	Visualizzazione e memorizzazione fino a 48 minuti di IEGM
	Trigger:
	Tachy: Basso, Alto, OFF
	Frequenza di cut-off Tachy (bpm): 120; 125;... 250 – Nominale 180
	Conteggio Tachy: 8, 9, ... 25, 30, ... 50 – Nominale 12



ALLEGATO TECNICO

DISPOSITIVO DI MONITORAGGIO CARDIACO IMPIANTABILE

SJM Confirm™ DM2100

	<p>Brady: Basso, Alto, OFF Frequenza di cut-off Brady (bpm): 30; 40; 50 – Nominale 50 Aistolia: Basso, Alto, OFF Durata Asistolia (s): 3,0; 3,5;... 5,0 – Nominale 3,0 Da paziente: Basso, Alto, OFF</p>
ECG/IEGM	Registrazione ECG/IEGM, 30 s X 6 acquisizioni (180 s totali), con marker eventi e caliper elettronici
Episodi	<p>Memorizzazione di un totale di 147 episodi Tachy, Brady, Asistolia e Da paziente. Gli episodi possono essere memorizzati con o senza EGM (48 minuti totali di memorizzazione dell'EGM). Una volta raggiunta la capacità massima di memoria, gli episodi o gli EGM più recenti sostituiscono i più vecchi.</p>
Diagnostica Frequenza	<p>Frequenza cardiaca: visualizza le percentuali di tempo in cui la frequenza cardiaca, stimolata o intrinseca, si è trovata all'interno di determinati intervalli. Vengono visualizzati i valori programmati per la Frequenza di cut-off tachy e cut-off brady</p>
Test	<p>Recupero informazioni batteria: tensione e data ultima misurazione Misurazione automatica ampiezza onda R</p>

INFORMAZIONI BATTERIA

Modello	Eagle Picher, modello LTC-3PN-S2
Tipo	Tipo Litio Cloruro di Tionile
Capacità	Capacità utilizzabile 0.95 Ah (BOL-ERI) + 0.05 Ah (ERI-EOL)
Indicatori di scarica batteria	
Inizio vita (BOL)	Tensione della batteria: 3,60 V
Momento consigliato per la sostituzione (ERI)	Tensione della batteria: 3,10 V
Fine vita (EOL)	Tensione della batteria: 3,00 V