



**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
Iris VDR	PMIRISVDR	VDDR	Pacemaker bicamerale Rate Responsive	Bipolare, IS-1	M*C2

\*= lettera identificativa dell'anno di produzione

### CARATTERISTICHE FISICHE

Modello	Dimensioni (mm) (Altezza x Larghezza x Spessore)	Peso (g)	Volume (cc)	Vita prevista (100% pacing)*
Iris VDR	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	<b>VDD</b>
FREQUENZA BASE (min <sup>-1</sup> )	30 ÷ 130, passo 2; 135 ÷ 190, passo 5	<b>60</b>
ISTERESI IN FREQUENZA CON RICERCA (% frequenza corrente)	OFF - 6 - 11 - 20 - 27	<b>OFF</b>
Intervallo di ricerca (cicli)	32 ÷ 4096	<b>256</b>
PACING MAGNETICO	ON / OFF	<b>ON</b>
MODO MAGNETICO	VOO	<b>VOO</b>
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	<b>2.5</b>
DURATA IMPULSO VENTRICOLARE (ms)	0.06 ÷ 1.89, passo 0.06	<b>0.43</b>
POLARITÀ PACING VENTRICOLARE	UNIPOLARE / BIPOLARE	<b>UNIPOLARE</b>
POLARITÀ SENSING ATRIALE	BIPOLARE	<b>BIPOLARE</b>
POLARITÀ SENSING VENTRICOLARE	UNIPOLARE / BIPOLARE	<b>UNIPOLARE</b>

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	<b>0.12 AUTO</b>
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	<b>2 AUTO</b>
Segno sensibilità atriale e ventricolare	- / +	-
AUTOSET DELLA SENSIBILITÀ	Auto / Fissa	<b>Auto</b>
UPPER RATE (min <sup>-1</sup> )	80 ÷ 190, passo 5	<b>120</b>
PER. REFRATT. ATRIALE (ms)	160 ÷ 480, passo 8	<b>280</b>
PER. REFRATT. VENTRICOLARE (ms)	160 ÷ 600, passo 8	<b>240</b>
PVARP	160 ÷ 600, passo 8	<b>280</b>
Estensione PVARP	8 ÷ 352, passo 8	<b>144</b>
Estensione PVARP dopo PVC	ON / OFF	<b>OFF</b>
Estensione PVARP dopo Pacing Ventr. non sequenziale	ON / OFF	<b>ON</b>
RITARDO AV MASSIMO DOPO SENSING ATRIALE (ms)	0 ÷ 352, passo 8	<b>128</b>

## FUNZIONI

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

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.

<b>ALLARME RRT DI BATTERIA</b>	Declassa / Solo Allarme	<b>Declassa</b>
<b>RITARDO AV ADATTATIVO</b>	ON/OFF	<b>ON</b>
Ritardo AV massimo (ms)	0 ÷ 352, passo 8	<b>128</b>
Ritardo AV minimo (ms)	0 ÷ 352, passo 8	<b>96</b>
Frequenza Iniziale (min <sup>-1</sup> )	30 ÷ 130, passo 2	<b>86</b>
Frequenza Finale (min <sup>-1</sup> )	80 ÷ 130, passo 2; 130 ÷ 190, passo 5	<b>110</b>
<b>ISTERESI RITARDO AV CON RICERCA (ms)</b>	+ 0 ÷ +120, passo 8	<b>+ 0</b>
Intervallo di ricerca (cicli)	32 ÷ 4096	<b>256</b>

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.

<b>SENSORE ACCELEROMETRICO</b>	OFF / PASSIVO / ON	<b>OFF</b>
Profili predefiniti	4 opzioni predefinite + programm. personalizz.	<b>Moderata</b>
Upper Rate sensore (min <sup>-1</sup> )	80 ÷ 190, passo 5	<b>110</b>
Velocità reazione RR	Lenta, Moderata, Normale, Veloce	<b>Normale</b>
Velocità recupero RR	Lenta, Moderata, Normale, Veloce	<b>Normale</b>
Limitatore frequenza (min <sup>-1</sup> / ciclo)	1, 2	<b>1</b>

<b>RITMO CIRCADIANO</b>	ON / OFF	<b>OFF</b>
Ora inizio sonno	0:00 ÷ 23:45, passo 15 min	<b>23:00</b>
Ora fine sonno	0:00 ÷ 23:45, passo 15 min	<b>7:00</b>
Abbassamento notturno (min <sup>-1</sup> )	2 ÷ 28, passo 2	<b>10</b>
<b>ADEGUAMENTO AL RIPOSO</b>	ON / OFF	<b>OFF</b>
Riconoscimento dopo (min)	8; 17; 34; 68; 136	<b>34</b>
Ripristino dopo (s)	2; 4; 8; 16	<b>8</b>
Abbassamento freq. a riposo (min <sup>-1</sup> )	2 ÷ 28, passo 2	<b>10</b>
<b>ADEGUAMENTO POST-ESERCIZIO</b>	ON / OFF	<b>OFF</b>
Soglia esercizio (min <sup>-1</sup> )	70 ÷ 150, passo 5	<b>80</b>
Durata minima (min)	2 ÷ 20, passo 2	<b>4</b>

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.

<b>CONTROLLORE DECREMENTO FREQUENZA (RDC)</b>	ON / OFF	<b>ON</b>
Adeguamento alla frequenza spontanea (%)	75, 87, 94	<b>87</b>
Velocità Reazione RDC	Lenta, Moderata, Normale, Veloce	<b>Normale</b>
Velocità Recupero RDC	Lenta, Moderata, Normale, Veloce	<b>Normale</b>

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.

<b>ANTI-PMT</b>	ON / OFF	<b>ON</b>
-----------------	----------	-----------

Funzione di riconoscimento e interruzione di episodi di tachicardia mediata da PM.

<b>CONVERSIONE DI MODO REVERSIBILE</b>	ON / OFF / ON-RR	<b>ON-RR</b>
Frequenza minima SVT (min <sup>-1</sup> )	125 ÷ 200, passo 5	<b>160</b>
N° di cicli per riconoscimento SVT (cicli)	8, 16	<b>8</b>
Frequenza base durante la conversione (min <sup>-1</sup> )	30 ÷ 190	<b>60</b>

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.

<b>PRONTA RISPOSTA ALLE PAC</b>	ON / OFF	<b>ON</b>
Intervallo PAC (% ciclo di riferimento)	44, 50, 56, 62, 75	<b>62</b>

Funzione di protezione in caso di evento atriale prematuro che non sincronizza la stimolazione ventricolare all'evento atriale ad alta frequenza.

<b>RIDUZIONE PACING VENTRICOLARE (VPR)</b>	ON / OFF	<b>OFF</b>
Controllo Emodinamico con TVI	ON / OFF	<b>OFF</b>
Commutazione	IMMEDIATA / RITARDATA	<b>RITARDATA</b>
Intervallo PR massimo dopo Sensing Atriale (ms)	200 ÷ 416, passo 24	<b>296</b>
Massimo livello di blocco tollerato	2:1; 3:2; 4:3; 5:4; 6:5; 7:6; 8:7; 9:8; 10:9	<b>4:3</b>

La funzione Riduzione Pacing Ventricolare promuove la conduzione spontanea atrio-ventricolare e riduce la stimolazione ventricolare, monitorando costantemente la conduzione A-V.

<b>DIAGNOSTICA</b>	<b>ON / OFF</b>	<b>ON</b>
Opzione trend	Frequenza+RR; TVI <sub>m</sub> +CRate; TVI <sub>i</sub> +CRate; TVI <sub>r</sub> +CRate; TVI <sub>r</sub> +RRate; Cattura	<b>Frequenza+RR</b>
Durata acquisizione	30 minuti; 6-12-24 ore; 2-3 giorni; 8 mesi	<b>24 ore</b>
Modo acquisizione	ONE SHOT/ROLL	<b>ROLL</b>
Modo di Riavvio (Contatori e Istogrammi)	Reset / Continua	<b>Reset</b>
Modo di Riavvio (trend temporali)	Reset / Continua	<b>Continua</b>
Modo di Riavvio (trends di sensing)	Reset / Continua	<b>Continua</b>
Modo di Riavvio (trend di energia)	Reset / Continua	<b>Continua</b>

## ● SEGNALE DI IMPEDENZA TRANS-VALVOLARE (TVI) E FUNZIONI SPECIALI

<b>Parametri</b>	<b>Range di programmazione</b>	<b>Configurazione alla spedizione</b>
Connessione Atriale	Assente / Ring1 / Ring2 / Split-Ring1 / Split-Ring2	<b>ASSENTE</b>
Connessione Ventricolare	Assente / Tip-Ring / Split-Tip / Split-Ring / Locale	<b>ASSENTE</b>
Corrente TVI (µA)	3.5 ÷ 44.8	<b>14</b>
Conferma eiezione dopo pacing ventricolare	OFF/ PASSIVA / ON	<b>OFF</b>
Conferma eiezione dopo sensing ventricolare	OFF/ PASSIVA / ON	<b>OFF</b>
Protezione	PERMANENTE/ TEMPORANEA	<b>PERMANENTE</b>

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

<b>Parametri</b>	<b>Range di programmazione</b>	<b>Configurazione alla spedizione</b>
Memorizzazione Tracciato	ON / OFF	<b>ON</b>
Frequenza Ventr. per Rilevamento (min <sup>-1</sup> )	125 ÷ 200	<b>160</b>
Cicli per rilevamento	4, 6, 8	<b>4</b>
Cicli per terminazione	4, 8, 16, 32	<b>16</b>
1° segnale memorizzato	iECG / TVI / Aring1-Case / Aring1-Aring2 / Vring-Case / Vtip-Case / Vtip-Vring	<b>iECG</b>
2° segnale memorizzato	Nessuno / iECG / Aring1-Case / Aring1-Aring2 / Vring-Case / Vtip-Case / Vtip-Vring	<b>Nessuno</b>
Durata acquisizione per episodio (sec)	8, 16	<b>8</b>
Modo di Riavvio (episodi tachicardici)	Reset / Continua	<b>Continua</b>
Durata minima per il riconoscimento SVT (mm:ss)	Qualsiasi; 00:30; 1:00; 1:30; 2:00	<b>30 sec</b>

## 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	<b>3 mesi</b>
Follow-up Veloce (solo Controllo Allarmi)	MAI / 1 giorno / 2 giorni / 3 giorni / 4 giorni / 5 giorni / 6 giorni / 1 settimana / 1 mese	<b>MAI</b>
Avvisare il paziente all'ora:	Orologio	<b>21:00</b>
Follow-up su richiesta del paziente	ON / OFF	<b>ON</b>
Tracciati Episodi Tachicardici	Ridotti / Completi	<b>Ridotti</b>
Avvisare il paziente di recarsi all'Ospedale al prossimo Follow-up Ospedaliero	ON / OFF	<b>OFF</b>
Alla Data	Calendario	<b>--/--/----</b>
<b>SETUP ALLARMI</b>		
RRT (Allarme di Batteria)	ON+H	<b>ON+H</b>
Impedenza del Catetere	ON+H / ON / OFF	<b>OFF</b>
Impedenza maggiore di (Ohm)	1500 – 3000, passo 250	<b>2000</b>
Impedenza minore di (Ohm)	200 – 500, passo 50	<b>300</b>
Commutazione Polarità Catetere	ON+H / ON / OFF	<b>OFF</b>
Margine di Sensing Atriale < 3X	ON+H / ON / OFF	<b>OFF</b>
Margine di Sensing Ventricolare < 3X	ON+H / ON / OFF	<b>OFF</b>
EPISODI TACHICARDICI ATRIALI	ON+H / ON / OFF	<b>OFF</b>
Solo se la durata è superiore di (min)	DISABILITATO / QUALUNQUE / 1 / 2 / 5 / 15 / 30 / 60	<b>DISABILITATO</b>
Solo se la Freq. Ventr. media è maggiore di (min <sup>-1</sup> )	DISABILITATO / QUALUNQUE / 100 / 125 / 150 / 175 / 200	<b>DISABILITATO</b>
EPISODI TACHICARDICI VENTRICOLARI	ON+H / ON / OFF	<b>OFF</b>
Solo se la durata è superiore di (min)	QUALUNQUE / 1 / 2 / 5 / 15 / 30 / 60	<b>DISABILITATO</b>

## DIAGNOSTICA

ATTIVITA' CARDIACA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conteggio del numero di eventi di sensing e pacing</li> <li>- Conteggio degli eventi ventricolari prematuri (PVC)</li> <li>- Rappresentazione grafica.</li> </ul>
CONTATORI EVENTI	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conteggio degli episodi di mancata conferma di elezione ventricolare dopo sensing o pacing.</li> <li>- Numero delle Conversioni di Modo Reversibile con durata media delle stesse.</li> <li>- Conteggio degli episodi di PAC, PVC precoci e tardive e di PMT.</li> <li>- Indicazione percentuale della sincronizzazione atrio-ventricolare.</li> <li>- Percentuale del tempo in funzionamento ODO rispetto alla modalità VDD.</li> <li>- Percentuale di eventi di pacing ai minimi valori di energia.</li> <li>- Report delle riprogrammazioni e ricalibrazioni automatiche del sensore TVI.</li> <li>- Numero di scansioni giornaliere.</li> <li>- Numero di mancate catture ventricolari.</li> </ul>

EPISODI TACHICARDICI	<p>Conteggio e caratterizzazione degli episodi tachicardici ventricolari e atriali.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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).</li> <li>- 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).</li> <li>- 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.</li> </ul>
ISTOGRAMMI	<p>Ampia 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"> <li>- Attività Spontanea o Stimolata (Frequenza Cardiaca).</li> <li>- Conduzione AV Artificiale o Spontanea.</li> <li>- Frequenza indicata dal PM e Frequenza indicata dal sensore accelerometrico.</li> <li>- Trend dell'impedenza del catetere acquisita durante i Follow-up precedenti.</li> <li>- Trend delle ampiezze di sensing</li> </ul>
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 <sup>-1</sup> con step di 5 min <sup>-1</sup> , 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
PMIRISVDR	1492801/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: CE 657604, Certificato Qualità n.ro: CE 632405, Ente Certificatore n. 0086, certificazione valida dal 12/10/2016.