

Marca-passo Biventricular Trinity



Trinity



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Trinity

1 - Parâmetros Gerais:

Parâmetros	Valores
Modos de Estimulação	DDD, DDI, DOO, VDD, VVI, VVT, VDD, AAI, AAT, AOO, ODO e para o modo biventricular (botão On-Off).
Taxa básica	De 30 a 132 ppm
Taxa mínima	De 60 a 147 ppm.
Atraso AV após estimulação: Ventriculo direito Ventriculo esquerdo	De 63 a 281 ms, em intervalos de 15.625 ms. De 63 a 281 ms, em intervalos de 15.625 ms.
Atraso AV após sensoria- mento: Ventriculo direito Ventriculo esquerdo	De 53 a 272 ms, em intervalos de 15.625 ms. De 53 a 271 ms, em intervalos de 15.625 ms.
Supressão	De 21 a 68 ms, em intervalos de 15.625 ms.
Amplitude do pulso atrial e ventricular direito	2.5, 5.0 Volts
Amplitude do pulso ven- tricular esquerdo	5.0 Volts
Largura do pulso atrial e ventricular direito e esquerdo	De 0.1 a 1.5 ms em intervalos de 0.1 ms.
Período refratário atrial e ventricular direito	De 195 a 430 ms, em intervalos de 0.1 ms.
Evento refratário pós período prematuro ventricular	De 195 a 430 ms, em intervalos de 15.625 ms.
Sensibilidade atrial	0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0
Sensibilidades ventricular direito	1.0, 1.8, 2.6, 3.4, 4.2, 5.0, 5.8, 6.6
Sensibilidades ventricular esquerdo	Não avaliado
Comportamento em taxas superiores	Desligado, Wenckebach, bloco 2:1
Polaridade estimulação atrial	Bipolar ou Unipolar
Polaridade estimulação ventricular esquerdo e direito	Bipolar ou Unipolar
Polaridade sensoria- mento	Bipolar ou Unipolar
Histerese	0%, 5%, 10%, 15%, 20% (modos de câmara única).

2 - Características Físicas do Marca-Passo:

Parâmetros	Valores
Tamanho	53 X 42 X 9.0 mm
Peso	35 gm
Materiais em contato com os tecidos Nota: Os materiais utiliza- dos em contato com o organismo são mate- riais normalizados para aplicação médica, que garantem a biocompatibilidade dos mesmos.	Resina Epoxi - Norma ASTM F-641 Standard Specification for Implantable Epoxy Electronic Encapsulants Silicone grau médico – Norma ASTM F-604 - Specification for Silicone Elastomers Used in Medical Applications Corpo da câmara (Titânio) – Norma ASTM F67 - Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications

3 - Características da Bateria:

Parâmetros	Valores
Composição química	Iodeto de lítio WG8950.
Tensão inicial da bateria	2.8V
Vida útil	A expectativa de vida do marca-passo, estimulando 100% em 70 min-1, em modo DDD, com 2,5 V de amplitude (A & V), largura de pulso de 0,5 ms e impedância de 500 Ohms, é de 10 anos.
Indicador de fim de uso: BOL ERI EOL	VOO / AOO / modo DOO. (No caso de modo duplo, o atraso AV será 95ms.) Taxa de 96 BPM. VOO / AOO / modo DOO. (No caso de modo duplo, o atraso AV será 110ms.) Taxa de 84 BPM. VOO / AOO. Classifique 64 BPM

