

Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico

Lotto n. 1

CIG 05241985DE

PACEMAKER monocamerale alta uscita con relativo elettrocattetero

Prodotti Offerti: PM **TALOS S**
Elettrocatt. Famiglia **SELOX/SETROX**

Caratteristiche soggette a valutazione tecnica (70 punti)

PM, punti da 0 a 70 così ripartiti:

Alta uscita	Massima uscita programmabile: 8,4V@1,5ms
Funzioni telemetriche relative a batteria ed elettrodo	Funzioni automatiche: Calcolo della Vita di Servizio Residua e Controllo Elettrocattetero, con commutazione automatica della polarità
Programmabilità di almeno 5 parametri	Possibilità di programmare più di 10 parametri diversi
Spessore minimo	6 mm
Studi elettrofisiologici programmabile con almeno 4 extrastimoli	Possibilità di effettuare NIPS (Studio Elettrofisiologico Non invasivo) con stimolazione burst e controllo in tempo reale della frequenza burst, stimolazione programmata fino a 800 bpm e 4 extrastimoli
Funzioni isteresi con ricerca sulla frequenza.	Possibilità di programmare isteresi della frequenza in off; -5...(-5)...-80 bpm; isteresi di frequenza ripetitiva: off; 1...(1)...10 cicli; scansione isteresi di frequenza: off; 1...(1)...10 cicli

Per ulteriori informazioni si consulti la scheda tecnica

BIOTRONIK Italia S.p.A.
Procuratore
Luca Torchi

Talos S

Lotto n°1

Scheda Tecnica e depliant illustrativo

Terapia Antibradicardia

Pacemaker monocamerale



- Memoria IEGM Intelligente
- Follow-up Automatico
- Auto-Inizializzazione
- Funzioni Avanzate di Isteresi

Dati Tecnici

Codice NBG		VI/AAI
Modo		VVI, AAI, VOO, AOO, VVT, AAT; OFF
Frequenza Base		30...(1)... 60 ...(1)...88...(2)...122...(3)...140...(5)...180 bpm
Frequenza Notte		off; on [30...(1)... 60 ...(1)...88...(2)...122...(3)...140...(5)...180 bpm]
Isteresi Frequenza		off; -5...(-5)...-80 bpm
Isteresi Ripetitiva		off; 1...(1)...10 cicli
Scansione Isteresi		off; 1...(1)...10 cicli
Sensibilità ¹⁾	Atrio	0.4...(0.4)... 2.0 ...(0.4)...6.0 mV
	Ventricolo	0.5...(0.5)... 2.5 ...(0.5)...7.5 mV
Ampiezza Impulso		0.1...(0.1)... 3.6 ...(0.1)...4.8...(0,2)...8.4 V
Durata Impulso		0.1; 0.2; 0.3; 0.4 ; 0.5; 0.75; 1.0; 1.5 ms
Auto-inizializzazione		off, rilevamento elettrocateretere, on
Elettrocateretere		
Controllo Automatico Elettr.		off; on
Configuraz. Polarità Vent		unipolare, bipolare (automatica)
Periodo Refrattario		170; 195; 220; 250; 300 ; 350; 400 ms
Max:Freq Trascinamento (UTR)		100; 110; 120; 130; 140; 160; 180 bpm ²

Nr d'ordine 356251 coated (rivestito)

Nr d'ordine 356250 uncoated (non rivestito)

Produttore: Biotronik SE & Co. KG, Berlino Germania

Codice CND: J01010101

Nr Repertorio: 5009/R

Marchio CE direttiva 90/385/CEE Dispositivi Medici Impiantabili Attivi


BIOTRONIK
 excellence for life

 20090 Vimodrone (Mi)
 Via Delle Industrie, 11
 Tel. 02-274394.200 Fax. 02-274394.300
 www.biotronik.com
 info@biotronik.it

Memorizzazione IEGM	4 registrazioni, ognuna di 10 sec max
Effetto Magnete	automatico (asincrono per 10 cicli a 90 bpm, quindi sincrono alla frequenza base); asincrono; sincrono
Indicazione di Sostituzione	riduzione dell'11% della frequenza programmata
Batteria³⁾	1.3 Ah; Li/I
Vita di Servizio Nominale⁴⁾	11,5 anni [a 1,0 V; 0,4 ms; 50 bpm; 100% stimolazione]
Garanzia	60 mesi
Identificazione Raggi-X	PV
Connessioni	TALOS S: IS.1 TALOS S-B: Kit con adattatori per 5/6mm
Dimensioni	51 x 39 x 6 mm
Peso⁵⁾ / Volume	23 g / 9 cm ³

Talos S

Sommario delle Funzioni⁶⁾

Funzioni Automatiche	Auto-inizializzazione Controllo Elettrocateretere, con commutazione automatica della polarità Memorizzazione IEGM Follow-up Guidato Calcolo della Vita di Servizio Residua NIPS (Studio Elettrofisiologico Non invasivo) fino a 800 bpm e 4 extrastimoli
Gestione della Frequenza	Isteresi della Frequenza, con funzione Ripetitiva e Scansione Frequenza Notte
Dati Diagnostici	Trend Holter 24 ore della Frequenza con percentuale di stimolazione Trend delle Onde P/R Trend dell'Impedenza Istogrammi e Contatori Eventi Telemetria Analogica dei dati relativi allo stato di carica della Batteria (tensione, impedenza, corrente), all'Impulso (tensione, corrente, carica), al Consumo di energia battito-battito e all'Impedenza Catetere Possibilità di visualizzare sul programmatore e stampare l'IEGM intracavitario, con ECG di superficie e Marker degli eventi sentiti (fuori e dentro il periodo refrattario) e stimolati. Funzione "blocco scorrimento" per misurare intervalli ed ampiezze sulle tracce

¹⁾ Atrio 15 ms sin², ventricolo 40 ms sin²

²⁾ Disponibile solo per modi triggerati

³⁾ Dati Nominali del costruttore della batteria

⁴⁾ Calcolata con la formula $T=2740 \times C_{bat} / (I_{90s} + I_{EB})$

⁵⁾ Peso medio (tolleranza 4%)

⁶⁾ La disponibilità dipende dalla versione software utilizzata

BIOTRONIK Italia S.p.A.
Procuratore
Luca Torcini



CRM

Doc 2)

Cardiac Rhythm Management

Terapia delle Bradicardie

Selox

Scheda Tecnica Depliant Illustrativo

LOTTO N°1

Selox

Elettrocateretri endocardici bipolari per stimolazione cardiaca a fissaggio passivo



Produttore: Biotronik SE & Co. KG, Berlino Germania
Codice CND: J0190010102
Nr Repertorio: 1421/R
Marchio CE direttiva 90/385/CEE Dispositivi Medici Implantabili Attivi

SeloxJTST_5.doc rev.5 14/09/10 lz



BIOTRONIK
excellence for life

20090 Vimodrone (Mi)
Via Delle Industrie, 11
Tel. 02-274394.200 Fax. 02-274394.300
www.biotronik.com
info@biotronik.it

Selox ST/JT

DATI TECNICI

	Selox ST 60/ Selox ST 53		Selox JT 53 / Selox JT 45	
Sistema di Connessione	IS-1		IS-1	
Polarità	bipolare		bipolare	
Fissaggio	3 barbe		3 barbe	
Distanza punta-anello	15 mm		15 mm	
Materiale connettore	Acciaio Inossidabile		Acciaio Inossidabile	
Lunghezza	60 cm / 53 cm		53 cm / 45 cm	
Introduttore	7 F		7 F	
Elettrodo in Punta				
Area stimolazione	1,3 mm ²		1,3 mm ²	
Materiale	80% Pt; 20% Ir		80% Pt; 20% Ir	
Struttura della superficie	frattale		frattale	
Elettrodo ad Anello				
Area stimolazione	25 mm ²		25 mm ²	
Materiale	80% Pt; 20% Ir		80% Pt; 20% Ir	
Struttura della superficie	frattale		frattale	
Diametro	2,2 mm (6,5 F)		2,2 mm (6,5 F)	
Conduttore				
	distale	prossimale	distale	prossimale
Isolamento	Silicone		Silicone	
Materiale spirale	MP 35 N ¹		MP 35 N	
Resistenza	1,1 Ohm/cm	1,0 Ohm/cm	1,1 Ohm/cm	0,45 Ohm/cm
Diametro	2,1 mm (6,3 F)		2,1 mm (6,3 F)	
Riserva di Steroide				
Farmaco	Dexametasone acetato (DXA)		Dexametasone acetato (DXA)	
Quantità steroide	0,75 mg		0,75 mg	
Agente di deposito steroide	Anello gomma siliconica		Anello gomma siliconica	
Nr d'ordine				
Selox ST 60 BP	346 367			
Selox ST 53 BP	346 366			
Selox JT 53 BP			346 368	
Selox JT 45 BP			346 369	

Benefici Clinici

- Lo steroide previene l'incremento acuto post-operatorio
- L'alta impedenza di stimolazione consente un risparmio energetico
- Il rivestimento di tutte le superficie elettricamente attive con struttura frattale attribuisce al Selox ottime proprietà di pacing e sensing
- Il corpo sottile e isodiametrico consente l'impianto con introduttori da 7 F
- Catetere affidabile, stabile nel tempo, grazie al rivestimento in silicone
- Disponibile in tre differenti lunghezze (45 cm, 53 cm e 60 cm), dritto o preformato a J

BIOTRONIK Italia S.p.A.
Procuratore
Luca Torchi

¹ MP35N = marchio registrato per leghe speciali di cobalto, cromo, nichel

CRM

Doc. 2)

Cardiac Rhythm Management

Terapia delle Bradicardie

Setrox

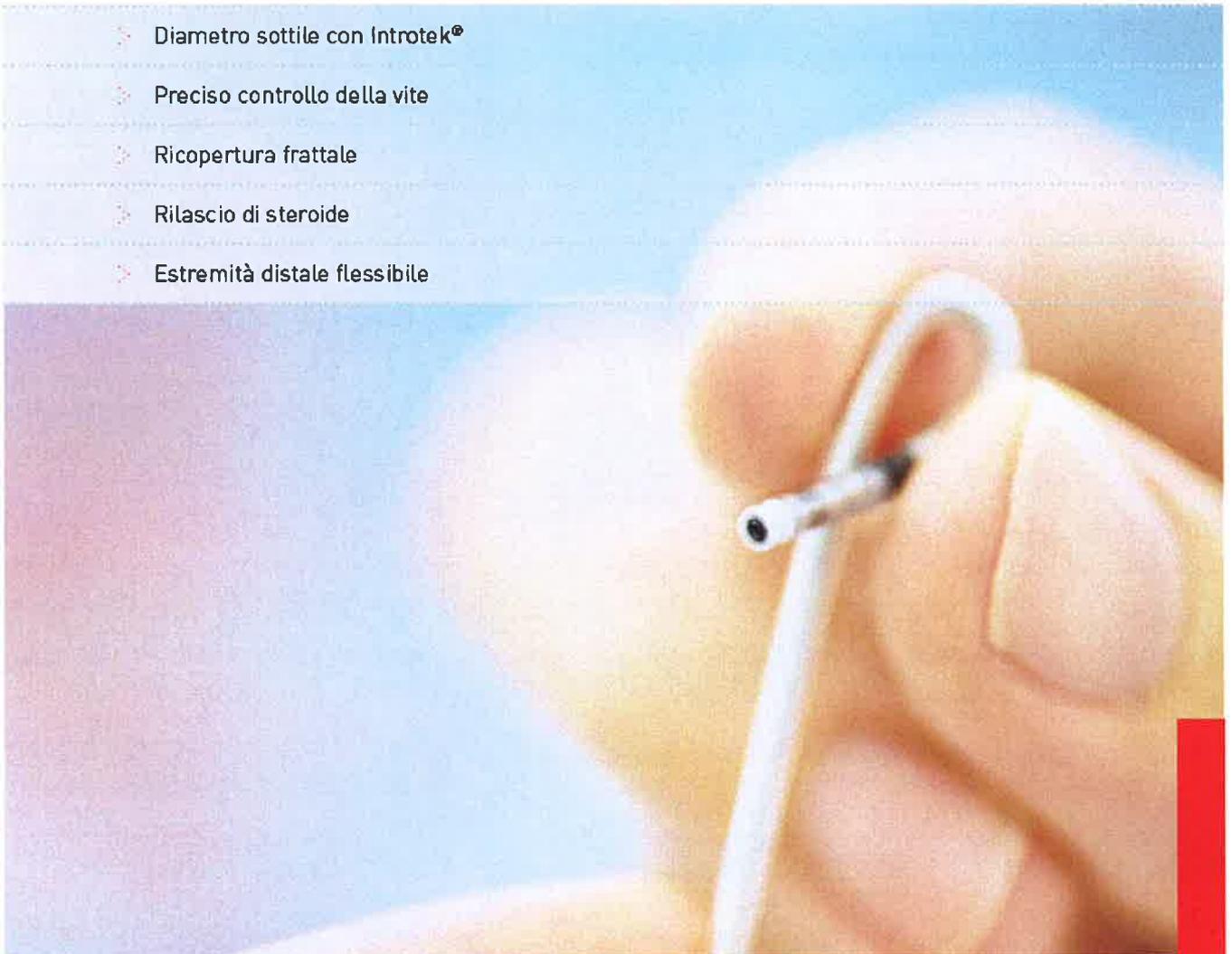
Scheda Tecnica Depliant Illustrativo

Lotto n.1

Setrox

Elettrocateretri endocardici bipolari per stimolazione cardiaca a fissaggio attivo

- > Diametro sottile con Introtek®
- > Preciso controllo della vite
- > Ricopertura frattale
- > Rilascio di steroide
- > Estremità distale flessibile



Produttore: Biotronik SE & Co. KG, Berlino Germania
Codice CND: J0190010102
Nr Repertorio: 5232/R
Marchio CE direttiva 90/385/CEE Dispositivi Medici Impiantabili Attivi

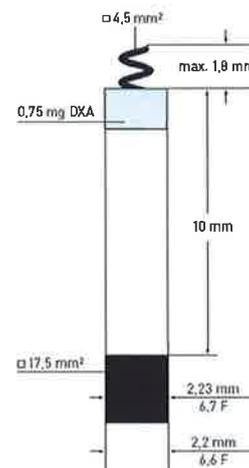


BIOTRONIK
excellence for life

20090 Vimodrone (Mi)
Via Delle Industrie, 11
Tel. 02-274394.200 Fax. 02-274394.300
www.biotronik.com
info@biotronik.it

Setrox

Dati Tecnici		
Sistema di Connessione	IS-1	
Polarità	bipolare	
Fissaggio	a vite	
Distanza punta-anello	10 mm	
Lunghezza	60 cm / 53 cm / 45 cm	
Introduttore	7 F	
Vite di fissaggio		
Tipo	retrattile, elettricamente attiva	
Lunghezza retrattile	Max 1,8 mm	
Materiale	70% platino; 30% iridio	
Struttura della superficie	iridio, frattale	
Area	4,5 mm ²	
Elettrodo ad Anello		
Area stimolazione	17,5 mm ²	
Materiale	90% platino; 10% iridio	
Struttura della superficie	Iridio, frattale	
Diametro	2,23 mm (6,7 F)	
Conduttore		
	distale	prossimale
Isolamento	Silicone	Silicone
Materiale spirale	MP 35 N ¹	MP 35 N
Resistenza	0,65 Ohm/cm	2,04 Ohm/cm
Diametro	2,2 mm (6,6 F)	
Riserva di Steroide		
Farmaco	Dexametasone acetato (DXA)	
Quantità steroide	0,75 mg	
Agente di deposito steroide	Anello gomma siliconica	
Nr d'ordine		
Setrox S 45	350 973	
Setrox S 53	350 974	
Setrox S 60	350 975	



BIOTRONIK Italia S.p.A.

Procuratore
Luca Torchi

¹ MP35N = marchio registrato per leghe speciali di cobalto, cromo, nichel

Le specifiche possono essere modificate, revisionate e migliorate senza preavviso