

Doc. 3)

Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico

Lotto n. 15

CIG 0524424060

PM bicamerale ad alta uscita di dimensioni contenute con relativi elettrocateri

Prodotti Offerti: PM **TALOS D**
Elettrocater. Famiglia **SELOX/SETROX**

Caratteristiche soggette a valutazione tecnica (70 punti)

PM, punti da 0 a 70 così ripartiti:

Elevata ampiezza	Massima uscita programmabile: 8,4V@1,5ms
Spessore contenuto	6 mm
Elevata sensibilità atriale	0.1 mV
Funzione di controllo automatico battito-battito della cattura ventricolare, con adeguamento dell'uscita di stimolazione e memorizzazione del trend della soglia di stimolazione	Controllo automatico della cattura ventricolare battito-battito con impulso di back-up immediato, con regolazione automatica dell'uscita di stimolazione con relativa registrazione dei trend di soglia ventricolare
Funzione di studi elettrofisiologici non invasivi 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
Isteresi sul ritardo AV, con funzione di Scansione e Ripetitiva	L'IRSplus consente di attivare tutte le funzioni di supporto al ritmo intrinseco ventricolare. Si compone delle seguenti funzioni di isteresi del ritardo AV: <ul style="list-style-type: none">• Isteresi AV• Scansione dell'isteresi AV• Isteresi AV ripetitiva

Per ulteriori informazioni si consulti la scheda tecnica

BIOTRONIK Italia S.p.A.
Procuratore
Luca Torchi

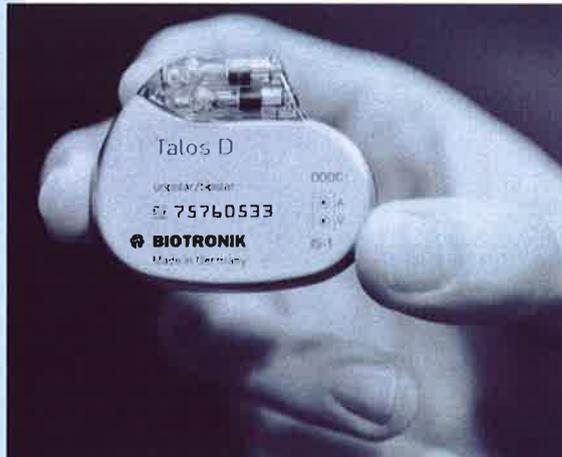
Talos D

Lotto n°15

Scheda Tecnica Depliant Illustrativo

Terapia Antibradicardia

Pacemaker bicamerale con gestione automatica della stimolazione



- Active Capture Control
- Intrinsic Rhythm Support IRS^{plus}
- Memoria IEGM Intelligente
- Follow-up Automatico

TALOS D

Active Capture Control (ACC)

- Controllo battito-battito dell'efficacia della stimolazione con erogazione immediata, in caso di necessità, di un impulso di back-up.
 - Misurazione periodica, della soglia di stimolazione ventricolare e adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione.
- Maggior sicurezza nella stimolazione
- Utilizzo efficiente delle risorse energetiche.

IRS^{plus} : Intrinsic Rhythm Support

- Supporto alla conduzione AV spontanea, attraverso le evolute funzioni di isteresi del ritardo AV con ripetizione e scansione.

Gestione delle Tachiaritmie Atriali

- Risposta flessibile alla tachicardia (cambio modo X/Z-su-8 e conversione del modo battito-battito).
- Riconoscimento e interruzione automatica delle tachicardie mediate da pacemaker

Funzioni diagnostiche Intelligenti

- Memorizzazione degli IEGM (fino a 40 secondi) in caso di anomalia del ritmo. In grado di mantenere in memoria gli eventi più significativi (frequenza più elevata, durata maggiore, ecc..).
- Trend dei parametri di stimolazione (soglia e ampiezza di stimolazione, impedenze, onde P e R, cambi modo).

Nr d'ordine 356246 coated (rivestito)
 Nr d'ordine 356245 uncoated (non rivestito)

Produttore: Biotronik SE & Co. KG, Berlino Germania
 Codice CND: J01010301
 Nr Repertorio: 4325/R
 Marchio CE direttiva 90/385/CEE Dispositivi Medici Impiantabili Attivi

Talos_D__8.doc rev.8 21/05/10 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

Talos D

Talos D

Dati Tecnici

Codice NBG	DDD
Modo	DDD , DDI(R) ¹ , DVI, VDD, VDI(R) ¹ , WI(R), AAI, DOO, VOO, DDT/A, DDT/V, AOO, DDT, DDIT, DVT, VDT, 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 ²	
Atrio	0.1...(0.1)... 1.0 ...(0.1)...1.5...(0.5)...7.5 mV
Ventricolo	0.5...(0.5)... 2.5 ...(0.5)...7.5 mV
Ampiezza Impulso	
Atrio	0.1...(0.1)... 3.6 ...(0.1)...4.8...(0,6)...8,4 V
Ventricolo	0.1...(0.1)... 3.6 ...(0.1)...4.8...(0,2)...8.4 V
Durata Impulso	
Atrio	0.1; 0.2; 0.3; 0.4 ; 0.5; 0.75; 1.0; 1.5 ms
Ventricolo	0.1; 0.2; 0.3; 0.4 ; 0.5; 0.75; 1.0; 1.5 ms
Active Control Capture (ACC)	off ; on
Ampiezza Minima	0.7 V
Ampiezza Massima	3.6 V
Margine di Sicurezza	0.5 V
Orario di Scansione	ore 07:00 e 19:00
Auto-inizializzazione	off, rilevamento elettrocatteteri, on
Elettrocatteteri	
Controllo Automatico Elettr.	off ; on
Configurazione Polarità (A/V)	unipolare , bipolare (automatica)
Valori del Ritardo AV	15; 50; 75; 100; 120...(10)...200; 225; 250; 300 ms; dinamico
Valori del Ritardo AV Dinamico	off; breve ; medio; lungo; indipendentemente programmabile in 5 range di frequenza
Compensazione Sensing	off; -15...(-15)... -45 ...(-15)...-120 ms
Ritardo AV di Sicurezza	100 ms
IRS ^{plus}	off ; on
Isteresi AV	off ; on
Isteresi AV Ripetitiva	off ; on (5 cicli)
Scansione Isteresi AV	off ; on (5 cicli)

Tutti i dati a 37°C, 500 Ohm.

La programmazione standard è stampata in grassetto.

Le specifiche possono essere modificate, revisionate e migliorate senza preavviso.

Talos_D__8.doc rev.B 21/05/10 lz



Periodo Refrattario	Atrio ³⁾	200...(25)... 425 ...(25)...775 ms
	Ventricolo	170; 195; 220; 250 ...(50)...400 ms
Estensione ARP		0 ...(50)...350 ms
Interv. di Blanking	Atrio (dopo Vp)	56 ms
	Ventricolo (dopo Ap)	16; 24; 32 ; 40; 48; 56; 72 ms
Blanking Far-Field ⁴⁾	(dopo Vs, Vp)	56 , 100, 125, 150, 175, 200 ms

Risposta Tachicardie Atriali	off; Cambio Modo ; Conversione Modo
Cambio Modo con criterio X/Z su 8	off; on
Criterio X su 8	3...(1)... 5 ...(1)...8
Criterio Z su 8	3...(1)... 5 ...(1)...8
Frequenza di Intervento	110...(10)... 160 ...(10)...250 bpm
Max Freq Trascinamento (UTR)	100; 110; 120; 130 ; 140; 160; 185 bpm
Risposta alle alte frequenze	2:1; WRL (Wenckebach Rate Limit)
Memorizzazione IEGM	4 registrazioni, ognuna di 10 sec max
PVARP Minimo	off; on
Protezione PMT	off; on (Criterio VA 250...(10)...500 ms)

Sensore	Accelerometro
Guadagno Sensore	auto; 1... 4 ...40, programmabile in 32 valori
Soglia Sensore	molto bassa; bassa; media ; alta; molto alta
Incremento Freq.	1; 2 ; 4; 8 bpm/sec
Decremento Freq.	0.1; 0.2; 0.5 ; 1.0 bpm/sec
Freq. Massima Sensore	80...(5)... 120 ...(5)...180 bpm

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 (DDD ⁵⁾)
Batteria ⁶⁾	1.3 Ah; Li/I
Vita di Servizio Nominale ⁷⁾	10 anni [A: a 2,4V ; V: a 1,0 V; 0,4 ms; 50 bpm; 100% stimolazione; DDD, ACC attivo]
Garanzia	48 mesi
Identificazione Raggi-X	PV
Connessioni	TALOS D: IS.1 TALOS D-B: Kit con adattatori per 5/6mm
Dimensioni	51 x 42 x 6 mm
Peso ⁸⁾	25 g
Volume	10 cm ³

Tutti i dati a 37°C, 500 Ohm.

La programmazione standard è stampata in grassetto.

Le specifiche possono essere modificate, revisionate e migliorate senza preavviso.

Talos_D_8.doc rev.B 21/05/10 lz



Talos D

Sommario delle Funzioni⁹⁾

Funzioni Automatiche	Active Control Capture (ACC)
	Auto-inizializzazione
	Controllo Elettrocatereteri, con commutazione automatica della polarità
	Follow-up Guidato
	Test di Soglia Ventricolare ad alta risoluzione, completamente automatico
	Test di Conduzione Retrograda con misura dell'intervallo di retroconduzione.
	Calcolo della Vita di Servizio Residua
Gestione delle Aritmie	Cambio Modo (con possibilità di attivazione modalità DDIR)
	Gestione automatica delle PMT
	Memorizzazione IEGM
	NIPS (Studio Elettrofisiologico Non invasivo) fino a 800 bpm e 4 extrastimoli
Gestione della Frequenza	IRS ^{plus} Intrinsic Rhythm Support
	Isteresi della Frequenza, con funzione Ripetitiva e Scansione
	Frequenza Notte, con regolazione automatica del guadagno del sensore
Dati Diagnostici	Trend Holter 24 ore della Frequenza A e V con percentuale di stimolazione
	Trend della Soglia di Stimolazione Ventricolare
	Trend delle Onde P/R
	Trend dell'Impedenza
	Trend e diario degli episodi Tachicardici
	Istogrammi e Contatori Eventi
	Trend ed Istogramma della Freq. Sensore e Funzione Predittiva
	Trend del guadagno del Sensore e Grafico Attività
	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 atriale e ventricolare, 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⁾ Disponibile solo durante Cambio Modo

²⁾ Atrio 15 ms sin², ventricolo 40 ms sin²

³⁾ Periodo Refrattario Atriale Totale (TARP)

⁴⁾ Blanking atriale post-ventricolare

⁵⁾ Per altri modi, vedere manuale

⁶⁾ Dati Nominali del costruttore della batteria

⁷⁾ Calcolata con la formula $T=2740 \times C_{\text{batt}} / (I_{\text{RIS}} + I_{\text{EXT}})$

⁸⁾ Peso medio (tolleranza 4%)

⁹⁾ La disponibilità dipende dalla versione software utilizzata

BIOTRONIK Italia S.p.A.
Procuratore
 Luca Torchi



CRM

Doc. 2)

Cardiac Rhythm Management

Terapia delle Bradicardie

Selox

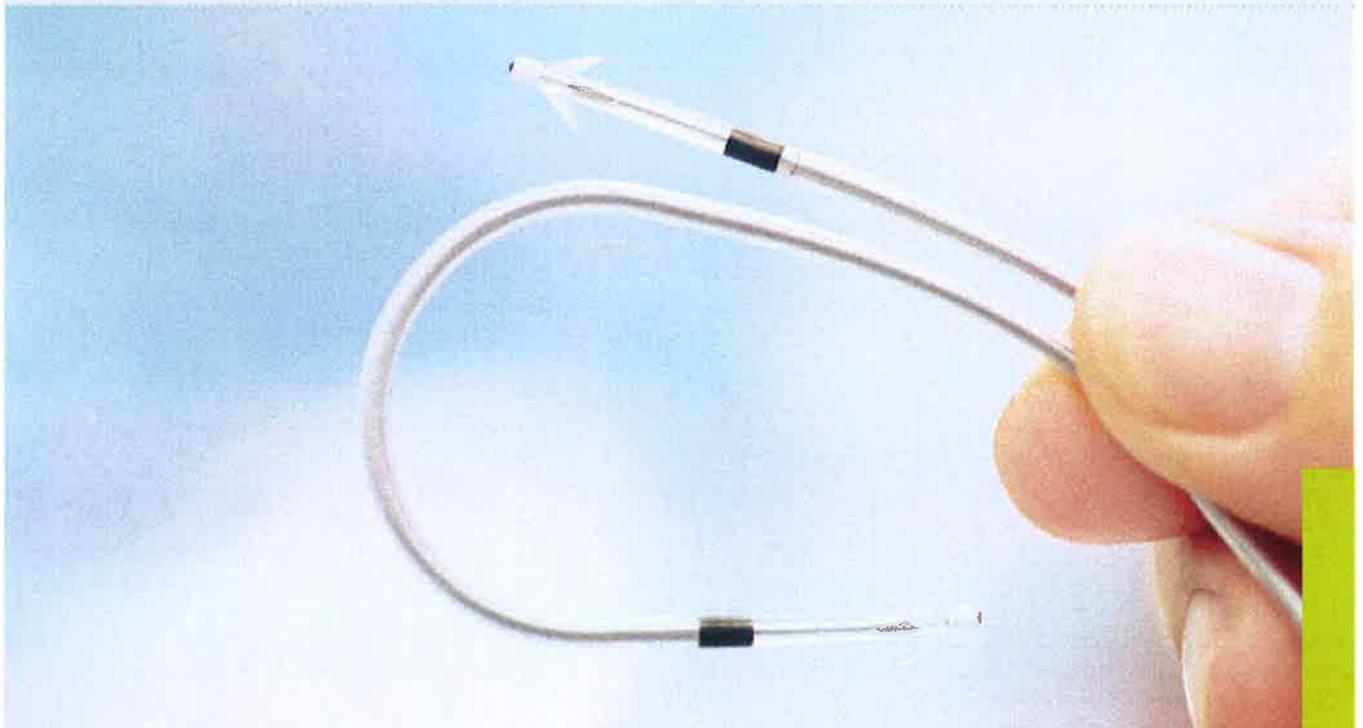
Scheda Tecnica Depliant Illustrativo

LOTTO N°15

Selox

Elettrocateretri endocardici bipolari per stimolazione cardiaca a fissaggio passivo

- Rilascio di steroide
- Ricopertura frattale
- Superficie di stimolazione ridotta
- Isolamento in silicone affidabile
- Design isodiametrico



Produttore: Biotronik SE & Co. KG, Berlino Germania
Codice CND: J0190010102
Nr Repertorio: 1421/R
Marchio CE direttiva 90/385/CEE Dispositivi Medici Impiantabili 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	Silicone	Silicone
Materiale spirale	MP 35 N ¹	MP 35 N	MP 35 N	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

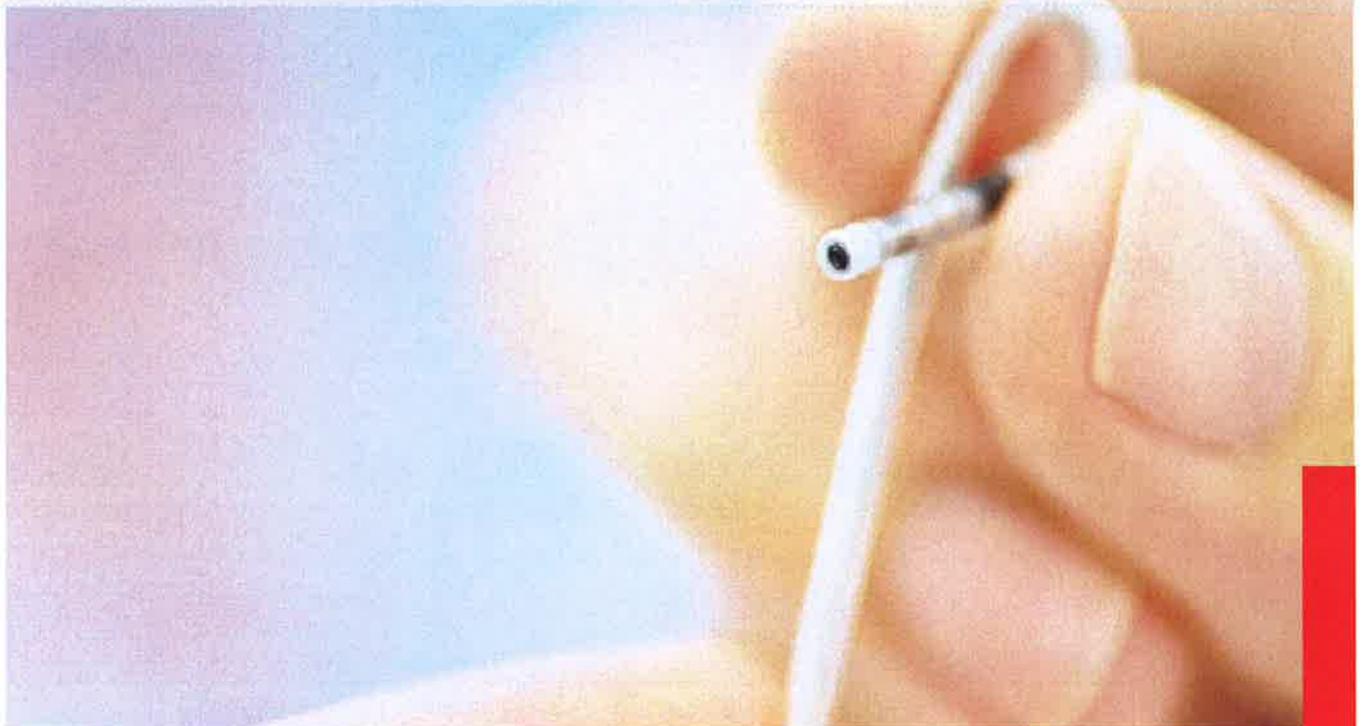
Scheda Tecnica Depliant Illustrativo

Lotto n.15

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



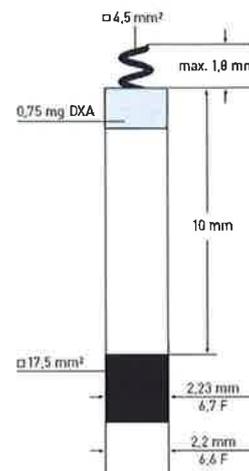
Produttore: Biotronik SE & Co. KG, Berlino Germania
Codice CND: J0190010102
Nr Repertorio: 5232/R
Marchio CE direttiva 90/385/CEE Dispositivi Medici Impiantabili Attivi

 **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