

Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Doc. 3)

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico

## Lotto n. 23

CIG 052445384C

PM bicamerale con doppio sensore ed alta uscita con relativi elettrocateri

Prodotti Offerti:

Pacemaker

**CYLOS 990 DR-T**

Elettrocateri

Famiglia **SIELLO**

### Caratteristiche soggette a valutazione tecnica (70 punti)

**Generatore**, punti da 0 a 70 così ripartiti:

Doppio sensore di cui uno fisiologico	Per l'adattamento della frequenza di stimolazione sono presenti due funzioni: <ul style="list-style-type: none"><li>- stimolazione closed loop (CLS) reagisce a livello fisiologico ad una maggior esigenza di gittata cardiaca</li></ul> sensore di movimento integrato
Adeguamento della frequenza basato sull'analisi battito-battito della dinamica della contrazione miocardica, senza necessità di sensori meccanici e di elettrocateri dedicati	Il PM valuta battito-battito la dinamica di contrazione miocardica (inotropia) in un breve periodo di tempo dopo l'inizio della contrazione ventricolare. La misura dell'impedenza viene effettuata con qualsiasi catetere da pacing/sensing e viene effettuata valutando la conduttività specifica del tessuto all'intorno della punta del catetere. Attraverso questi valori vengono costruite curve di adeguamento della frequenza cardiaca in funzione della differenza rispetto alla curva di riposo.
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
Alta uscita	Massima uscita programmabile: 8,4V@1,5ms
Dotato di sistema di monitoraggio remoto dei parametri cardiaci attraverso telemetria wireless con invio automatico, quotidiano dei dati memorizzati, attraverso la rete telefonica cellulare (GSM).	Un dispositivo paziente riceve quotidianamente messaggi trasmessi automaticamente, via wireless, dal dispositivo impiantato e li inoltra, attraverso la rete GSM, al Centro Servizi BIOTRONIK. Qui, i dati vengono elaborati e messi a disposizione del medico attraverso un sito web sicuro. Il dispositivo paziente è dotato di una batteria interna che rende possibile la sua portabilità in qualsiasi momento.
Test di soglia ventricolare e atriali completamente automatici	Il test di soglia di stimolazione eseguito in automatico

Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico

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 indipendente dal tipo di catetere utilizzato
---	---

Per ulteriori informazioni si consulti la scheda tecnica

**BIOTRONIK Italia S.p.A.**  
Procuratore  
Luca Torchi

# CRM

Cardiac Rhythm Management

Terapia delle Bradicardie

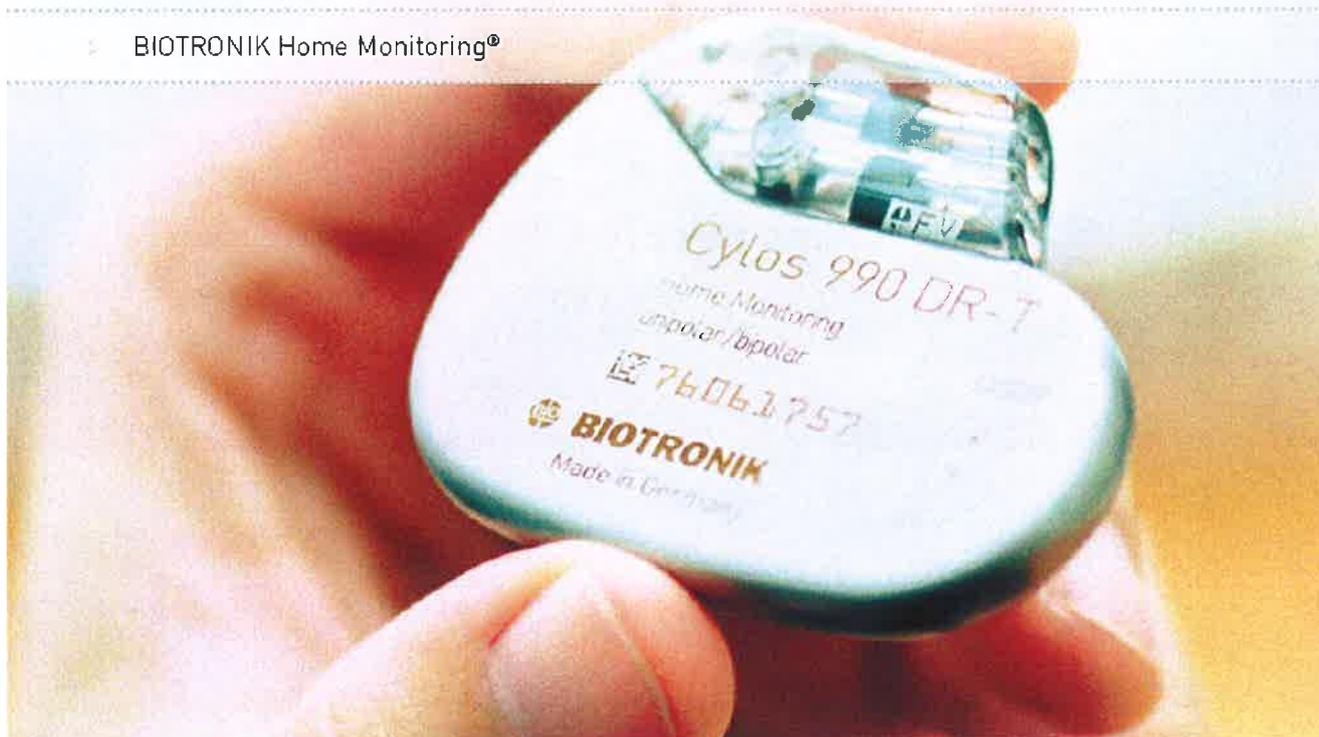
Cylos 990 DR-T

## Cylos 990 DR-T

## Lotto n°23

Pacemaker bicamerale rate responsive, con Closed Loop Stimulation (CLS), per un'emodinamica ottimale

- Closed Loop Stimulation (CLS)
- Intrinsic Rhythm Support (IRS <sup>PLUS</sup>)
- AV AdVisor<sup>®</sup>
- ProgramConsult<sup>®</sup>
- Active Capture Control (ACC)
- BIOTRONIK Home Monitoring<sup>®</sup>



**Nr d'ordine 359504 coated (rivestito)**

**Nr d'ordine 359484 uncoated (non rivestito)**

Produttore: Biotronik SE & Co. KG, Berlino Germania

Codice CND: J01010302

Nr Repertorio: 35566/R

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

Cylos\_990DRT\_4.doc rev.4 04/08/10 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

## Cylos 990 DR-T

### Stimolazione Closed Loop (CLS)

Modi CLS	DDD-CLS; VI-CLS
Freq. Massima CLS	80...(5)...120...(5)...160 bpm
Opzioni avanzate	
Risposta CLS	molto bassa; bassa; <b>media</b> ; alta; molto alta
Controllo frequenza di riposo	OFF; +10, <b>+20</b> , +30, +40, +50 bpm
Richiesto Vp	SI; <b>NO</b>

### Parametri Pacemaker

Codice NBG	DDDR
Modo	DDDR, DDD, DDI(R), DVI(R), VDD(R), VDI(R), VVI(R), AAI(R), DOO(R), VOO(R), DDT(R)/A, DDT(R)/V, AOO(R), DDT(R), DDIT(R), DVT(R), VDT(R), VVT(R), AAT(R); OFF
Modi overdrive	DDD(R)+, DDT(R)/A+, DDT(R)/V+, AAI(R)+, AAT(R)+
Frequenza Base <sup>1)</sup>	30...(1)... <b>60</b> ...(1)...88...(2)...122...(3)...140...(5)...180 bpm
Frequenza Notte	OFF; ON [30...(1)...60...(1)...88...(2)...122...(3)...140...(5)...175 bpm]
Isteresi Frequenza	OFF; -5...(-5)...-80 bpm
Isteresi Ripetitiva	OFF; 1...(1)...10 cicli
Scansione Isteresi	OFF; 1...(1)...10 cicli
Sensibilità <sup>2)</sup>	
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; <b>0.4</b> ; 0.5; 0.75; 1.0; 1.5 ms
Ventricolo	0.1; 0.2; 0.3; <b>0.4</b> ; 0.5; 0.75; 1.0; 1.5 ms
Active Capture Control (ACC)	OFF; ON; <b>ATM</b>
Ampiezza Minima	0.1...(0.1)...4.8...(0.2)...6.4 V
Ampiezza Massima	2.4; <b>3.6</b> ; 4.8, 6.4 V
Margine di Sicurezza	0.3...(0.1)...1.2 V
Orario di Scansione	Intervallo (0.1; 0.3; 1; 3; 6; 12; 24 h) o ora del giorno (1° e 2° orario del giorno)
Auto-inizializzazione	OFF, rilevamento elettrocatteteri, <b>ON</b>
Elettrocatteteri	
Controllo Automatico Elettr.	OFF; <b>ON</b>
Configurazione Polarità	<b>unipolare</b> , bipolare [automatica]
Valori del Ritardo AV	15; 50; 75; 100; 120...(10)...200; 225; 250; 300 ms; <b>dinamico</b>
Valori del Ritardo AV Dinamico	OFF; <b>breve</b> ; medio; lungo; fisso indipendentemente programmabile in 5 range di frequenza
Compensazione Sensing	OFF; -15...(-15)... <b>-45</b> ...(-15)...-120 ms
Ritardo AV di Sicurezza	100 ms
Isteresi AV	OFF; breve; media; lunga, negativa, IRS <sup>plus</sup>
Isteresi AV Ripetitiva	OFF; 1...(1)...6 cicli
Scansione Isteresi AV	OFF; 1...(1)...6 cicli
Periodo Refrattario	
Atrio <sup>1)</sup>	200...(25)... <b>425</b> ...(25)...775 ms (Periodo Refrattario Atriale Totale- TARP)
Ventricolo	170; 195; 220; <b>250</b> ...(50)...400 ms
Estensione ARP	0...(50)...350 ms

<sup>1)</sup> 30-34 bpm sono programmabili solo temporaneamente

<sup>2)</sup> Atrio 15 ms sin<sup>2</sup>, ventricolo 40 ms sin<sup>2</sup>



Interv. di Blanking Atrio (dopo Vp)	32; 40; 48; <b>56</b> ; 72 ms
Ventricolo (dopo Ap)	16; 24; <b>32</b> ; 40; 48; 56; 72 ms
Blanking Far-Field (dopo Vs, Vp)	32, 40, 48, <b>56</b> , 72, 100, 125, <b>150</b> , 175, 200 ms blanking atriale post-ventricolare
Risposta Tachicardie Atriali	OFF; <b>Cambio Modo</b> ; Conversione Modo
Cambio Modo con criterio X/Z su 8	OFF; <b>ON</b>
Frequenza di Intervento	110...(10)... <b>160</b> ...(10)...250 bpm
Criterio X su 8	3...(1)... <b>5</b> ...(1)...8 cicli
Criterio Z su 8	3...(1)... <b>5</b> ...(1)...8 cicli
Freq. base durante CambioM	OFF, +5; +10...(5)...+30 bpm
Protezione da Lock-in 2:1	OFF; <b>ON</b>
Max Freq Trascinamento (UTR)	100; 110; 120; <b>130</b> ; 140; 160; 185 bpm
Risposta alle alte frequenze	2:1; <b>WRL</b> (Wenckebach Rate Limit)
Memorizzazione IEGM	20 registrazioni, ognuna di 10 sec max, 5 trigger
PVARP Minimo	OFF; <b>235 ms</b>
Protezione PMT	OFF; <b>ON</b> (Criterio VA 250...(10)... <b>380</b> ...(10)...500 ms)
Protezione Lock-in VES	OFF; <b>ON</b> (conclusione dopo 4; 6; 12 cicli)
Sensore	Accelerometro (in alternativa a stimolazione CLS)
Freq. Massima Sensore	<b>80</b> ...(5)... <b>120</b> ...(5)...180 bpm
Guadagno Sensore	Auto [ <b>ON</b> ; <b>OFF</b> ]; 1...4...40, programmabile in 32 valori
Soglia Sensore	molto bassa; bassa; <b>media</b> ; alta; molto alta
Incremento Freq.	1; 2; 4; 8 bpm/sec
Decremento Freq.	<b>0.1</b> ; 0.2; <b>0.5</b> ; 1.0 bpm/sec
Smorzamento Freq. (Rate Fading)	OFF; <b>ON</b>
Incremento Freq SF	1; 2; 4; 8 bpm/ciclo
Decremento Freq SF	0.1; 0.2; <b>0.5</b> ; 1.0; 1.2 bpm/ciclo
Effetto Magnete	<b>automatico</b> (asincrono per 10 cicli a 90 bpm, quindi sincro alla frequenza base); asincrono; sincro
Indicazione di Sostituzione Batteria <sup>4)</sup>	riduzione dell'11% della frequenza programmata (DDD(R) <sup>3)</sup> )
Vita di Servizio Nominale <sup>5)</sup>	10 anni [a A:1,0V, V:2,4V; 0.4 ms; 500 ohm; 60 bpm; 100% stimolazione]
Garanzia	60 mesi
Identificazione Raggi-X	FV
Connessioni	IS.1
Dimensioni	57 x 50 x 6 mm
Peso <sup>6)</sup> / Volume	<b>29 g</b> / 14 cm <sup>3</sup>

## BIOTRONIK Home Monitoring<sup>®</sup>



Paziente

Cardio  
MessengerTrasmissione  
dati tramite rete  
cellulareBIOTRONIK  
Service Center

Valutazione dati

<sup>3)</sup> Per altri modi, vedere manuale

<sup>4)</sup> Dati Nominali del costruttore della batteria

<sup>5)</sup> Calcolata con la formula  $T=2740 \times C_{\text{Batt}} / (I_{\text{Bos}} + I_{\text{CR}})$

<sup>6)</sup> Peso medio (tolleranza del 4%)



## BIOTRONIK Home Monitoring®

Home Monitoring è possibile con i seguenti modi:	DDD-CLS, VVI-CLS e per tutti i modi bi/monocamerale con sensing ven.
Home Monitoring	OFF, ON
Risposta all'ERI	si verifica la disattivazione dopo 14 giorni dall'ERI
Intervallo di monitoraggio	1 giorno
Modalità di trasmissione	messaggio trend, messaggio evento, messaggio paziente
Orario della Trasmissione	0:00...(10)...23:50

### Parametri trasmessi e range di valori

#### Ritmo Atriale

Numero di episodi di cambio modo/24 h	0; 1; 2...(1)...60, > 60
Durata degli episodi di cambio modo/24 h	0; 3...(3)...100%
Max Freq Ventricolare durante episodi CambioM	< 120; ≥ 120; ≥ 140; ≥ 160; ≥ 180; ≥ 200; ≥ 220 (Misurata negli IEGM)
Numero AT/24 ore	0; < 10; 11-20; > 20
Numero Afl/24 ore	0; < 10; 11-20; > 20
Numero AF/24 ore	0; < 10; 11-20; > 20
Ritmo Ventricolare	
% Vs	0, 3...(3)...100%
Numero Episodi Ventricolari (> 8 VES consecut.)	0, 1, 2, > 2
Numero Run Ventricolari (4...8 VES consecutive)	0, 1, 2...(1)...5, >5; >10
Numero Max VES/ora	0, ≥1, >10, > 30

#### Frequenza Cardiaca

Freq Cardiaca Ventricolare Media	≤ 52...(2)...174, > 174 bpm
Max Freq Cardiaca Ventricolare	OFF; 84-248; 252 bpm (Misurata negli IEGM)
Durata della Max Freq Cardiaca Ventr/24h	< 0.5; ≥ 0.5; ≥ 1.0; ≥ 2.0; ≥ 5 min (Misurata negli IEGM)

#### Sensing/pacing

Ultima Ampiezza media Onda P e R / sensibilità programmata	< 50 %; < 100%; ≥ 100% del margine di sicurezza
Soglia Ventricolare attuale	< 0.3; 0.3; 0.5...(0.2)...4.7; > 4.8 V

#### Stato del sistema

Stato del catetere Atriale/ventricolare	OFF; OK; anomalia elettrodo bipolare; anomalia unipolare
Stato ACC	OFF; ON; disabilitato
Stato batteria	OK; ERI

### Configurazione online dei tipi di evento

#### Integrità del Sistema

Stato Batteria	ON (fisso)
Controllo catetere atriale/ventricolare	OFF; ON (impedenza < 200 ohm o > 3000 ohm)
Active capture control disattivato	OFF; ON
Soglia ventricolare > di	OFF; 2,0V o 3,0 V o 4,0V
Amp. media onde P/R <50% del margine sicurezza	OFF; ON
Primo messaggio ricevuto	OFF; ON
Paziente non visto da	1,2,3,4,5,6 mesi

#### Diagnosi e terapia

Durata degli episodi di cambio modo/ 24h	OFF; 10% (2,5 h); 25% (6 h); 50% (12 h); 75 % (18 h)
Nr episodi di cambio modo al giorno	OFF; >20, >30, >40, >50
Durata episodio freq. ventricolare max al giorno	OFF; >0,5, >1, >2, >5 min
Percentuale stimolazione V	OFF; >10%...(10)...>90%
Frequenza ventricolare media al giorno	OFF; >70... (10)... 120 bpm
Messaggio Paziente	ON (solo se attivata con programmatore)

## Sommario delle Funzioni

### BIOTRONIK Home Monitoring

- Controllo costante automatico quotidiano dei parametri diagnostici e tecnici a distanza, in modo automatico e senza limitazioni della mobilità del paziente.
- Nessuna interazione richiesta al paziente
- Trasmissione su rete mobile GMS, massima flessibilità per il paziente, nessuna linea telefonica via cavo richiesta
- Utilizzabile anche all'estero
- Dati consultabili via web su sito protetto e dedicato e, in caso di evento, possono essere ricevuti tramite fax, e-mail o SMS.

### Active Control Capture (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.

### IRSplus Intrinsic Rhythm Support

- Supporto alla conduzione spontanea attraverso le Isteresi del Ritardo AV, con funzione Ripetitiva, Scansione e Isteresi Negativa

### AV Advisor

- L'AV Advisor, sulla base dei dati di conduzione spontanea, regola il ritardo AV e la sua isteresi al fine di massimizzare la conduzione spontanea e evitare eccessivi prolungati ritardi AV.

**Isteresi della Frequenza**, con funzioni evolute **Ripetitiva e Scansione**

**Smorzamento della Frequenza** per la prevenzione delle brusche cadute

**Stimolazione Overdrive Preventiva DDD(R)+**

### Stimolazione Fisiologica CLS

- La Closed Loop Stimulation adatta, battito-battito, la frequenza del pacemaker alle reali necessità del paziente, tenendo conto dell'attività sia fisica che mentale.
- La CLS, valutando continuamente la dinamica contrattile, è direttamente integrata nel sistema cardiocircolatorio.
- Nessun catetere dedicato richiesto.
- Il più elevato grado di sensibilità e proporzionalità nell'adeguamento in frequenza.
- Regolazione continua automatica della risposta in frequenza

### ProgramConsult

- Possibilità di scelta tra varie programmazioni pre-impostate selezionabili in base al tipo di bradicardia presente nel paziente.

**Auto-inizializzazione** con riconoscimento del tipo di cateteri, avvio di statistiche, controllo cattura, gestione automatica PMT e Cambio Modo.

### Doppio Cambio Modo

- Con criteri x su y e battito-battito, freq. base durante cambio modo programmabile e Algoritmo di riconoscimento del Flutter Atriale, con protezione dal lock-in 2:1

**Controllo Elettrocateri**, con commutazione automatica della polarità in caso di impedenze anomale.

**Gestione automatica delle PMT e del VES (extra ventricolari) lock-in.**

### Memorizzazione IEGM

- fino a 200 sec per 20 episodi configurabili con gestione intelligente degli episodi (vengono mantenuti in memoria più significativi).

**Calcolo della Vita di Servizio Residua**

### Ampia Diagnostica

- Trend e diario episodi Tachicardici
- Classificazione completa delle AES e VES, con Trend delle AES
- Classificazione Tachicardie Atriali (AF, Afl, AT)
- Istogrammi e Contatori Eventi
- Trend ed Istogramma della Freq. Sensore e Funzione Predittiva
- Dati relativi allo stato della batteria (tensione, impedenza, corrente), all'Impulso (tensione, corrente, carica), al consumo di energia battito-battito e all'Impedenza catetere
- Memoria dei dati di Follow-up nel Pacemaker
- Trend Holter 24 ore della Frequenza A e V con percentuale di stimolazione
- Trend della Soglia di Stimolazione Ventricolare
- Trend ed Istogramma dell'Ampiezza di Stimolazione Ventricolare
- Doppio Trend delle Onde P/R (ultime 33 ore e a lungo termine)
- Istogrammi della conduzione spontanea AV, su eventi atriali spontanei e stimolati
- Doppio Trend dell'Impedenza (ultime 33 ore e a lungo termine)
- Istogramma degli eventi atriali caduti nell'intervallo di Far Field
- Trend del guadagno del Sensore e Grafico Attività
- IEGM atriale e ventricolare, in tempo reale, con ECG di superficie e Marker degli eventi sentiti (fuori e dentro il periodo refrattario) e stimolati.

**Follow-up** automatico con esecuzione completamente automatica dei test di soglia Atriale e Ventricolare

**Test di Conduzione Retrograda** con misura dell'intervallo di retro conduzione

**Stimolazione Programmata Non Invasiva** (fino a 800 bpm e 4 extrastimoli)

**BIOTRONIK Italia S.p.A.**  
*Procuratore*  
**Luca Torchi**

# CRM

Cardiac Rhythm Management

Terapia delle Bradicardie

**Siello**

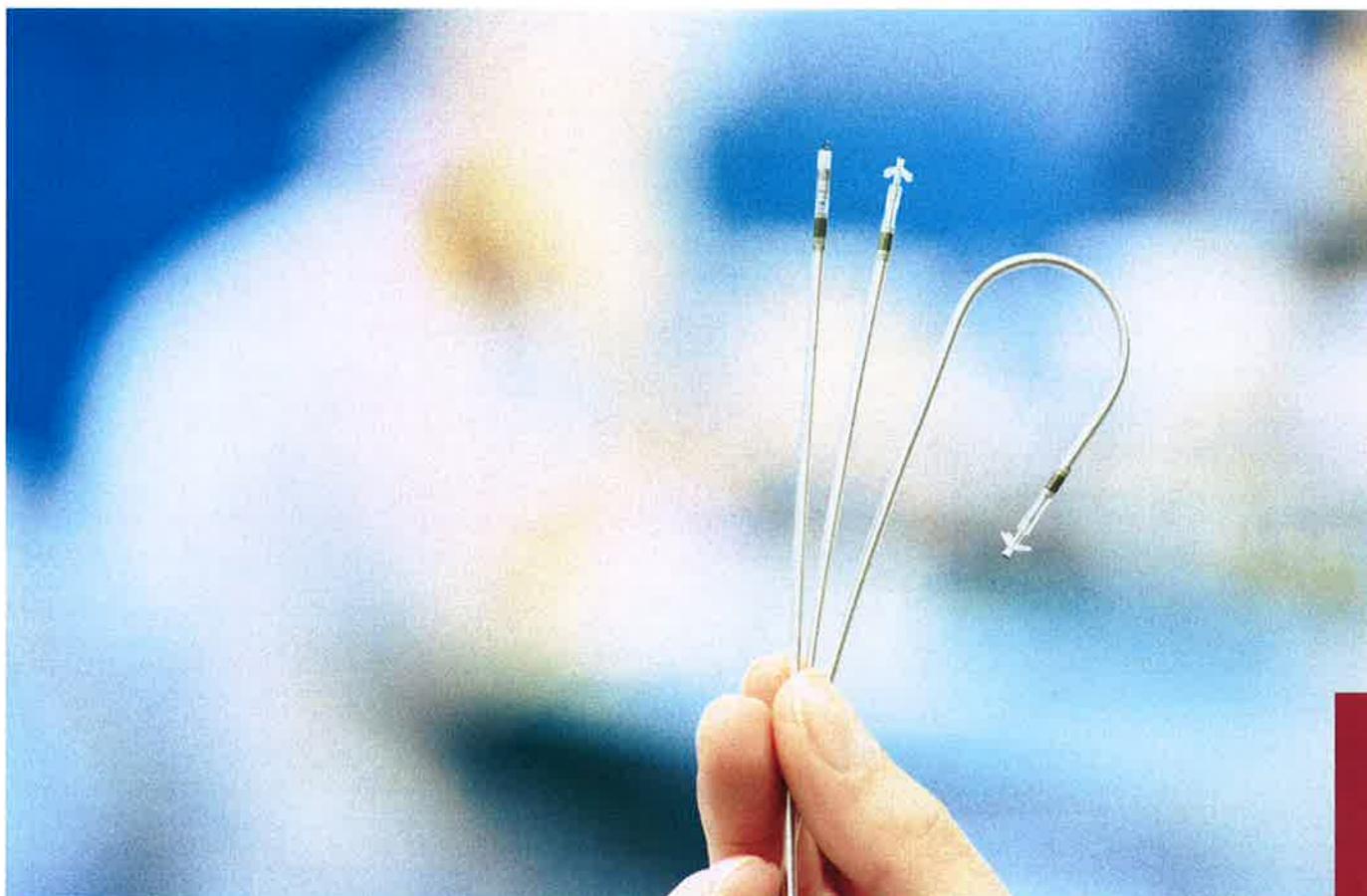
Scheda Tecnica e Depliant Illustrativo

**LOTTO N°23**

## Siello

Elettrocatereteri bipolari per stimolazione, a fissaggio attivo e passivo

- Diametro sottile con rivestimento in poliuretano
- Estremità distale flessibile
- Copertura frattale
- Rilascio di steroide



Produttore: Biotronik SE & Co. KG, Berlino Germania  
Codice CND: J0190010102  
Nr Repertorio: 251726; 258815; 258818; 258821; 258822; 258816; 258817  
Marchio CE direttiva 90/385/CEE Dispositivi Medici Impiantabili Attivi

Siello\_2.doc rev.2 11/08/10 lz

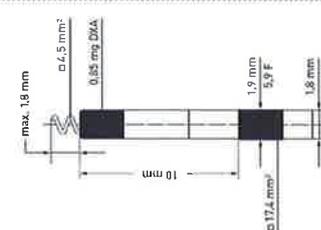
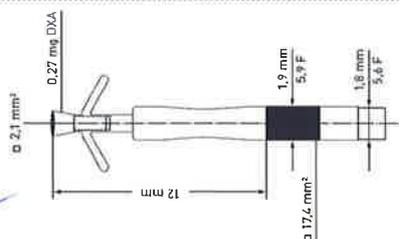
 **BIOTRONIK**  
excellence for life

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

# Siello

dati tecnici	Siello T 53 Siello T 60	Siello JT 45 Siello JT 53	Siello S 45 Siello S 53 Siello S 60
Connettore	IS-1	IS-1	IS-1
Polarità	bipolare	bipolare	bipolare
Fissaggio	4 barbe	4 barbe	a vite
Distanza punta-anello	12 mm	12 mm	10 mm
Lunghezza	53; 60 cm	45; 53 cm	45; 53; 60 cm
Introduttore	6 F	6 F	6 F
<b>Vite di fissaggio</b>			
Tipo			Retrattile; elettricamente attiva
Lunghezza retrattile			Max 1,8 mm
<b>Elettrodo in Punta</b>			
Materiale	platino/iridio	platino/iridio	platino/iridio
Struttura della superficie	iridio; frattale	iridio; frattale	iridio; frattale
Area	2,1 mm <sup>2</sup>	2,1 mm <sup>2</sup>	4,5 mm <sup>2</sup>
<b>Elettrodo ad Anello</b>			
Materiale	platino/iridio	platino/iridio	platino/iridio
Struttura della superficie	iridio; frattale	iridio; frattale	iridio; frattale
Area	17,4 mm <sup>2</sup>	17,4 mm <sup>2</sup>	17,4 mm <sup>2</sup>
Diametro	1,9 mm [5,9 F]	1,9 mm [5,9 F]	1,9 mm [5,9 F]
<b>Conduttore</b>			
Isolamento distale	silicone	silicone	silicone
Isolamento prossimale	silicone; poliuretano	silicone; poliuretano	silicone; poliuretano
Materiale spirale	MP 35 N <sup>1</sup>	MP 35 N	MP 35 N
Resistenza distale	0,65 Ohm/cm	0,65 Ohm/cm	0,65 Ohm/cm
Resistenza prossimale	2,45 Ohm/cm	2,45 Ohm/cm	2,45 Ohm/cm
Diametro	1,8 mm [5,6 F]	1,8 mm [5,6 F]	1,8 mm [5,6 F]
<b>Deposito di Steroide</b>			
Tipo di steroide	Dexametasone acetato (DXA)	Dexametasone acetato (DXA)	Dexametasone acetato (DXA)
Quantità steroide	0,27 mg	0,27 mg	0,85 mg
Agglomerante steroide	gomma siliconica	gomma siliconica	gomma siliconica
Nr d'ordine	Siello T 53 <b>362705</b> Siello T 60 <b>362706</b>	Siello JT 45 <b>362703</b> Siello JT 53 <b>362704</b>	Siello S 45 <b>362700</b> Siello S 53 <b>362701</b> Siello S 60 <b>362702</b>

**BIOTRONIK Italia S.p.A.**  
 Procuratore  
 Luca Torchi



<sup>1</sup> MP35N = marchio registrato per leghe speciali di cobalto, cromo, nichel