Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accesori Regione Campania - SORESA Dox.3)

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico

Lotto n. 37

CIG 05244841E3

Defibrillatori automatici impiantabili VVIR con relativo elettrocatetere con controllo remoto

Prodotti Offerti: Defibrillatore LUMAX 300 VR-T

Elettrocateteri Famiglia Linox Smart

Sistema di monitoraggio remoto: CardioMessenger II

Caratteristiche soggette a valutazione tecnica (70 punti)

■ Ampia programmabilità

- I parametri programmabili sono più di 100: questo consente un'ampia programmabilità
- dell'input stage (per la risoluzione dei più comuni problemi di oversensing e undersensign),
- del rilevamento delle tachiaritmie (3 zone) con diversi criteri per discriminare le tachiaritmie sopraventricolari da quelle ventricolari
- delle terapie (ATP, ATP in zona VF, shock)
- del supporto antibradicardico

Per un elenco dettagliato si prega di consultare la scheda tecnica allegata.

Possibilità di erogare fino a 8 shock per ogni episodio VT e VF

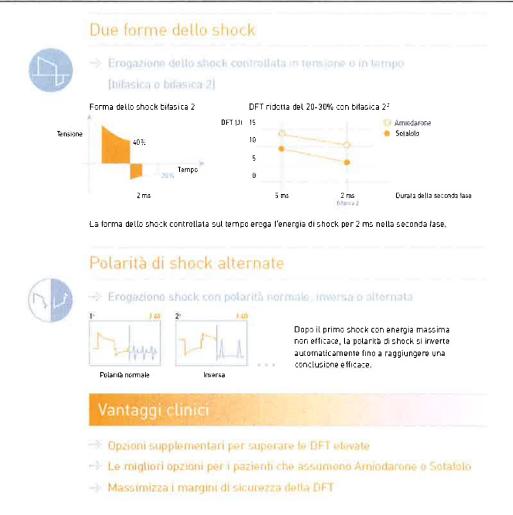
E' l'unico dispositivo in grado di erogare fino a 8 shock per ogni episodio sia di VT che di VF.

■ Terapia con shock programmabile a diverse intensità con disponibilità di almeno 30 Joules immagazzinati

Si, eroga 30J immagazzinati. Inoltre tale dispositivo ha delle diverse opzioni per garantire la massima protezione:

- Forme d'onda Bifasica e Bifasica II.
- Polarità di shock alternata automaticamente in caso di shock inefficace alla massima energia.





■ Possibilità di programmare terapie ventricolari multiple con ATP (con diverso schema di temporizzazione) e terapia con shock in zona VT.

Con questo dispositivo è possibile scegliere diverse opzioni terapeutiche per ognuna delle zone di riconoscimento programmate (VT1, VT2 e VF).

Sino a 20 sequenze di ATP e 8 shocks sono disponibili in zona VT1 e VT2, mentre ATP one shot e 8 shocks sono disponibili in zona VF.

In entrambe le zone di riconoscimento di VT è possibile programmare BURST, RAMPE e BURST+PES.

Per un elenco dettagliato di tutti i parametri si prega di consultare la scheda tecnica allegata.

Inoltre, con l'obiettivo di ottimizzare le terapie che potranno essere erogate, il dispositivo memorizzerà la configurazione dei parametri dell'ultimo tentativo efficace di ATP sia in zona VT1 sia in zona VT2.

L'ultimo tentativo efficace di ATP sarà usato come punto di partenza per il successivo episodio rilevato nella stessa zona aritmica.

Elevata capacità di registrazione di ECG intracavitario totale a doppio canale.

32 minuti per ogni singolo canale di registrazione.



■ Dotato di sistema per il monitoraggio remoto dell'integrità del dispositivo e dei parametri cardiaci mediante telemetria a lungo raggio (wireless), con invio automatico, attraverso la rete telefonica cellulare (GSM).

Sì, con sistema BIOTRONIK Home Monitoring completamente automatico e quotidiano, via rete GSM, con trasmettitore CardioMessenger portatile, alimentato a batteria.



Biotronik Home Monitoring è **l'unico sistema** con **FDA approval e Marchio CE** per sostituire in sicurezza i follow-up ambulatoriali del dispositivo e per il rilevamento precoce ed il conseguente intervento tempestivo.

Monitoraggio rigoroso di tutti i dati rilevanti di follow-up

- 1. Trasmissioni notturne impercettibili, indipendenti dalla compliance del paziente
- 2. Informazioni in tempo reale sugli eventi cardiaci, con tracciati IEGM su aritmie monitorate, trattate e abortite
- 3. Efficienza energetica

Accesso a tutti i dati quando necessario, con opzioni uniche di pianificazione

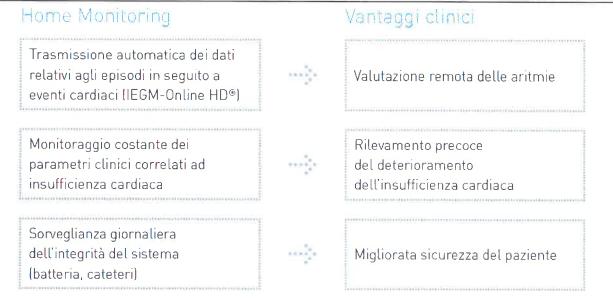
- 1. IEGM-Online HD® periodico per tutti i dispositivi Lumax
- 2. Conforme alle specifiche HRS/EHRA per il follow-up del dispositivo

Monitoraggio del paziente possibile ovunque per

- 1. Rilevamento immediato (<1h) degli eventi clinici, anche asintomatici
- 2. Utilizzabile in tutto il mondo grazie alla trasmissione cellulare
- 3. Comodità per il paziente: facile predisposizione e semplice utilizzo
- Trasmissione dei dati affidabile, senza intervento del paziente

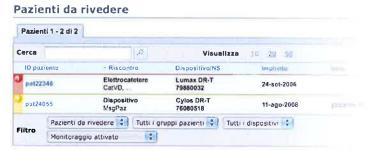


Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico



Sistema "Intelligente a Semaforo"

- Notifiche personalizzabili degli eventi per garantire che solo i cambiamenti di stato gravi (rossi) o importanti (gialli) siano comunicati al medico
- Un unico Cardio Report costantemente aggiornato per paziente
- Network collaborativo di cura con funzionalità multi-utente
- Vedere solo i pazienti che ne hanno bisogno, più rapidamente
- Rilevamento precoce come integrazione dei follow-up remoti



Evidenzia solo i pazienti con riscontri clinici gravi o importanti

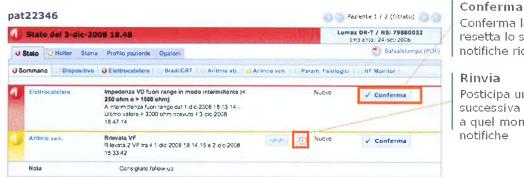
Per classificare i riscontri vengono considerati sia **gli eventi attuali che quelli passati**: viene quindi effettuata una raffinata analisi del burden e della persistenza o meno nel tempo degli eventi. I riscontri sono quindi usati per determinare automaticamente l'attuale stato del paziente, in base alle impostazioni scelte (modificabili anche in remoto).



0 0

Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accesori Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico



Conferma la valutazione, resetta lo stato e blocca notifiche ridondanti

Posticipa un riscontro per una successiva valutazione e fino a quel momento blocca le

L'acquisizione quotidiana di tutti i parametri consente di avere maggiori informazioni rispetto a quelle ottenibili con i normali follow-up, sono inoltre disponibili gli IEGM degli episodi di terapia, di monitoraggio, delle terapie abortite e delle aritmie sopraventricolari.

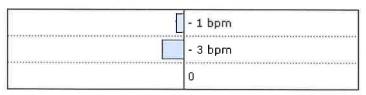
E' disponibile inoltre la programmazione del dispositivo, una funzione per l'archivio completo dei dati per paziente.

Le impostazioni per i riscontri sono ampliamente configurabili e personalizzabili su ogni paziente.



HF Monitor Guide

Freguenza cardiaca ventricolare media Frequenza cardiaca ventricolare media a riposo Attività paziente



Differenza dalla media dal 10-set-2010 2.45.36





Lumax 300 VR-T Lotto N°37

Scheda Tecnica e Depliant Illustrativo

Terapia Antitachicardica

ICD monocamerale con trasmissione dati Home Monitoring con IEGM-Online HD®



- BIOTRONIK Home Monitoring®

 Controllo continuo sulle 24 h delle condizioni
 cardiache e dell'integrità del sistema

 Notifica immediata (<1 h) degli eventi
- Trasmissione degli IEGM-Online HD®
- Terapia indolore con ATP One Shot
- Ottimizzazione ATP
- Eccellente diagnostica

Home Monitoring

- Controllo costante dei parametri diagnostici e tecnici a distanza, in modo automatico e senza limitazioni della mobilità del paziente. Trasmissione su rete mobile GSM con massima flessibilità per il paziente e nessuna linea telefonica via cavo richiesta, quindi utilizzabile anche all'estero.
- Home Monitoring @ è l'unico sistema di controllo remoto ad aver ricevuto la validazione FDA e CE come "sistema in grado di sostituire in sicurezza i controlli ambulatoriali e riconoscere precocemente eventi clinici e tecnici potenzialmente pericolosi per il paziente".
- Quotidianamente e in caso di evento, anche asintomatico, il sistema Lumax 300 VR-T invia automaticamente un messaggio, contenente dati dettagliati sul ritmo cardiaco e sullo stato del dispositivo, al Centro Servizi Biotronik, il quale lo rende disponibile al medico sul sito protetto Home Monitoring.
- Tali dati possono essere consultati sul sito Home Monitoring della Biotronik o, in caso di evento, possono essere ricevuti tramite fax, e-mail o SMS.
- Inoltre sono trasmessi gli IEGM-Online HD® (fino a 45 sec di IEGM a 3 canali, pre e post episodio) in caso di evento tachiaritmico ventricolare e atriale e, periodicamente, anche relativi al ritmo sinusale del paziente.
- Heart Failure Monitor®, per la valutazione delle condizioni del paziente, con trasmissione quotidiana e controllo della frequenza ventricolare media e a riposo, dell'attività del paziente.



Nr d'ordine 355270

Produttore: Biotronik SE & Co. KG, Berlino Germania Codice CND: J01050101 Nr Repertorio: 5059/R Marchio CE direttiva 90/385/CEE Dispositivi Medici Impiantabili Attivi



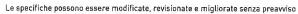
20090 Vimodrone (Mi)
Via Delle Industrie, 11
Tel. 02-274394.200 Fax. 02-274394.300
www.biotronik.com
info@biotronik.it

Lumax 300 VR-T___5 doc rev.5 22/09/10 lz



Lumax 300 VR-T

Rilevamento Aritmie			
Classi di ritmo	bradicardia, fisiologico, VT-1, VT-2, VF		
Sensibilità Ventricolare (VD, VS)	regolazione automatica della sensibilità, 0,5(0,1)2,5 mV		
Rilevamento e Nuovo Rilevamento VT			
Intervalli VT	per VT-1 : 0FF, 270(10)600 ms		
	per VT-2 : 0FF , 270[10]500 ms		
Criteri	Numero di intervalli, onset, stabilità, VT sostenuta		
Numero Intervalli VT per Rilevamento	per VT-1: 10(2) 26 [2]30; per VT-2: 10(2) 16 [2]30		
Numero Intervalli VT per Nuovo Rilev.	per VT-1: 10[2] 20 [2]30; per VT-2: 10[2]1 4 [2]30		
Onset	OFF ¹ , 4(4)32 %		
Stabilità	0FF ¹ , ±8[4] ±48 ms		
VT Sostenuta	0FF , 0.5; 1; 2; 3; 5(5)30 min		
Rilevamento e nuovo Rilevamento VF			
Intervallo VF	OFF, 200(10) 300 (10)400 ms;		
Criterio	X su Y		
Numero di Intervalli	6[1] 8 [1]30 su 8[1] 12 [1]31		
Rilevamento Conclusione			
Numero di Intervalli per Conclusione	12 su 16 intervalli (più lenti della VT1 se la zona VT1 non è di monitoraggio)		
Conclusione forzata	OFF, 1 (1)15 min		
Terapia Antitachicardica			
Forma ATP	burst; rampa; burst + PES ³⁾		
Tentativi	OFF, 1(1)10		
Numero S1	1[1]5[1]10		
Ottimizzazione ATP	OFF, ON		
Add S1	OFF; ON		
Intervallo R-S1	assoluto: 200[10]500 ms ; adattativo: 70[5] 80 [5]95 %		
Decremento di Rampa	5(5)10(5)40 ms		
Intervallo S1-S2	assoluto: 200[10]500 ms; adattativo: 70 [5]95 %		
Decremento di Scansione	0FF ; 5(5)40 ms		
Intervallo ATP minimo	200 (5)300 ms		
ATP One Shot (erogata in zona VF in c	aso di stabilità dell'aritmia)		
ATP One Shot	OFF, burst, rampa; burst + PES ³⁾		
Criterio Stabilità	12 %		
Numero S1	1[1]10		
Terapia di Cardioversione/Defibr	illazione		
Numero di shock	per zone VT: 0FF , 1(1) 8 ; per zona VF: 6, 7, 8		
Forma di shock	bifasica, bifasica 2		
Polarità Shock	normale, inversa, alternate		
Energia shock	1° e 2° shock: 1[1]16[2] 30 J		
	dal 3° all'ennesimo shock: 30 J		
Conferma (per ogni zona)	ON, OFF		
Tempi di carica condensatori	8 s (BOL) ad inizio vita, 10 s a ERI		
Stimolazione Post Shock	OFF; 10 (10)50 s, 1(1)10 min.		





Scheda tecnica Lumax 300 VR-T Pagina 3 di 4

Parametri di Stimolazione	Bradi	Post Shock	ATP	
Modo	VVI, VVIR, OFF	WI	V00	
Ampiezza impulso	0.2(0.1) 2.8 (0.1)6.2; 7.5 V	7.5 V	7.5 V	
Durata impulso	0.4, 0.5 , 0.7, 1.0, 1.2, 1.5 ms	1,5 ms	1,5 ms	
Frequenza base	30(5) 60 (5)100(10)160 bpm	30(5) 60 (5)100(10)160 bpm		
Isteresi frequenza	OFF , -5 (-5)90 bpm	OFF , -5 (-5)65 bpm		
Isteresi ripetitiva e scansione	OFF, 1 (1) 15 cicli			
Parametri Sensore				
Frequenza massima sensore	90 (5) 120 (5) 160 bpm			
Incremento frequenza	0.5, 1, 2 , 3, 4, 5, 6 bpm/s			
Decremento frequenza	0.25, 0.5 (0.25)1.25 bpm/s			
Guadagno	1640 (in 32 passi), automatico	1640 (in 32 passi), automatico		
Soglia Sensore	molto bassa, bassa, media , alta, molto alta			
Connessioni degli elettrocatete	ori			
Stimolazione - Sensing	IS-1 bipolare (x 1)			
Shock	DF-1 (x 2)			
Funzioni Diagnostiche, Holter e	statistiche			
Holter IEGM	2 x 32 min			
Canali	ventricolo, far-field (shock coil-c	ventricolo, far-field (shock coil-cassa)		
Durata memoria pre-episodio	30 sec			
IEGM per SVT	OFF, ON	OFF, ON		
holter shock	data / ora / energia / tempo di ca	data / ora / energia / tempo di carica / impedenza		
Statistiche – Temporizzazione		contatori eventi, trend 24h e lungo termine freq V, istogramma freq V		
Statistiche Sensore	istogramma sensore			
Statistiche Elettrocateteri	trend dell'impedenza elettrocate	trend dell'impedenza elettrocatetere (anche shock coil) , trend sensing V		
Statistiche HF	attività paziente, frequenza cardi	attività paziente, frequenza cardiaca media; frequenza cardiaca media a ripos		
Caratteristiche Fisiche				
Dimensioni	66 mm x 55 mm x 12 mm			
Volume /Peso	34,6 cm³, 81 g			
dentificazione raggi-X	HR			
Materiale	Titanio Titanio			
Batteria	3,2 V; 1280 mAh	3,2 V; 1280 mAh		
Durata di servizio	7,2 anni (60 bpm; 2,5 V @ 0,5 ms; 700 ohm , 15% pacing, 4 shock/anno) tutte le diagnostiche e Home Monitoring attivi			
Garanzia	Alle condizioni indicate sulla Gara	Alle condizioni indicate sulla Garanzia Biotronik		



Home Monitoring

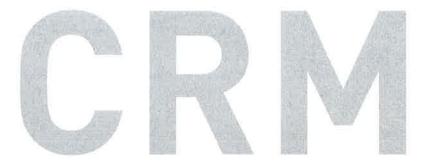
Dati Trasmessi	
Dati Trasmessi	diagnostiche Heart Failure Monitor®, contatori di rilevamenti e terapie, statistiche di controllo del ritmo, misure integrità elettrocateteri stato della batteria e del sistema, parametri di programmazione dell'ICD
Tipo di rapporti HM	
Rapporto Trend	inviato automaticamente ogni 24 ore
Rapporto Evento	inviato automaticamente dopo un evento rilevante
Parametri programmabili	
Home Monitoring, orario trasmissione	ON , OFF; 00:00 - 23:59
Trasmissione degli IEGM	
IEGM degli Episodi di Terapia e Monitor.	OFF, ON;
IEGM Periodici	OFF, 2, 3, 4, 6 mesi
Dati Tecnici	
Frequenza e potenza di trasmissione	403 MHz, < 25 μW
Non può essere programmato OFF se lo SMART è attivo PVARP: periodo refrattario atriale post-ventricolare PES: extrastimolo programmato	La programmazione standard è in grassetto

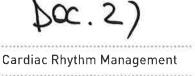
Altre Funzioni

- Memorizzazione dei dati dei follow-up precedenti
- Visualizzazione grafica delle ATP programmate
- Vari metodi di induzione delle VT/VF (shock su onda T, burst alta frequenza, Stimolazione Programmata)
- Misurazione dell'impedenza di shock sotto soglia
- Guadagno automatico del sensore









Terapia delle Tachiaritime

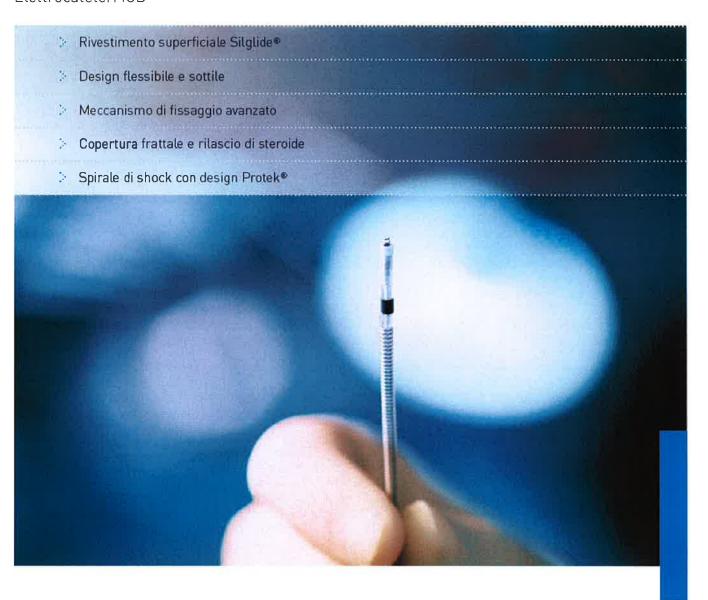
Linox e Linox^{smart}

Scheda Tecnica e Depliant Illustrativo

Linox e Linox^{smart}

Elettrocateteri ICD

LOTTO N°37



Produttore: Biotronik SE & Co. KG, Berlino Germania Codice CND: J010599

Nr Repertorio: 45391/R; 245016; 245022; 245024; 245025; 245028; 245030; 245032

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



Linox e Linox^{smart}

	Linox ^{smart} SD	Linox ^{smart} TD	Linox S	Linox T
Polarità	quadripolare	quadripolare	tripolare	tripolare
Connessioni	IS-1, 2 x DF-1	IS-1, 2 x DF-1	IS-1, DF-1	IS-1, DF-1
Lunghezza	60/65/75 cm	65/75cm	65/75 cm	65/75 cm
Elettrodo in punt	a			
Superficie	4,5 mm²	1,8 mm²	4,5 mm ²	1,8 mm²
Materiale	platino/iridio	platino/iridio	platino/iridio	platino/iridio
Struttura superficie	Iridio, frattale	Iridio, frattale	Iridio, frattale	Iridio, frattale
Fissaggio	Vite retrattile, elettricamente attiva	4 barbe in silicone	Vite retrattile, elettricamente attiva	4 barbe in silicon
Steroide	1 mg DXA	0,75 mg DXA	1 mg DXA	0,75 mg DXA
Estensione della vite	max 1,8 mm		max 1,8 mm	
Giri estensione vite	max 20		max 20	
	17 17 ,			
Elettrodo ad Anel	24,5 mm²	24.5 2	2/ 52	0/ 5 2
Superficie		24,5 mm ²	24,5 mm²	24,5 mm²
Materiale	platino/iridio	platino/iridio	platino/iridio	platino/iridio
Struttura superficie	Iridio, frattale	Iridio, frattale	Iridio, frattale	Iridio, frattale
Distanza punta-anello	11 mm	9 mm	11 mm	9 mm
Shock Coil ventri	colare Protek®			
Lunghezza	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
Diametro	2,6 mm (7,8 F)	2,6 mm (7,8 F)	2,6 mm (7,8 F)	2,6 mm (7,8 F)
Superficie	290 mm²	290 mm²	290 mm²	290 mm²
Materiale	platino/iridio	platino/iridio	platino/iridio	platino/iridio
Distanza Punta-Shock Coil V	17 mm	15 mm	17 mm	15 mm
Shock Coil Vena (Cava Superiore			
Lunghezza		mm		
Diametro		2,6 mm (7,8 F)		
Superficie	************************************	410 mm ²		
Materiale	TTT-(7)3)3CC3CC3CC3CC4CTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTTT	platino/iridio		200-1003131575757511-0-10101954514441997777
Distanza dalla punta	160 mm, 180 mm			***************************************
Conduttori				
Costruzione	Spirale me	Spirale metallica, filo		tallica filo
Diametro	2,6 mm (7,8 F)		Spirale metallica, filo 2,6 mm (7,8 F)	
Struttura	rivestimento superficiale Silglide®		rivestimento Introtek®	
Introduttore	8 F		8 F	
	-11		0	
Modelli				
Lunghezza 60 cm	Linox ^{smart} SD 60/16			
Lunghezza 65 cm	Linox ^{smart} SD 65/16	Linox ^{smart} TD 65/16	Linox S 65	Linox T 65
	Linox ^{smart} SD 65/18	Linox ^{smart} TD 65/18		
Lunghezza 75 cm	Linox ^{smart} SD 75/18	Linox smart TD 75/18	Linox S 75	Linox T 75

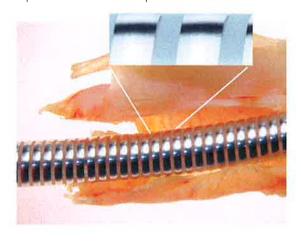


359065	LINOX ^{SMART} SD 60/16	
359066	LINOX ^{SMART} SD 65/16	
359067	LINOX ^{SMART} SD 65/18	
359068	LINOX ^{SMART} SD 75/18	
359073	LINOX ^{SMART} TD 65/16	
359074	LINOX ^{SMART} TD 65/18	
359075	LINOX ^{smart} TD 75/18	
351333	Linox S 65	
351334	Linox S 75	
351353	Linox T 65	
351354	Linox ⊤ 75	-

Identificazione dei connettori

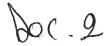


Desing Protek® delle Spirali di Shock, per un ridotto incapsulamento fibrotico









CardioMessenger II

Scheda Tecnica e Depliant Illustrativo

Lotto n. 37

Dispositivo Paziente per il Sistema BIOTRONIK Home Monitoring



- BIOTRONIK Home Monitoring®

 Controllo continuo sulle 24 h delle condizioni cardiache e dell'integrità del sistema
- Evoluta tecnologia telefonica rete mobile quadriband
- Utilizzabile anche all'estero
- 72 h di autonomia con le batterie
- Utilizzo semplice ed intuitivo

CardioMessenger II

Il CardioMessenger II è un componente integrale del Sistema Home Monitoring Biotronik. Questo dispositivo riceve automaticamente le informazioni provenienti dai dispositivi impiantati (Pacemaker, ICD, ICD-CRT) e li inoltra al Centro Servizi Biotronik attraverso la rete mobile.

Il CardioMessenger II consente al paziente di conservare la massima flessibilità

- Tecnologia Quadriband per utilizzo anche all'estero
- Batteria al litio con un'autonomia di 72 ore
- Clip a cintura e tracolla per il trasporto ed utilizo confortevoli

Utilizzo intuitivo

- Autoaccensione quando si ripone sulla base di ricarica
- Un solo pulsante
- Indicazioni grafiche
- Basato sul principio del "semaforo"



Nr d'ordine 354921

Produttore: Biotronik SE & Co. KG, Berlino Germania Codice CND: J019099 Nr Repertorio: 5572/R Marchio CE direttiva 90/385/CEE Dispositivi Medici Impiantabili Attivi



Banda di frequenza per CardioMessenger/Centro Servizi

CardioMessenger II	
Componenti	Dispositivo paziente CardioMessenger
	Stazione di ricarica
	Presa d'alimentazione
	Clip da cintura
	Tracolla

Manuale d'uso

Confezione per il trasporto

GSM, 850/900/1800/1900 MHz

Dati Rete Cellulare

Banda di frequenza di trasmissione dispositivo imp./CardioMessenger

Freq. MICS: 402 – 405 MHz, 9 canali, larghezza banda 300 kHz

Distanza massima tra dispositivo imp./CardioMessenger

Distanza minima tra dispositivo imp./CardioMessenger

20 cm

Dati Elettrici: Dispositivo Paziente Cardio Messenger

Tensione alimentazione 5,2 V DC

Batteria loni di Litio

Capacità 1,850 Ah

Dati Elettrici: Stazione di Carica

Tensione di alimentazione

6 V DC / 1 A

Tensione d'uscita

5,2 V DC / 1 A

Dati Elettrici: Presa di Alimentazione

Alimentazione 100-240 V AC; 50/60 Hz , 400 mA

Tensione d'uscita 6 V DC / 2,1 A

Condizioni Ambientali Consentite (funzionamento)

Classe di protezione

II

Temperatura (durante la carica)

Temperatura (durante utilizzo cellulare)

Umidità relativa

Pressione Atmosferica

II

da 0 °C a +40 °C

-5 a +40 °C

da 30 % a 75 %

da 700 a 1060 hPa

Condizioni Ambientali Consentite (immagazzinamento)Temperaturada -20 °C a +60 °CUmidità relativada 30 % a 75 %Pressione Atmosfericada 700 a 1060 hPa

Garanzia 2 anni

Nr Catalogo 354921



