

Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico

Doc. 3)

Lotto n. 38

CIG 0524498D6D

Defibrillatori automatici impiantabili multiprogrammabili ad alta energia con relativo elettrocattetero con controllo remoto

Prodotti Offerti: Defibrillatore **LUMAX 540 VR-T**
Elettrocatteteri **Famiglia Linux 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 undersensing),
- 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.

■ **Alta longevità del dispositivo e possibilità di erogare shock bifasici fino a 40 J e diversi tipi di ATP.**

Dispositivo dalle caratteristiche di estrema longevità che risulta essere superiore a 9,5 anni con il dispositivo in VVI a 60 bpm, uscita di stimolazione del catetere in ventricolo destro pari a 2.5V @ 0.4 msec, impedenza di 600 Ohms, % di stimolazione in ventricolo destro pari al 15% e 4 shock/anno.

1. Energia di shock fino a 40 J
2. Forme d'onda Bifasica e Bifasica II (vedi figura sottostante)
3. Polarità di shock alternata (vedi figura sottostante)

Due forme dello shock



→ Erogazione dello shock controllata in tensione o in tempo
(bifasica o bifasica 2)



La forma dello shock controllata sul tempo eroga l'energia di shock per 2 ms nella seconda fase.

Polarità di shock alternate



→ Erogazione shock con polarità normale, inversa o alternata



Dopo il primo shock con energia massima non efficace, la polarità di shock si inverte automaticamente fino a raggiungere una conclusione efficace.

Vantaggi clinici

- Opzioni supplementari per superare le DFT elevate
- Le migliori opzioni per i pazienti che assumono Amiodarone o Sotalolo
- Massimizza i margini di sicurezza della DFT

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.

Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico

- **Dotato di sistema per il monitoraggio remoto dell'integrità del dispositivo e dei parametri cardiaci mediante telemetria a lungo raggio (wireless), con l'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

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

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

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

Monitoraggio del paziente possibile ovunque per

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

Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico

Home Monitoring

Trasmissione automatica dei dati relativi agli episodi in seguito a eventi cardiaci (IEGM-Online HD[®])

Monitoraggio costante dei parametri clinici correlati ad insufficienza cardiaca

Sorveglianza giornaliera dell'integrità del sistema (batteria, cateteri)



Vantaggi clinici

Valutazione remota delle aritmie

Rilevamento precoce del deterioramento dell'insufficienza cardiaca

Migliorata sicurezza del paziente

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



Pazienti da rivedere

ID paziente	Riscontro	Dispositivo/NS	impianto	
pat22346	Elettrocaterolo Ca2VD...	Lumax DR-T 79880032	24-set-2006	
pat24055	Dispositivo NsgPaz	Cylos DR-T 76080518	11-ago-2008	passivo

Filtro: Pazienti da rivedere | Tutti i gruppi pazienti | Tutti i dispositivi | Monitoraggio attivato

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).

Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico



Conferma

Conferma la valutazione, resetta lo stato e blocca notifiche ridondanti

Rinvia

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

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 ampiamente configurabili e personalizzabili su ogni paziente.



■ Ampie funzioni diagnostiche

Memorizzazione fino a 32 min. di ECG intracavitario a 2 canali (ventricolo e Far Field); con diversi trigger di memorizzazione e a bassissimo impatto sui consumi della batteria. Memorizza, inoltre, periodicamente (ogni 2, 3, 4, 5, 6 mesi programmabili) nel dispositivo una sequenza IEGM "periodica" ed invia, tramite sistema BIOTRONIK Home Monitoring, per la verifica delle condizioni del ritmo e stimolazione anche senza rilevamento.

Heart Failure Monitor

Prevenzione di eventi clinici gravi grazie alla diagnosi precoce

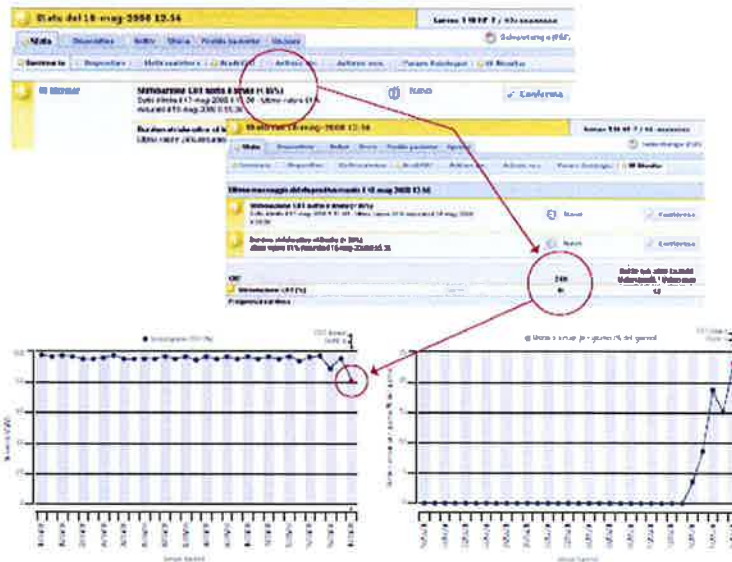
Heart Failure Monitor

- Rileva i cambiamenti nelle condizioni di compenso cardiaco grazie a una serie completa di predittori clinici



Monitoraggio avanzato dello scompenso cardiaco mediante Lumax

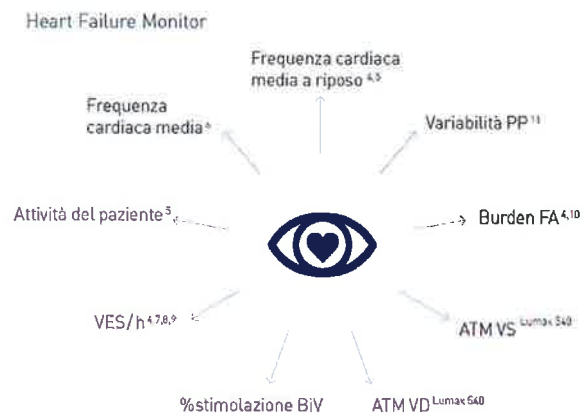
- Il medico può impostare le notifiche in base allo stato di HF del paziente
 - Misurazione giornaliera costante dei parametri HF
 - Non è necessaria alcuna azione da parte del paziente
 - Tecnologia wireless completamente portatile
 - Migliore valutazione dello stato di HF del paziente
 - Offre il più elevato livello di cura supplementare per pazienti con CRT
 - La diagnosi precoce riduce la morbilità e la mortalità associata all'HF
- Il medico riceve una notifica sui cambiamenti sintomatici e asintomatici dello stato HF del paziente tramite sommario stato e codice colore "semaforo"
- E' possibile determinare rapidamente un disturbo della stimolazione o del ritmo tramite l'EKG online ad alta definizione



Il grafico del trend giornaliero della stimolazione CRT evidenzia una variazione ...

... nonché un incremento del burden atriale

Il defibrillatore Lumax 540 acquisisce quotidianamente ed invia tramite Biotronik Home Monitoring una serie di parametri correlati alle condizioni cliniche del paziente



Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico

HF Monitor Guide

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

	- 3 bpm
	- 4 bpm
	- 4 % del giorno

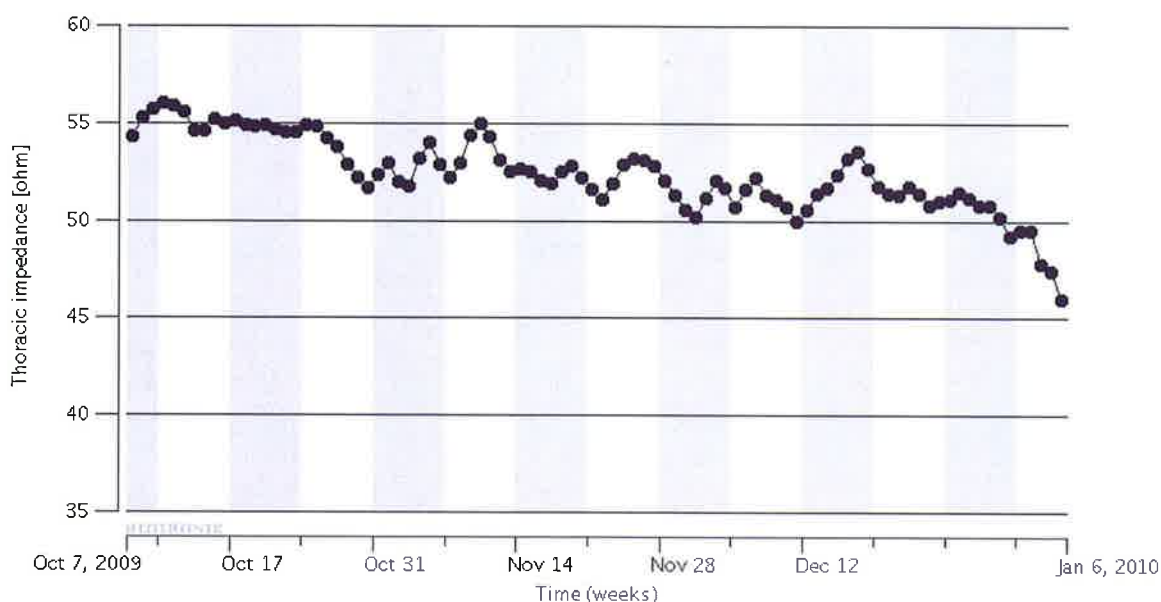
Differenza dalla media dal 21-ago-2010 0.55.36

Impedenza Intratoracica

Disponibilità della visualizzazione grafica quotidiana, tramite sito web Home Monitoring, della media delle misure effettuate durante le 24h della variazione dell'impedenza intratoracica. La misura fornisce dettagli sull'accumulo di liquidi a livello polmonare in modo da dare chiara indicazione dello stato di compenso emodinamico del paziente e completare il quadro diagnostico del paziente.

Thoracic impedance

● Thoracic impedance [ohm]



Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico

Diagnostica presente nel programmatore

Il programmatore ICS 3000 offre una serie comoda e completa di funzionalità per la gestione dei dati

Documentazione

- Stampa tramite USB e Bluetooth su normali stampanti laser per una comoda gestione dei documenti

Archiviazione

- Memorizzazione automatica dei dati di follow-up, degli episodi e delle statistiche sul disco fisso del programmatore per consentire l'analisi e la stampa in un secondo tempo
- Database pazienti integrato per semplificare la gestione dei dati
- Dati in formato PDF per semplificare l'integrazione negli archivi clinici in formato elettronico

Esportazione

- Connettività USB per la rapida esportazione dei dati

■ **Possibilità multiple di selezionare differenti pre-impostazioni del filtro d'ingresso per migliorare il rilevamento dei segnali endocavitari.**

Esiste un algoritmo chiamato SelectSense che assicura un riconoscimento adeguato dell'aritmia adattando le caratteristiche di rilevamento alle necessità del singolo paziente.

Si hanno 3 diversi tipi di programmazione:

- STD (STANDARD) idoneo per la maggior parte dei pazienti
- TWS Extended (T-wave suppression): per pazienti con onde T alte
- VFS Extended (Extended VF Sensitivity): per pazienti che hanno segnali di ampiezze variabili.

Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico

Programmazione	Definizione
Standard	Questa programmazione è raccomandata per la maggior parte dei pazienti, soprattutto per quelli con onda R misurata ≥ 3 mV
Enhanced T Wave Suppression	Questa programmazione elimina l'oversensing dell'onda T. Questa programmazione non deve usata se: -) il paziente ha in ritmo sinusale con ampiezze piccole < 4 mV, -) il paziente ha ampiezze variabili durante FV.
Enhanced VF Sensitivity	Questa programmazione migliora il riconoscimento di FV in presenza di ampiezze estremamente variabili. Non è indicata in pazienti che hanno un ritmo sinusale con onde T molto ampie.

Parameters (permanent)

Overview	Bradycardia	Detection	VT1	VT2	VF	Patient	Diagnostics/HM
	Permanent	Post Shock					A RV LV
Mode	DDD	DDI					Pulse amplitude 2.8 2.8 2.8 V
Basic day/night rate...	40/OFF	60 ppm					Pulse width 0.5 0.5 0.5 ms
Rate hysteresis...	OFF	OFF ppm			Sensing	Std. Std. Std.	
Ven. pacing...	BiV	RV					
VV delay after Vp...	5	m					0.8 mV
AV delay...	150	140 m					ms
Upper rate...	130/WKB	pp					ms
Mode switching...	DDI/160	pp					
PMT protection...	ON						
Sensor...		ppm					Polarity sense BIPL
Post-shock duration		00:10 mm:ss					Polarity pace LV tip → LV ring

Sensing

- Std. - Standard
- TWS - Enhanced T-wave suppression
- VFS - Enhanced VF sensitivity

Print Help Program sets Program Interrogate

BIOTRONIK Italia S.p.A.
Procuratore
Luca Torchi

Lumax 540 VR-T LOTTO N.38

Scheda Tecnica e Depliant Illustrativo

Terapia delle Tachiaritmie

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



- **BIOTRONIK Home Monitoring**
- Identificazione immediata eventi
- Trasmissione degli IEGM-Online HD®
- Monitoraggio Automatico Soglia Vdx
- Durata Estesa
- Shock 40J, con DTF Manager
- ATP OneShot

BIOTRONIK 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, **Lumax 540 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 doppio canale, pre e post episodio) in caso di evento tachiaritmico ventricolare e, periodicamente, anche relativi al ritmo sinusale del paziente.



Lumax 540 VR-T

Nr d'ordine 355267

Produttore: Biotronik SE & Co. KG, Berlino Germania

Codice CND: 355267

Nr Repertorio: 40259/R

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

LUMAX 540-VRT__4.doc rev.4 24/09/10 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

Lumax 540 VR-T

Dati tecnici

Rilevamento Aritmie	
Classi di ritmo	bradycardia, fisiologico, VT-1, VT-2, VF
Sensibilità Ventricolare	regolazione automatica della sensibilità, 0,5...(0,1)...2,5 mV Standard / Marcata Soppressione Onda T / Elevata Sensibilità VF / Individuale
Rilevamento e Nuovo Rilevamento VT	
Intervalli VT	per VT-1 : OFF , 270...(10)...600 ms per VT-2 : OFF , 270...(10)...500 ms
Criteri	Numero di intervalli, onset, stabilità, VT sostenuta
Numero Intervalli VT per detection	per VT-1: 10...(2)...60; per VT-2: 10...(2)...40
Numero Intervalli VT per redetection	10...(2)...30
Onset	OFF , 4...(4)...32 %
Stabilità	OFF , ±8...(4)... ±48 ms
VT Sostenuta	OFF , 0,5; 1; 2; 3; 5...(5)...30 min
Rilevamento e nuovo Rilevamento VF	
Intervallo VF	OFF, 200...(10)...400 ms;
Criterio	X su Y
Numero di Intervalli	6...(1)...30 su 8...(1)...31
Rilevamento Conclusione	
Numero di Intervalli per Conclusione	12 su 16 intervalli più lenti della VT1
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)...10
Ottimizzazione ATP	OFF , ON
Add S1	OFF; ON
Intervallo R-S1	assoluto: 200...(10)...500 ms ; adattativo: 70...(5)...95 %
Decremento di Rampa	5...(5)...40 ms
Intervallo S1-S2	assoluto: 200...(10)...500 ms; adattativo: 70 ...(5)...95 %
Decremento di Scansione	OFF ; 5...(5)...40 ms
Intervallo ATP minimo	200 ...(5)...300 ms
ATP One Shot (erogata in zona VF in caso di stabilità dell'aritmia)	
ATP One Shot	OFF , burst, rampa; burst + PES ³⁾
Criterio Stabilità	12 %
Numero S1	1...(1)...10
Terapia di Cardioversione/Defibrillazione	
Numero di shock	per zone VT: OFF , 1...(1)... 8 ; per zona VF: 6, 7, 8
Forma shock	bifasica , bifasica 2
Polarità shock (per ogni zona)	normale , inversa, alternate

Le specifiche possono essere modificate, revisionate e migliorate senza preavviso

Energia shock	1° shock: 1...(1)...16...(2)... 40 J 2° shock: 2...(1)...16...(2)... 40 J ; dal 3° all'ennesimo shock: 40 J		
Vettore Shock	VD> VCS + CASSA ; VD> VCS ; VD> CASSA;		
Conferma (per ogni zona)	ON, OFF		
Tempi di carica condensatori	9 s [BOL] ad inizio vita, 12 s a ERI		
Stimolazione Post Shock	OFF; 10 ...(10)...50 s, 1...(1)...10 min.		
Parametri di Stimolazione	Bradi	Post Shock	ATP
Modo	VVI, VVIR, OFF	VVI	V00
Ampiezza impulso A, V	0.2...(0.1)...6.2; 7.5 V	7.5 V	7.5 V
Durata impulso A, V	0.4 ; 0.5; 0.7; 1.0; 1.2; 1.5 ms	1.5 ms	1.5 ms
Frequenza base	30...(5)...100...(10)...160 bpm	30...(5)...100...(10)...160 bpm	
Frequenza notte	OFF , 30...(5)...100 bpm		
Isteresi	OFF , -5 ... (-5) ... -90 bpm	OFF , -5 ... (-5) ... -65 bpm	
Isteresi Ripetitiva	OFF, 1 ... (1) ... 15 cicli		
Scansione Isteresi	OFF, 1 ... (1) ... 15 cicli		
Parametri Sensore			
Frequenza massima sensore	90 ... (5) ... 160 bpm		
Incremento frequenza	0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 6 bpm/s		
Decremento frequenza	0.25...(0.25)...1.25 bpm/s		
Guadagno	1...40 (in 32 passi)		
Guadagno automatico	OFF, ON		
Soglia Sensore	molto bassa, bassa, media , alta, molto alta		
Connessioni degli elettrocateri			
Stimolazione - Sensing	IS-1 bipolare (x 1)		
Shock	DF-1 (x 2)		
Funzioni Diagnostiche, Holter e statistiche			
Monitoraggio Automatico Soglia (ATM)	VD: ON; OFF		
Holter IEGM	2 x 32 min		
Canali	ventricolo, far-field		
Lunghezza pre/episodio	30 s: 5 s per episodi indotti o con onset soddisfatto		
IEGM per SVT	OFF, ON		
holter shock	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 Elettrocateri	trend impedenza (anche shock coil), trend sensing e soglia		
Caratteristiche Fisiche			
Dimensioni	66 mm x 55 mm x 13 mm		
Volume /Peso con ricettacolo connettori	37,2 cm ³ , 92g		
Identificazione raggi-X	SH		
Materiale	Titanio		
Batteria	3,2 V; 1720 mAh		
Durata di servizio	9,8 anni (60 bpm; 2,5 V @ 0,4 ms; 700 ohm; 15% pacing; 4 shock max energia/anno; tutte le diagnostiche e Home Monitoring quotidiano attivi)		
Garanzia	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 elettrocatteter 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
Rapporto Test	inviato manualmente attraverso il programmatore
Parametri programmabili	
Home Monitoring	ON, OFF
Ora della trasmissione	00:00 - 23:59
Trasmissione degli IEGM	
IEGM degli Episodi di Terapia	OFF, ON
IEGM degli Episodi di Monitoraggio	OFF, ON
IEGM Periodici	OFF, 1, 2, 3, 4, 6 mesi (quando viene attivato viene inviato anche un IEGM dopo una settimana)
Tipi di eventi	
Dispositivo impiantato	Stato del dispositivo, stato batteria, ricezione messaggio da programmatore
Elettrocatteteri	ampiezza di sensing, impedenza di stimolazione, impedenza di shock (indolore e all'ultimo shock), soglia stimolazione
Aritmie	rilevata SVT, rilevata aritmia ventricolare [VT1, VT2, VF], shock a energia massima non efficace
Heart Failure Monitor	frequenza cardiaca media (24 h, a riposo)
Episodi	episodio ven. con 2 o più shock avviati, episodio ven. con accelerazione del ritmo ven., episodio ven. con criterio di durata massima ATP soddisfatto, durata dell'episodio di terapia ven., durata dell'episodio di monitoraggio ven., IEGM periodico ricevuto
Dati Tecnici	
Frequenza di trasmissione	403 MHz
Potenza di trasmissione	< 25 μ W
1) PES: extrastimolo programmato	

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

BIOTRONIK Italia S.p.A.
Procuratore
 Luca Torchi

CRM

Doc. 2)

Cardiac Rhythm Management

Terapia delle Tachiaritmie

Linux e Linux^{smart}

Scheda Tecnica e Depliant Illustrativo

Linux e Linux^{smart}

LOTTO N°38

Elettrocaterteri ICD

- Rivestimento superficiale Silglide®
- Design flessibile e sottile
- Meccanismo di fissaggio avanzato
- Copertura frattale e rilascio di steroide
- Spirale di shock con design Protek®



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

LinuxSmart_S_1.doc rev.1 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

Linox e Linox^{smart}

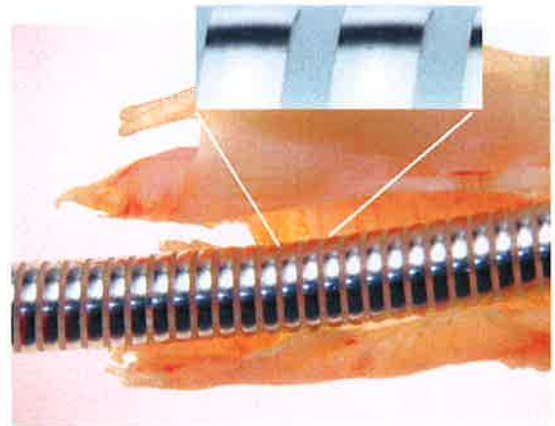
	Linox ^{smart} SD	Linox ^{smart} TD	Linox S	Linox T
Polarità	quadripolare	quadripolare	tripolare	tripolare
Connessioni	IS-1, 2 x DF-1	IS-1, 2 x DF-1	IS-1, DF-1	IS-1, DF-1
Lunghezza	60/65/75 cm	65/75cm	65/75 cm	65/75 cm
Elettrodo in punta				
Superficie	4,5 mm ²	1,8 mm ²	4,5 mm ²	1,8 mm ²
Materiale	platino/iridio	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 silicone
Steroidi	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	
Elettrodo ad Anello				
Superficie	24,5 mm ²	24,5 mm ²	24,5 mm ²	24,5 mm ²
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 ventricolare 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 mm ²	290 mm ²	290 mm ²	290 mm ²
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	70 mm			
Diametro	2,6 mm (7,8 F)			
Superficie	410 mm ²			
Materiale	platino/iridio			
Distanza dalla punta	160 mm, 180 mm			
Conduttori				
Costruzione	Spirale metallica, filo		Spirale metallica, filo	
Diametro	2,6 mm (7,8 F)		2,6 mm (7,8 F)	
Struttura	rivestimento superficiale Silglide®		rivestimento Introtek®	
Introduttore	8 F		8 F	
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

Nr d'ordine	
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 T 75

Identificazione dei connettori



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



BIOTRONIK Italia S.p.A.
Luca Torelli
 Procuratore
 Luca Torelli

Doc 2)

CardioMessenger II

Scheda Tecnica e Depliant Illustrativo

Lotto n. 38

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 utilizzo 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



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

CardioMessenger II	
Componenti	Dispositivo paziente CardioMessenger Stazione di ricarica Presa d'alimentazione Clip da cintura Tracolla Manuale d'uso Confezione per il trasporto

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	2 metri (garantiti)
Distanza minima tra dispositivo imp./CardioMessenger	20 cm
Banda di frequenza per CardioMessenger/Centro Servizi	GSM, 850/900/1800/1900 MHz

Dati Elettrici: Dispositivo Paziente CardioMessenger	
Tensione alimentazione	5,2 V DC
Batteria	Ioni 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)	da 0 °C a +40 °C
Temperatura (durante utilizzo cellulare)	-5 a +40 °C
Umidità relativa	da 30 % a 75 %
Pressione Atmosferica	da 700 a 1060 hPa

Condizioni Ambientali Consentite (immagazzinamento)	
Temperatura	da -20 °C a +60 °C
Umidità relativa	da 30 % a 75 %
Pressione Atmosferica	da 700 a 1060 hPa

Garanzia	2 anni
-----------------	--------

Nr Catalogo	354921
--------------------	--------

BIOTRONIK Italia S.p.A.
Procuratore
 Luca Torchi