

Lotto n. 43

CIG 0524670B5E

Defibrillatori automatici impiantabili DDDR ad elevata longevità con relativi elettrocateri

Prodotti Offerti: Defibrillatore **LUMAX 300 DR-T**
Elettrocateri **Famiglia Linux Smart**
Famiglia Selox e Famiglia Setrox
Sistema di monitoraggio remoto : **CardioMessenger II**

Caratteristiche soggette a valutazione tecnica (70 punti)

■ **Peso e dimensioni ridotte**

Peso: 81 gr. Dimensioni 66 mm * 55 mm * 12 mm

■ **Presenza di algoritmi per la discriminazione delle aritmie sopraventricolari**

Si, questo dispositivo ha dei parametri di riconoscimento addizionali che, se attivati, devono essere soddisfatti prima che un ritmo di TV possa essere classificato e, conseguentemente, trattato. Questo dispositivo può essere programmato per utilizzare o solo l'informazione ventricolare o sia quella atriale sia quella ventricolare per la discriminazione delle tachicardie ventricolari.

Gli algoritmi addizionali sono: SMART Detection, Onset e Stability.

Lo SMART Detection è utilizzato per discriminare la TV da aritmie sopraventricolari che sono condotte in ventricolo e che potrebbero soddisfare i criteri di riconoscimento di frequenza della zona VT-1 o VT-2.

La frequenza ventricolare media è confrontata con la frequenza atriale media. Se la frequenza ventricolare rilevata è più veloce della frequenza atriale, il dispositivo immediatamente dichiara VT ed eroga la terapia ventricolare programmata per la zona VT rilevata.

Qualora la frequenza atriale risulti più veloce della frequenza ventricolare, uno dei seguenti 3 tests viene effettuato:

Stabilità ritmo ventricolare (se il ritmo ventricolare è instabile, allora viene dichiarata presenza di aritmia sopraventricolare e la terapia per il trattamento della VT non viene erogata).

Se il ritmo ventricolare è stabile e la frequenza atriale è un multiplo di quella ventricolare, allora viene dichiarata presenza di aritmia sopraventricolare e la terapia per il trattamento della VT non viene erogata.

Se il ritmo ventricolare è stabile e la frequenza atriale non è un multiplo della frequenza ventricolare, allora il ritmo dichiarato è di VT e la terapia per il trattamento della VT viene erogata.

Se il ritmo atriale e ventricolare sono rilevati alla stessa frequenza allora altri tests aggiuntivi vengono eseguiti.).

Un'altro algoritmo che può essere usato indipendentemente o in aggiunta allo SMART Detection è l'ONSET. Questo parametro misura i bruschi cambiamenti nel ciclo ventricolare per discriminare tra tachicardia sinusale e tachiaritmie atriali e ventricolari che tipicamente iniziano con un brusco cambiamento in frequenza. Questa feature consente che non venga erogata terapia se la frequenza di una tachicardia sinusale "sconfina" in una delle zone VT programmate.

Nelle zone VT-1 e VT-2, lo scopo della STABILITY è di discriminare tra aritmie ventricolari stabili e aritmie sopraventricolari che conducono irregolarmente ai ventricoli. La STABILITY valuta cambiamenti improvvisi nella regolarità dei cicli cardiaci (intervalli R-R e P-P) su una base battito-battito. Il criterio STABILITY confronta l'intervallo corrente misurato con i tre intervalli cardiaci precedenti. Se la differenza tra l'intervallo corrente e ognuno dei tre intervalli precedenti è minore del range di stability, allora gli intervalli correnti sono stabili.

■ Possibilità di effettuare studi elettrofisiologici telemetrici

Diverse funzioni di test EP sono disponibili ed includono, per esempio, la verifica di efficacia di terapie ATP e/o di shocks su aritmie indotte e la conduzione retrograda.

TEST DI INDUZIONE DI ARITMIA

Il LUMAX 300 DR-T offre 3 metodi di induzione di aritmia per effettuare studi elettrofisiologici non invasivi. Questi includono:

- *HF BURST*: questo metodo di induzione consiste nell'erogazione di un elevato numero di impulsi in rapida successione in un periodo di pochi secondi. La frequenza degli impulsi e la durata del burst sono programmabili dall'utente.
- *BURST+PES*: questo metodo di induzione eroga un numero programmato di impulsi di stimolazione seguito da un numero programmabile (Number S1) di extra-stimoli. La frequenza del burst è programmabile indipendentemente. L'intervallo tra S1 ed i rimanenti extra stimoli programmati è anche programmabile.
- *Shock su T*: questo metodo permette di indurre tachiaritmia per mezzo di uno shock erogato sull'onda T dopo una serie di impulsi di stimolazione. L'energia dello shock, il numero di impulsi (Number S1), l'intervallo di sincronizzazione (R-S1) e l'intervallo di accoppiamento dello shock sono tutti programmabili.

TEST PER VERIFICARE PRESENZA DI CONDUZIONE RETROGRADA

La conduzione retrograda dai ventricoli all'atrio può essere individuata quando si ottiene una relazione 1:1 tra la stimolazione ventricolare e la depolarizzazione atriale con un intervallo di accoppiamento costante durante stimolazione ventricolare. IL dispositivo effettua un test per misurare il tempo di conduzione retrograda. Durante questo test, il paziente è stimolato (in modalità VDI). La frequenza di stimolazione deve essere programmata ad una frequenza più elevata di quella intrinseca del paziente. Il tempo di conduzione retrograda viene sia fornito sia da programmatore sia dalle stampate.

■ **Vita teorica superiore a 5 anni**

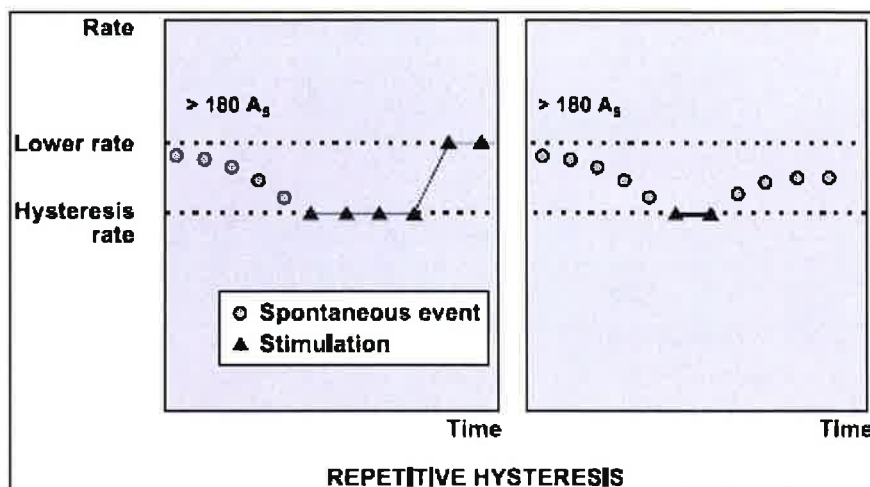
Sì, il LUMAX 300 DR-T ha una durata di servizio pari a 6.5 anni (60 bpm; 2,5 V @ 0,5 ms; 700 ohm , 50% pacing AD; 15% pacing VD; 4 shock/anno) tutte le diagnostiche e Home Monitoring attivi.

■ **Dotato di isteresi della frequenza e del ritardo AV con funzioni di ricerca e ripetizione.**

Il LUMAX 300 DR-T è dotato di:

-) Isteresi della frequenza è intesa per preservare il ritmo spontaneo. Il dispositivo cerca di rilevare un evento spontaneo all'interno dell'intervallo della lower rate (Hysteresis interval). Se non viene rilevato alcun evento, il dispositivo eroga uno stimolo.

-) Isteresi ripetitiva ricerca il ritmo intrinseco del paziente che potrebbe essere rilevato ad una frequenza inferiore alla lower rate (o alla frequenza indicata dal sensore) del paziente (vedi Fig sottostante).



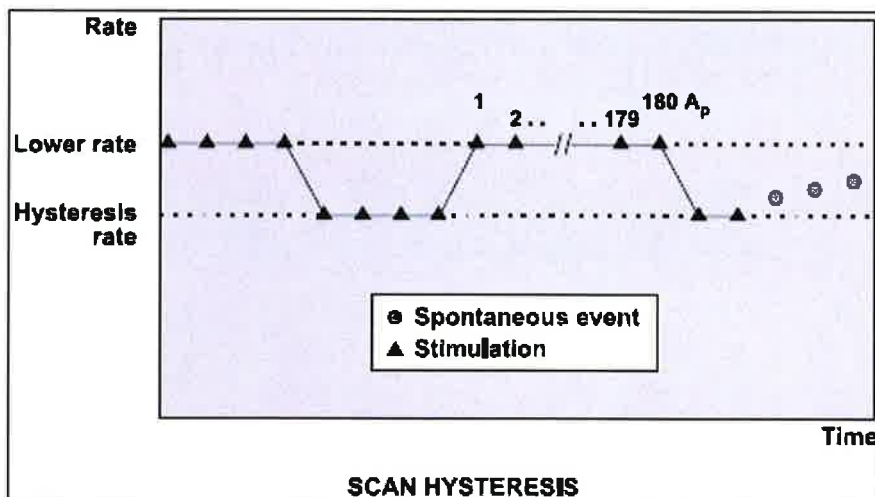
Dopo aver rilevato 180 eventi consecutivi, la funzione "isteresi ripetitiva" permette al ritmo intrinseco di emergere a o al di sotto della frequenza di isteresi. Nel periodo in cui la frequenza spontanea è a o al di sotto della frequenza di isteresi, il dispositivo stimolerà alla frequenza di isteresi per un numero di battiti programmabili (il numero massimo è pari a 10). Se viene rilevato ritmo intrinseco durante questa fase, il ritmo intrinseco stesso verrà favorito e la stimolazione verrà inibita.

L'isteresi ripetitiva può essere abilitata per promuovere il ritmo cardiaco spontaneo e ridurre il consumo di energia del device.

-) Scan Hysteresis

La "Scan Hysteresis" cerca il ritmo intrinseco del paziente che potrebbe emergere proprio al di sotto della lower rate programmata (o della frequenza indicata dal sensore). Dopo 180 eventi stimolati consecutivi, la frequenza di stimolazione viene temporaneamente diminuita alla frequenza di isteresi per un numero programmato di battiti (vedi Fig sottostante). Se non viene rilevato ritmo spontaneo durante stimolazione alla frequenza di isteresi, il dispositivo tornerà a stimolare alla lower rate originale (o alla frequenza indicata dal sensore). Se viene rilevato ritmo intrinseco, verrà fatto emergere il ritmo del paziente e la terapia di stimolazione verrà inibita.

Anche tale funzione può essere abilitata per promuovere il ritmo cardiaco spontaneo e ridurre il consumo di energia del device.



-) Ritardo AV dinamico. In questo caso il ritardo AV dipende dalla frequenza atriale spontanea. Questa funzione fornisce un cambiamento lineare del ritardo AV legato alla frequenza ai valori di AV Delay inferiore e superiore. Tale funzione presenta un'opzione di accorciamento dell'AV Delay (Sense Compensation). Se tale opzione viene abilitata, l'AV Delay viene accorciato del valore programmato (da 5 a 60 msec) dall'AV Delay programmato dopo un evento atriale sentito.

-) Isteresi AV Positiva permette un cambiamento (programmabile dall'utente) del ritardo AV che è progettato per favorire la normale conduzione intrinseca dei segnali dall'atrio ai ventricoli. Quando tale funzione è abilitata, il ritardo AV è allungato di un valore definito dopo il rilevamento di un evento ventricolare. L'intervallo AV lungo è utilizzato finché il ritmo ventricolare intrinseco è rilevato. Dopo un evento ventricolare stimolato, viene ripristinato l'intervallo del ritardo AV corto programmato.

-) Isteresi AV Ripetitiva. Con questa funzione abilitata, il ritardo AV è allungato di un valore di isteresi definito dopo rilevamento di un evento ventricolare intrinseco. Quando un evento ventricolare stimolato si verifica, un ritardo AV lungo è utilizzato per un numero di cicli programmatici. Se viene rilevato ritmo spontaneo durante

Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico

uno dei cicli ripetitivi, l'intervallo AV lungo rimane in vigore. Se non viene rilevato ritmo spontaneo durante i cicli ripetitivi, l'intervallo AV originale viene ripristinato.

-) Isteresi AV Scan. Se abilitata, dopo 180 cicli di stimolazione consecutivi, il ritardo AV è esteso per un numero programmato di cicli di stimolazione. Se viene rilevato ritmo spontaneo con il ritardo AV esteso, l'intervallo AV lungo rimane in vigore. Se non viene rilevato ritmo spontaneo durante i cicli di scan, l'intervallo AV originale viene ripristinato.

-) Isteresi AV Negativa. Se abilitata, il ritardo AV viene decrementato di un valore programmabile dopo un evento ventricolare sentito. L'intervallo AV accorciato è utilizzato per una sola volta.

-) Isteresi AV Ripetitiva Negativa. Se abilitata, il ritardo AV viene accorciato di un valore di isteresi definito dopo un evento ventricolare rilevato come descritto in precedenza. Il ritardo AV corto rimarrà finché il numero di cicli programmato non viene esaurito. Il ritardo AV normale verrà ripristinato dopo che il numero programmato di eventi ventricolari verrà esaurito.

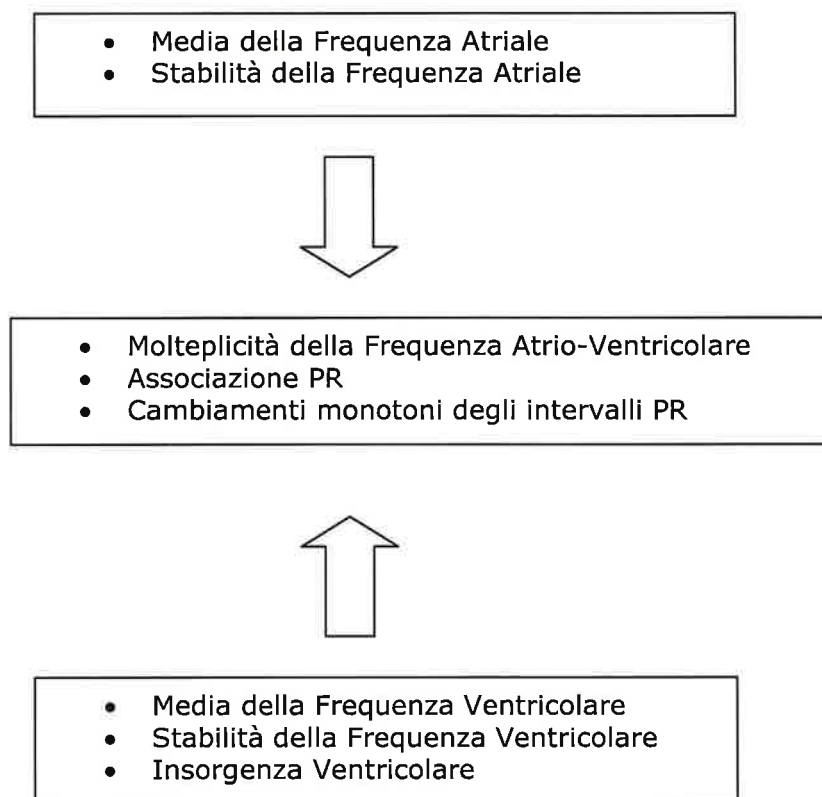
-) IOPT. Questa funzione serve per supportare il ritmo intrinseco del paziente ed evitare stimolazione ventricolare in eccesso attivando semplicemente tutti i parametri di isteresi AV con una singola selezione.

Parametri	IOPT
Isteresi AV (max ritardo AV)	400 msec
Isteresi AV Scan	5
Isteresi AV Ripetitiva	5

- **Dotato di algoritmo ad elevata specificità nella discriminazione delle tachicardie sopraventricolari e ventricolari in grado di analizzare frequenza, stabilità, molteplicità del ritmo delle camere atriale e ventricolare, della stabilità e variazione dell'intervallo PR.**

Sì, algoritmo SMART Detection che utilizza tutte le informazioni sotto schematizzate.

Questo algoritmo se utilizzato nella fase di riconoscimento iniziale ha una specificità del 94% ed una sensibilità del 100%. Nella fase di ri-riconoscimento, ha una specificità del 100% ed una sensibilità del 100%.



- **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 (GSM).**

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

Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico



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

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

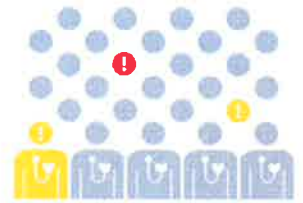
Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

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



Pazienti da rivedere

ID paziente	Riscontro	Dispositivo/NS	Impianto
pat22346	Elettrocattolere CatVD	Lumax DR-T 79880032	24-set-2006
pat24055	Dispositivo MagPaz	Cylos DR-T 76080518	11-ago-2008

Filtro: Pazienti da rivedere: 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).

pat22346 Stato del 3-dic-2008 18:48

Lumax DR-T / NS: 79880032 Impianto: 24-set-2006

Stato: **Stato** | Hofer | Storia | Profilo paziente | Opzioni

Sommario: Dispositivo | Elettrocattolere | BradiCRT | Aritmie atr. | Aritmie ven. | Param. fisiologici | HF Monitor

Elettrocattolere Impedenza VD fuori range in modo intermittente (4 250 ohm o > 1500 ohm) Nuovo

A impedenza fuori range dal 1-dic-2008 18:13:14 - Ultima valore > 3200 ohm rilevato il 3-dic-2008 18:47:14

Aritmie ven. Rilevata VF Rilevata 2 VF tra il 1-dic-2008 18:14:15 e 2-dic-2008 18:33:42 Nuovo

Nota Consigliate follow-up

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.

Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico

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



BIOTRONIK Italia S.p.A.
Procuratore
Luca Torchi

Lumax 300 DR-T LOTTO N°43

Scheda Tecnica e Depliant Illustrativo

Terapia Antitachicardica

ICD bicamerale 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®**
- **SMART Detection®**
- **Terapia indolore con ATP One Shot**
- **Intrinsic Rhythm Support IRS^{plus}**
- **Heart Failure Monitor®**

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 **Lumax 300 DR-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, della variabilità della frequenza cardiaca HRV, del burden di FA, della media-ora dell'extrasistolia ventricolare.



Lumax 300 DR-T

Nr d'ordine **355266**

Produttore: Biotronik SE & Co. KG, Berlino Germania

Codice CND: J01050201

Nr Repertorio: 5222/R

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



BIOTRONIK
excellence for life

20090 Vimodrone (Mil)

Via Delle Industrie, 11

Tel. 02-274394.200 Fax. 02-274394.300

www.biotronik.com

info@biotronik.it

Rilevamento Aritmie	
Classi di ritmo	bradicardia, fisiologico, VT-1, VT-2, VF
Sensibilità Atriale	regolazione automatica della sensibilità, 0,2...(0,1)...2,0 mV
Sensibilità Ventricolare (VD, VS)	regolazione automatica della sensibilità, 0,5...(0,1)...2,5 mV
Rilevamento e Nuovo Rilevamento VT	
Intervali VT	per VT-1 : OFF , 270...(10)...600 ms per VT-2 : OFF , 270...(10)...500 ms
Criteri	Numero di intervalli, onset, stabilità, SMART, 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)... 14 ... (2)...30
Onset	OFF ¹ , 4...(4)...32 %, con SMART: 20%
Stabilità	OFF ¹ , ±8...(4)... ±48 ms; con SMART: ±12%
VT Sostenuta	OFF , 0.5; 1; 2; 3; 5...(5)...30 min
SMART	OFF , ON
SMART per nuovo rilevamento	OFF , ON
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	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 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 ER!
Stimolazione Post Shock	OFF; 10 ...(10)...50 s, 1...(1)...10 min.

Parametri di Stimolazione	Bradi	Post Shock	ATP
Modo	DDD, DDDR, DDI, DDIR, VDD, VDDR, VDI, VDIR, AAI, AAIR, VVI, VWIR, OFF	DDI se DDD(R), DDI(R), AAI(R); VDI se VDD(R), VDI(R) VVI se VVI(R), OFF	V00
Ampiezza impulso A, V	0.2...(0.1)... 2,8 ... (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)... 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		
Ritardo AV dinamico	Fisso, Breve , Medio, Alto, Individuale; valori: 15, 40 ... (5)...350 ms; 400ms(IRS ^{plus})		
Isteresi Ritardo AV	OFF , IRS ^{plus} , positiva, negativa, valori: 10...(10)...150 ms		
Isteresi ripetitiva Rit. AV (Positiva)	OFF, 1 ... (1) ... 10 cicli		
Isteresi ripetitiva Rit. AV (Negativa)	OFF, 1 ... (1) ... 15...(5)...100...(10)...180 cicli		
Scansione Isteresi Rit. AV	OFF, 1 ... (1) ... 10 cicli		
IRS^{plus}	OFF , ON		
Isteresi Ritardo AV	automatica		
Isteresi ripetitiva Rit. AV	OFF, 1 ... (1) ... 10 cicli		
Scansione isteresi Rit. AV	OFF, 1 ... (1) ... 10 cicli		
Rit. AV Massimo	400 ms		
Frequenza Max Trascinamento, UTR	90...(10)... 130 ...(10)...160 bpm		
Cambio Modo	DDD(R): DDI , DDIR; VDD(R): VDI, VDIR		
Variatz. Freq. base durante Cambio M.	Off, +5, +10 ... (5)...+30 bpm		
Risposta Post Cambio Modo	Off, +5, +10 ... (5)...+50 bpm		
Durata Risposta Post Cambio Modo	1...(1)...30 min		
PVARP²⁾	AUTO, 175...(25)... 250 ...(25)...600 ms		
PVARP dopo VES	PVARP + 225 ms (max 600 ms)		
Protezione PMT	OFF , ON		
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	1... 6 ...40 (in 32 passi)		
Guadagno automatico	OFF , ON		
Soglia Sensore	molto bassa, bassa, media , alta, molto alta		
Connessioni degli elettrocateretri			
Stimolazione - Sensing	IS-1 bipolare (x 2)		
Shock	DF-1 (x 2)		
Funzioni Diagnostiche, Holter e statistiche			
Holter IEGM	3 x 32 min		
Canali	atrio, ventricolo, far-field (shock coil-cassa)		
Durata memoria pre-episodio	30 sec		
Intervallo AT/AF	100...(10)...250 bpm		
IEGM per SVT	OFF, ON		
IEGM per AT/AF	OFF, ON		
Episodio AT/AF sostenuto	OFF, 0.5, 6, 12, 18 h		
holter shock	data / ora / energia / tempo di carica / impedenza		

Statistiche – Temporizzazione	contatori eventi, trend 24h e lungo termine freq A e V, istogramma freq A e V
Statistiche Aritmia	nr, durata e classificazione di cambi modo; risposta ventricolare, trend VES/h
Statistiche Sensore	istogramma sensore
Statistiche Elettrocateri	trend dell'impedenza elettrocateri (anche shock coil) , trend sensing A e V
Statistiche HF	attività paziente, frequenza cardiaca media; frequenza cardiaca media a riposo, variabilità cardiaca
Caratteristiche Fisiche	
Dimensioni	66 mm x 55 mm x 12 mm
Volume /Peso	34,6 cm ³ , 81 g
Identificazione raggi-X	HR
Materiale	Titanio
Batteria	3,2 V; 1280 mAh
Durata di servizio	6,5 anni (60 bpm; 2,5 V @ 0,5 ms; 700 ohm , 50% pacing AD; 15% pacing VD; 4 shock/anno) tutte le diagnostiche e Home Monitoring 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 elettrocateri 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, 2, 3, 4, 6 mesi
Episodi Atriali in atto	OFF, 0,5, 6, 12, 18 h
Dati Tecnici	
Frequenza di trasmissione	403 MHz
Potenza di trasmissione	< 25 µW
1) Non può essere programmato OFF se lo SMART è attivo	La programmazione standard è in grassetto
2) PVARP: periodo refrattario atriale post-ventricolare	
3) 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
- Gestione Automatica delle PMT
- Guadagno automatico del sensore
- Sovra-stimolazione al termine del cambio modo
- Protezione dal blocco VES-lock-in
- Protezione da stimolazione atriale in fase vulnerabile
- Protezione da far-field
- Protezione da brusche cadute in frequenza

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°43

Elettrocatereteri 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
Conessioni	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
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	
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

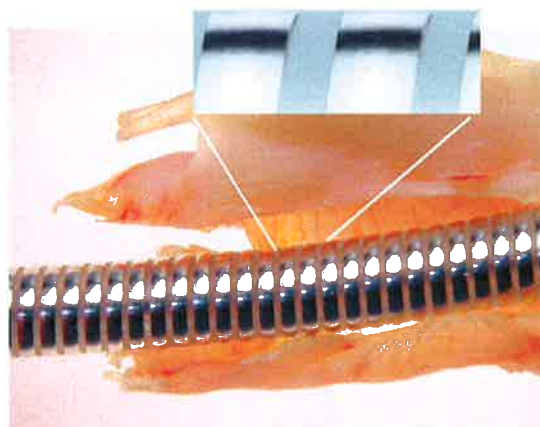
Le specifiche possono essere modificate, revisionate e migliorate senza preavviso

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	Linax S 65
351334	Linax S 75
351353	Linax T 65
351354	Linax T 75

Identificazione dei connettori



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



BIOTRONIK Italia S.p.A.
Procuratore
Luca Torchi

CRM

Doc 2)

Cardiac Rhythm Management

Terapia delle Bradicardie

Selox

Scheda Tecnica Depliant Illustrativo

LOTTO N°43

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 Impiantabili Attivi

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

BIO **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	
Electrodo 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	
Electrodo 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				
	<i>distale</i>	<i>prossimale</i>	<i>distale</i>	<i>prossimale</i>
Isolamento	Silicone		Silicone	
Materiale spirale	MP 35 N ¹		MP 35 N	
Resistenza	1,1 Ohm/cm		1,1 Ohm/cm	
		1,0 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

Cardiac Rhythm Management

Terapia delle Bradicardie

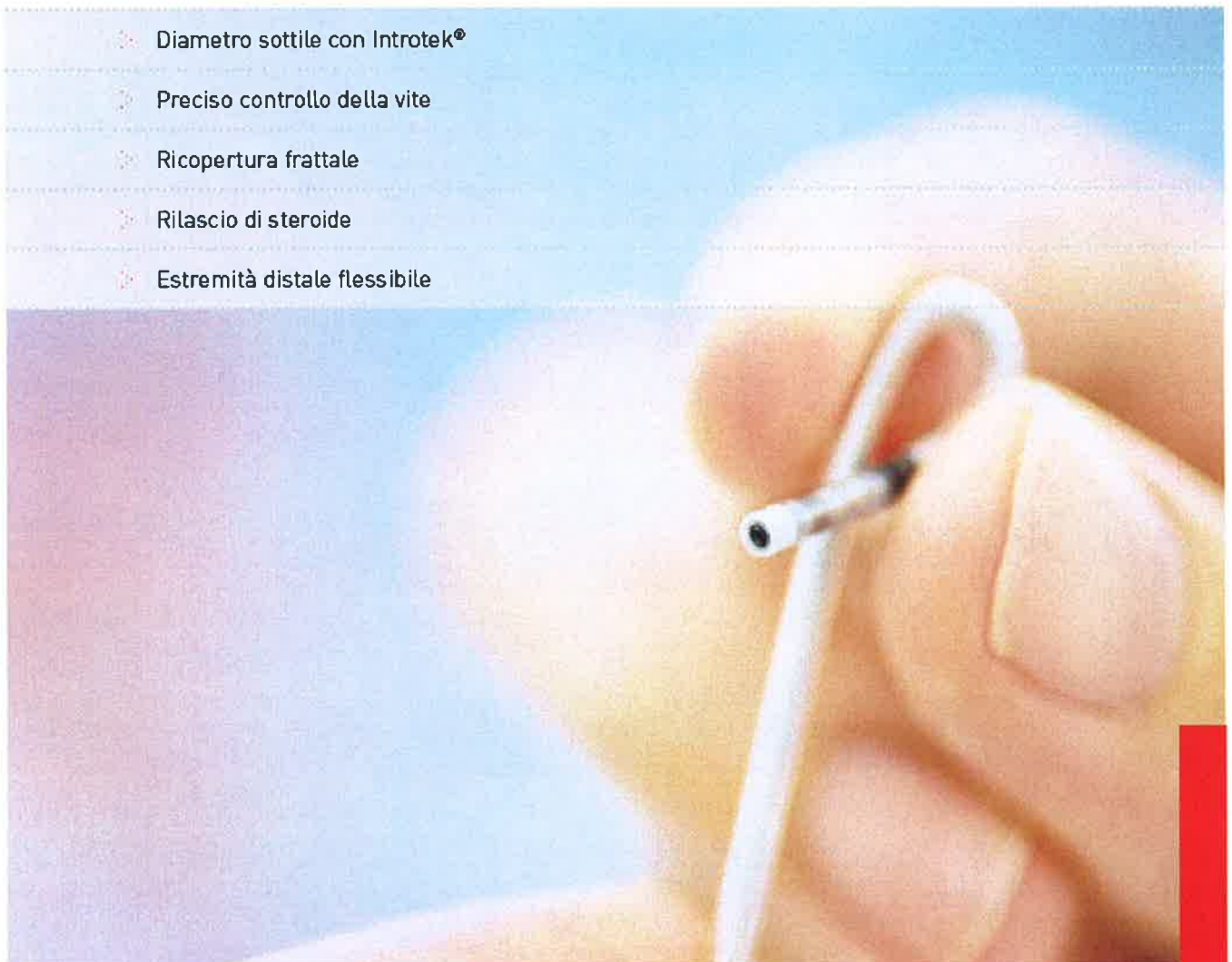
Setrox

Scheda Tecnica Depliant Illustrativo

Lotto n.43

Setrox

Elettrocateretri endocardici bipolari per stimolazione cardiaca a fissaggio attivo



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

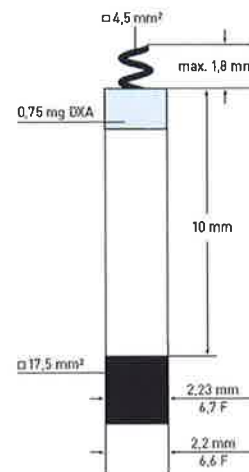


BIOTRONIK
excellence for life

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 silconica	
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

Doc. 2)

CardioMessenger II

Scheda Tecnica e Depliant Illustrativo

Lotto n. 43

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 (Mil)
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 Presad'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.
curatore
 Luca Torehi

BIOTRONIK
 excellence for life