

## Lotto n. 47

CIG 0524687966

Defibrillatori automatici impiantabili DR Biventricolari con funzioni speciali con relativi elettrocateri incluso quello per seno coronarico (OVER THE WIRE)

Prodotti Offerti: Defibrillatore **LUMAX 540 HF-T**  
Elettrocateri **Famiglia Linx Smart,**  
**Famiglia Selox, Famiglia Setrox**  
**Famiglia Corox OTW**  
Sistema di monitoraggio remoto : **CardioMessenger II**

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

■ **Introduzione dell'elettrocateri in seno coronarico con metodo over the wire.**

Doppio metodo posizionamento in seno coronarico: Over the Wire e Mandrino.

■ **Dotato di programmazione indipendente dei canali ventricolari (VD e VS) in ampiezza e durata per ottimizzare la longevità del dispositivo ad adattarsi alla necessità del paziente.**

Si, l'ampiezza e la durata dell'impulso di stimolazione possono essere programmati indipendentemente per tutti e 3 i canali. Il range dei valori è sotto indicato:

Parametri di Stimolazione	Bradi
Modo	DDD, DDDR, DDI, DDIR, VDD, VDDR, VDI, VDIR, AAI, AAIR, VVI, VVIR, OFF
Ampiezza impulso Atr, VD, VS	0.2...(0.1)...6.2; 7.5 V
Durata impulso Atr, VD, VS	0.4; 0.5; 0.7; 1.0; 1.2; 1.5 ms

■ **Presenza di algoritmi per la discriminazione fra aritmie ventricolari e 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.

Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico

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.).

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%.

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.

■ **Elevato numero di configurazioni per la stimolazione del ventricolo sinistro. Algoritmi per assicurare la resincronizzazione ventricolare anche in caso di elevate frequenze spontanee in ventricolo destro (es. In Fibrillazione Atriale).**

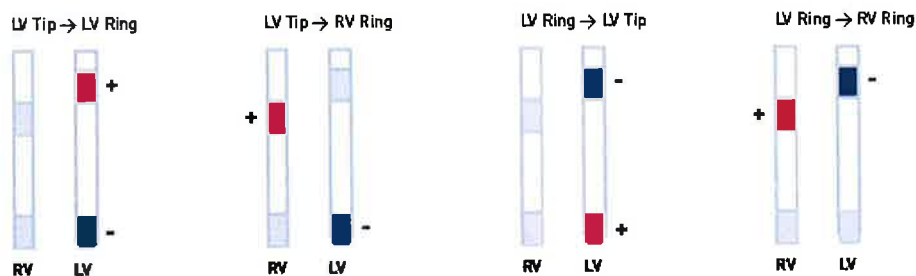
Quattro polarità di stimolazione possono essere programmate con un elettrocateretere ventricolare sinistro (LV):

- ) (1) Punta LV -> Anello LV
- ) (2) Punta LV -> Anello Elettrocateretere Ventricolare Destro (RV)
- ) (3) Anello LV -> Punta LV
- ) (4) Anello LV -> Anello RV

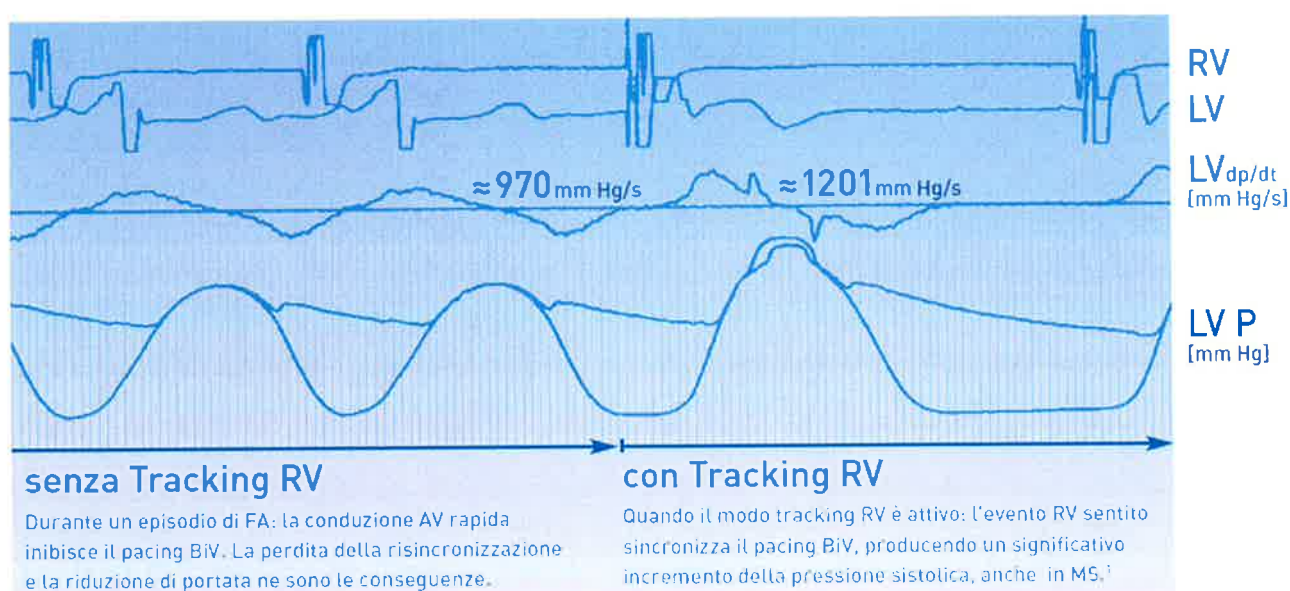
Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico



Nel LUMAX 540 HF-T è presente la funzione "RVsenseTriggering" che ha l'obiettivo di mantenere il 100% di resincronizzazione durante TA/FA sincronizzando in ventricolo sinistro anche ritmi condotti veloci. Questa funzione triggera la stimolazione ventricolare sinistra dopo rilevamento di contrazione spontanea in ventricolo destro. La stimolazione triggerata può essere programmata per rispondere a normali eventi rilevati in ventricolo destro o ad extrasistole in ventricolo destro. La funzione RVsenseTriggering può resincronizzare i due ventricoli anche ad una frequenza superiore all'Upper Tracking Rate, fino a 160 bpm e l'impulso a sinistra è emesso in pratica istantaneamente, sotto i 3 ms dall'evento sentito a destra.

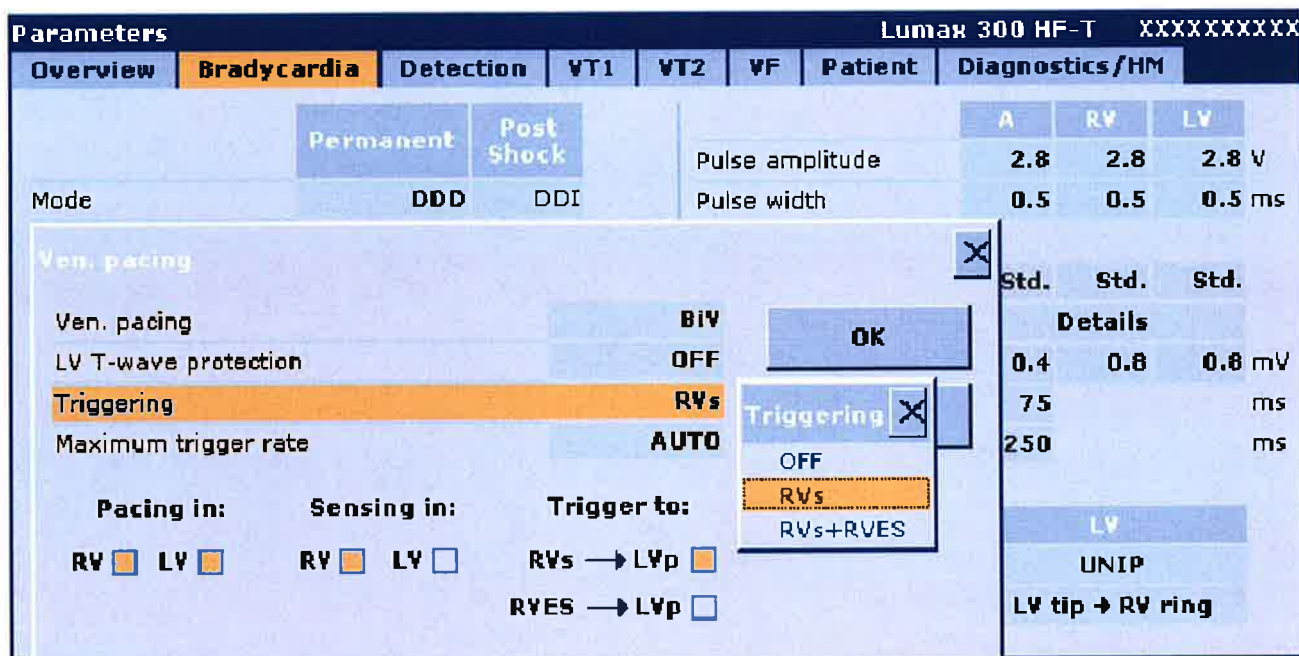


Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico

Questa è la schermata da dove è possibile effettuare la sua programmazione



- **ICD in grado di riconoscere fino a 3 zone aritmiche e di erogare fino a 8 shock per zone VT e VF per ogni episodio, con energia fino a 40 Joules e possibilità di alternare la polarità degli shock e di configurare il percorso di shock.**

1. 3 zone di riconoscimento:
  - VF: Fibrillazione Ventricolare,
  - VT-2: Tachicardia Ventricolare a Frequenza più elevata,
  - VT-1: Tachicardia Ventricolare a Frequenza più lenta.
2. Energia di shock fino a 40 J (vedi Fig. Sottostante)
3. Fino a 8 shock per zona VF e VT (vedi Fig. Sottostante)

## Dispositivi ad alta energia



- ⇒ Uscita a 40 J in tutti i dispositivi Lumax 540
- ⇒ 8 shock per zona

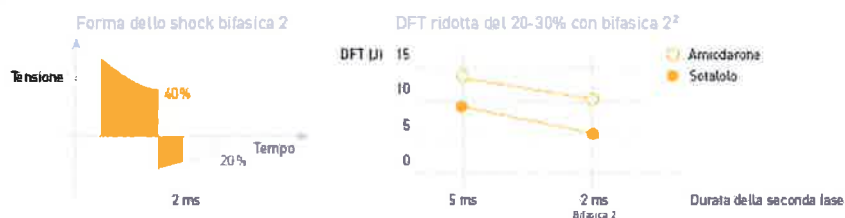
4. Forme d'onda Bifasica e Bifasica II (vedi Fig. Sottostante)

5. Polarità di shock alternata (vedi Fig. Sottostante)

### Due forme dello shock



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

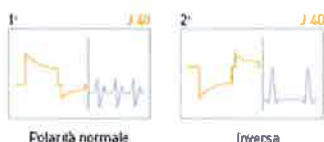


La forma dello shock controllata sul tempo eroga l'energia di shock per 2 ms nella seconda fase.

### 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

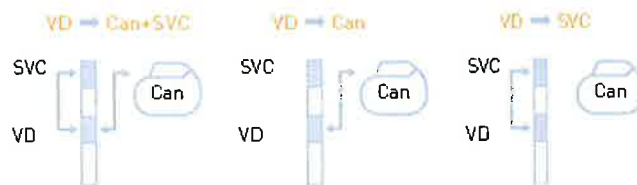
- ⇒ Opzioni supplementari per superare le DFT elevate
- ⇒ Le migliori opzioni per i pazienti che assumono Amiodarone o Sotalolo
- ⇒ Massimizza i margini di sicurezza della DFT

6. Possibilità di configurare il percorso di shock

## Tre modalità di shock



3 opzioni per concentrare l'energia erogata sul cuore



- **Dotato di sistemi 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.



Paziente  
con PM/ICD  
Home Monitoring



CardioMessenger II:  
dispositivo paziente  
portatile



Trasmissione dei  
dati tramite rete  
cellulare



BIOTRONIK  
Service Center



Visualizzazione dei  
dati tramite Internet,  
e-mail, SMS

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®)



Valutazione remota delle aritmie

Monitoraggio costante dei parametri clinici correlati ad insufficienza cardiaca



Rilevamento precoce del deterioramento dell'insufficienza cardiaca

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



Migliorata sicurezza del paziente

Completa corrispondenza con i dati richiesti dal Consensus EHRA/HRS sul monitoraggio remoto:

- Voltaggio e Impedenza batteria
- Tempo di carica
- Soglie di Pacing and sensing per l'atrio e il ventricolo destro
- Impedenze di stimolazione di tutti i cateteri
- Impedenze di Shock per il catetere da defibrillazione
- Aritmie riconosciute dal dispositivo
- % of pacing/sensing in ogni camera
- Terapie richieste per la terminazione di SVT/VT/VF
- Review dei principali parametri programmati
- Review di ogni allarme del device
- Review delle misure emodinamiche quando disponibili

- ERI ✓
- Tempo di carica ✓
- Ampiezze di sensing RA/RV sotto specificati valori, soglia di stimolazione RV superiore ad un determinato valore\*\* ✓
- Impedenza atriale <250 Ω o >1,500Ω ✓
- Impedenza ventricolare <250 Ω o >1,500Ω ✓
- Impedenza dell'ultimo shock <25Ω or>110Ω ✓
- Shock inefficace a 30 J, # totale di ATPs erogate, # totale di shock(s) erogati ✓
- Ritmo intrinseco ventricolare <90% ✓
- VT1/VT2/VF/SVT detection ✓
- disponibile ✓
- disponibile ✓
- Heart failure monitor (Frequenza cardiaca media sopra specificati limiti a riposo e durante le 24 h, burden AF sopra specificati valori, VES/h sopra determinati valori) ✓

Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico

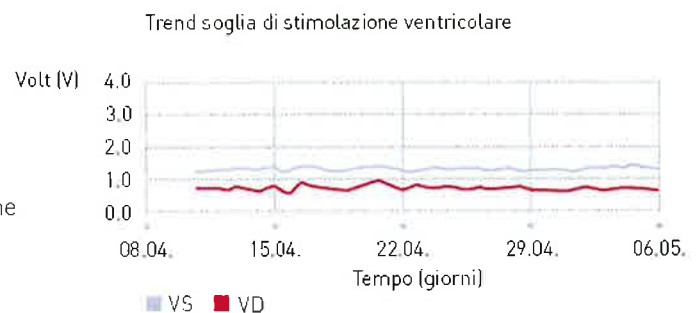
■ **Algoritmo per la valutazione automatica quotidiana delle soglie di stimolazione ventricolare destra e sinistra con invio del dato attraverso il sistema di monitoraggio remoto.**

Si, questo dispositivo ha un algoritmo per la valutazione automatica quotidiana della soglia di stimolazione ventricolare con memorizzazione del dato ed invio tramite sistema BIOTRONIK Home Monitoring.

## Verifica continua

Il monitoraggio automatico della soglia di stimolazione verifica la cattura per gli elettrocateri ventricolari sinistro e destro con un'analisi dei segnali della risposta evocata indipendente dalla polarità.

- ✦ Misurazione quotidiana della soglia durante la notte
- ✦ Impulso di backup immediato per eventi non catturati
- ✦ Analisi della sequenza per una classificazione affidabile della cattura



### Funzioni Diagnostiche, Holter e statistiche

<b>Holter IEGM, canali</b>	3 x 32 min, atrio, ventricolo destro, ventricolo sinistro
<b>Sensing Ventricolo Sinistro</b>	OFF, standard
<b>Intervallo AT/AF</b>	100...(10)...250 bpm
<b>IEGM per SVT e per AT/AF</b>	OFF, ON indipendentemente programmabili
<b>holter shock</b>	data / ora / energia / tempo di carica / impedenza
<b>Monitoraggio Automatico Soglia (ATM)</b>	ATM VD : ON; OFF ATM VS : ON; OFF
<b>Statistiche - Temporizzazione</b>	contatori eventi (ad es. % stimolazione ventricolare CRT erogata) trend 24h e lungo termine freq A e V, istogramma freq A e V, istogram. Sensore
<b>Statistiche Aritmia</b>	nr, durata e classificazione di cambi modo; risposta ventricolare, trend VES/h
<b>Statistiche Elettrocateri</b>	trend impedenza cateteri e shock coil, trend sensing A e V, soglie VD e VS
<b>Statistiche CRT</b>	attività paziente, freq. cardiaca media e a riposo, variabilità cardiaca



Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico

---

- **Ampia diagnostica dedicata allo scompenso cardiaco (frequenza media quotidiana, frequenza notturna, variabilità cardiaca, burden FA quotidiano, percentuale stimolazione biventricolare) con invio quotidiano ed automatico dei dati attraverso il sistema di monitoraggio remoto.**

### Heart Failure Monitor

---

Prevenzione di eventi clinici gravi grazie alla diagnosi precoce

---

#### Heart Failure Monitor

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



---

#### Monitoraggio avanzato dello scompenso cardiaco mediante Lumax

---

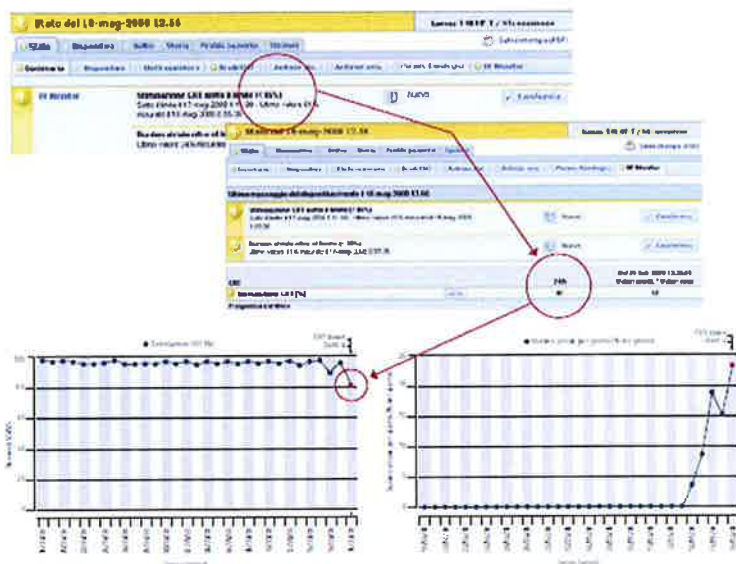
- ⇒ Il medico può impostare le notifiche in base allo stato di HF del paziente
- ⇒ Misurazione giornaliera costante dei parametri HF
- ⇒ Non è necessaria alcuna azione da parte del paziente
- ⇒ Tecnologia wireless completamente portatile
- ⇒ Migliore valutazione dello stato di HF del paziente
- ⇒ Offre il più elevato livello di cura supplementare per pazienti con CRT
- ⇒ La diagnosi precoce riduce la morbilità e la mortalità associata all'HF

Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

**Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico**

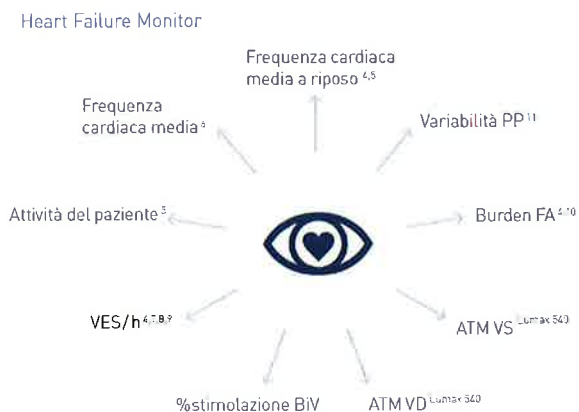
- Il medico riceve una notifica sui cambiamenti sintomatici e asintomatici dello stato HF del paziente tramite sommario stato e codice colore "semalforo"
- È possibile determinare rapidamente un disturbo della stimolazione e del ritmo tramite l'ECG online ad alta definizione



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



**HF Monitor Guide**

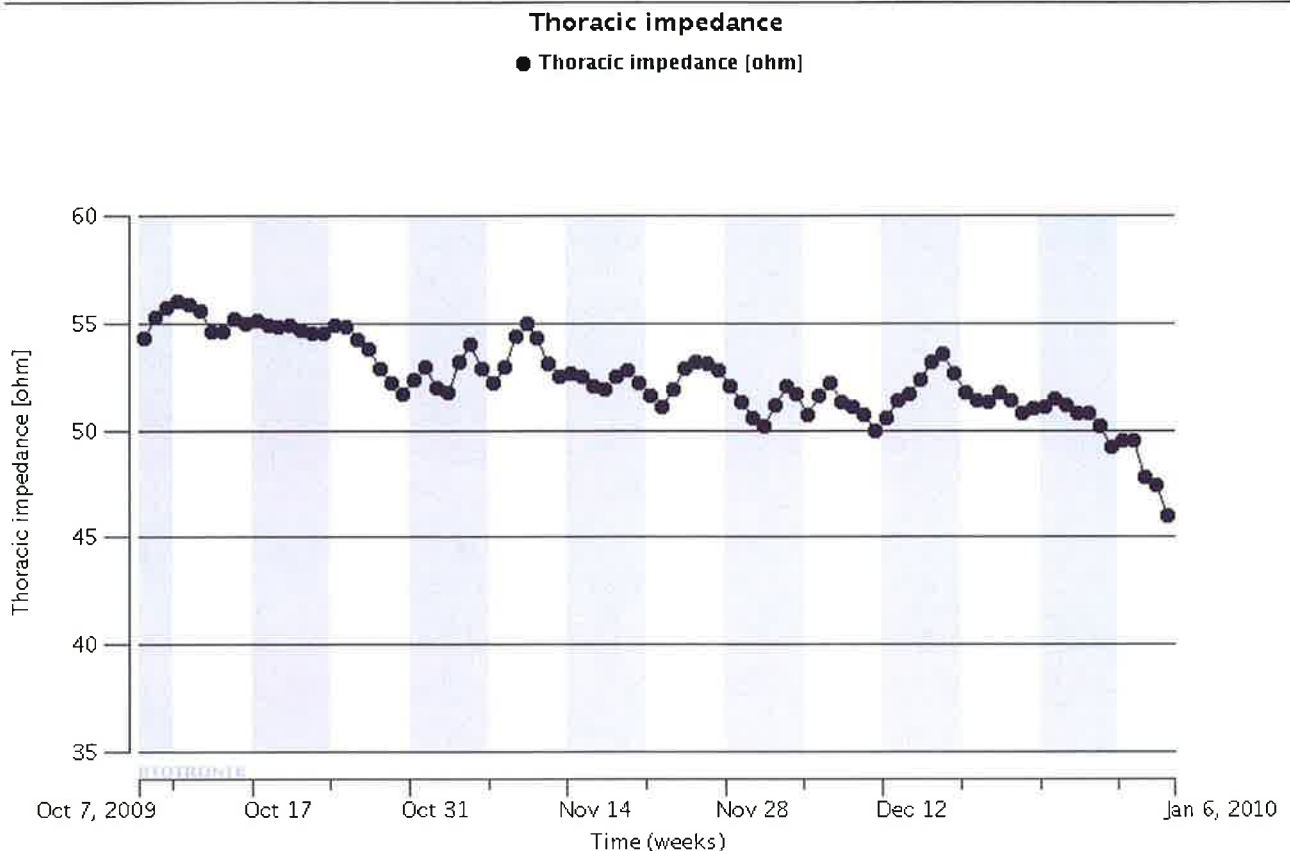
- Frequenza cardiaca ventricolare media
- Frequenza cardiaca ventricolare media a riposo
- Attività paziente

	■	- 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.



### Zona di monitoraggio FA

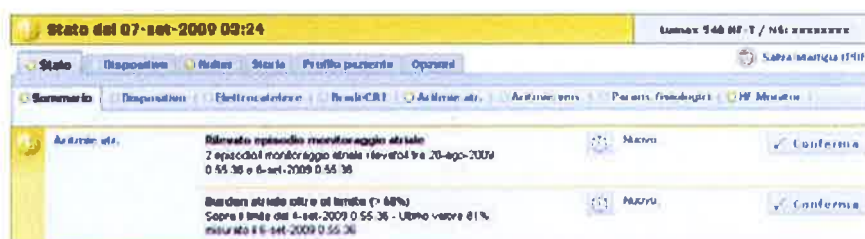
Identifica l'insorgenza e l'evoluzione di episodi FA asintomatici e clinicamente rilevanti.

E' una zona dedicata per il monitoraggio FA, programmabile ed indipendente dal cambio modo.

Vengono fornite statistiche del burden FA, episodi prolungati atriali, frequenza cardiaca durante FA.

Inoltre con BIOTRONIK Home Monitoring, relativamente alla FA :

- Il medico riceve una notifica sulle FA sintomatiche e asintomatiche
- E' possibile determinare rapidamente il disturbo del ritmo tramite l'IEGM online
- Il medico può impostare la notifica in modo da rilevare tutti gli episodi di FA aventi una durata compresa tra 30 minuti e fino a 18 ore.



Sommario dei rapporti evento: rivela un burden atriale > 50% / 24 h

Possono essere ricevuti inoltre fino a 45 sec di IEGM in remoto tramite BIOTRONIK Home Monitoring relativi alla FA.

Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico

<b>Dati Trasmessi</b>	
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
<b>Tipo di rapporti HM</b>	
Rapporto Trend	inviato automaticamente ogni 24 ore
Rapporto Evento	inviato automaticamente dopo un evento rilevante
Rapporto Test	inviato manualmente attraverso il programmatore
<b>Parametri programmabili</b>	
Home Monitoring	ON, OFF
Ora della trasmissione	00:00 - 23:59
<b>Trasmissione degli IEGM</b>	
IEGM degli Episodi di Terapia	OFF, ON
IEGM degli Episodi di Monitoraggio	OFF, ON
IEGM Periodici	OFF, 2, 3, 4, 6 mesi (quando attivato viene inviato anche un IEGM dopo una settimana)
Episodi Atriali sostenuti	OFF, 0.5, 6, 12, 18 h
<b>Tipi di eventi</b>	
Dispositivo impiantato	Stato dispositivo, stato batteria, ricevimento messaggio da programmatore
Elettrocateri	ampiezza di sensing (AD, VD, VS), impedenza di stimolazione (AV, VD, VS), impedenza di shock (indolore, all'ultimo shock), soglia di stimolazione VD/VS
Aritmie	aritmia atriale rilevata (sostenuta, monitor, SVT), aritmia ventricolare rilevata (VT1, VT2, VF), shock a energia massima non efficace
Heart Failure Monitor	Percentuale di stimolazione CRT, frequenza cardiaca media (24 h, a riposo), burden atriale, media PVC/h
Episodi	episodio ven. con 2 o più shock avviati, episodio ven. con accelerazione del ritmo ven., episodio ven. con accelerazione del ritmo atriale, episodio ven. con criterio di durata massima ATP soddisfatto, durata dell'episodio di terapia ven., durata dell'episodio di monitoraggio ven., IEGM periodico ricevuto

BIOTRONIK Italia S.p.A.  
Procuratore  
Luca Torchi

# Lumax 540 HF-T LOTTO N°47

Scheda Tecnica e Depliant Illustrativo

Terapia di Resincronizzazione Cardiaca

ICD tricamerale ad alta energia per la terapia di resincronizzazione cardiaca con trasmissione dati Home Monitoring con IEGM-Online HD®



## ICD-CRT con BIOTRONIK Home Monitoring

- Eccellente diagnostica per lo scompenso, sulle 24 h, con Heart Failure Monitor®
- Monitoraggio Automatico Soglia Vdx/Vsx
- Identificazione immediata di eventi avversi
- Trasmissione degli IEGM-Online HD®
- Algoritmi per assicurare una stimolazione biventricolare al 100%
- Multiple polarità di stimolazione Vsx
- DFT Manager: fino a 8 Shock a 40J per episodio VT/VF, polarità automatica, percorsi shock modificabili via software
- ATP OneShot in VF

## 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 HF-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 e della percentuale di stimolazione biventricolare.



Lumax 540 HF-T

Nr d'ordine 360347

Produttore: Biotronik SE & Co. KG, Berlino Germania

Codice CND: J010599

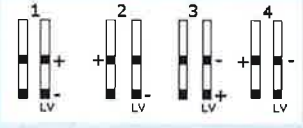
Nr Repertorio: 40249/R

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

<b>Rilevamento Aritmie</b>	
<b>Classi di ritmo</b>	bradicardia, fisiologico, VT-1, VT-2, VF
<b>Sensibilità Atriale</b>	regolazione automatica della sensibilità, 0,2...(0,1)...2,0 mV – Standard/Indiv./OFF
<b>Sensibilità Ventricolare (VD, VS)</b>	regolazione automatica della sensibilità, 0,5...(0,1)...2,5 mV Standard / Marcata Soppressione Onda T / Elevata Sensibilità VF / Individuale
<b>Rilevamento e Nuovo Rilevamento VT</b>	
<b>Intervalli VT</b>	per VT-1 : <b>OFF</b> , 270...(10)...600 ms per VT-2 : <b>OFF</b> , 270...(10)...500 ms
<b>Criteri</b>	Numero di intervalli, onset, stabilità, SMART, VT sostenuta
<b>Numero Intervalli VT per detection</b>	per VT-1: 10...(2)...60; per VT-2: 10...(2)...40
<b>Numero Intervalli VT per re detection</b>	per VT-1: 10...(2)...30; per VT-2: 10...(2)...30
<b>Onset</b>	<b>OFF<sup>1</sup></b> , 4...(4)...32 %, con SMART: 20%
<b>Stabilità</b>	<b>OFF<sup>1</sup></b> , ±8...(4)... ±48 ms; con SMART: ±12%
<b>VT Sostenuta</b>	<b>OFF</b> , 0,5; 1; 2; 3; 5...(5)...30 min
<b>SMART</b>	<b>OFF</b> , ON; programmabile per VT1 e VT2
<b>Rilevamento e nuovo Rilevamento VF</b>	
<b>Intervallo VF</b>	OFF, 200...(10)... <b>300</b> ...(10)...400 ms;
<b>Criterio</b>	X su Y
<b>Numero di Intervalli</b>	6...(1)... <b>8</b> ...(1)...30 su 8...(1)... <b>12</b> ...(1)...31
<b>Rilevamento Conclusione</b>	
<b>Numero di Intervalli per Conclusione</b>	<b>12</b> su <b>16</b> intervalli più lenti della VT1
<b>Conclusione forzata</b>	OFF, <b>1</b> ... (1) ...15 min
<b>Terapia Antitachicardica</b>	
<b>Forma ATP</b>	<b>burst</b> ; rampa; burst + PES <sup>3</sup>
<b>Canali di stimolazione</b>	<b>VD</b> , BiV, VS
<b>Tentativi</b>	<b>OFF</b> , 1...(1)...10
<b>Numero S1</b>	1...(1)... <b>5</b> ...(1)...10
<b>Ottimizzazione ATP</b>	<b>OFF</b> , ON
<b>Add S1</b>	OFF; <b>ON</b>
<b>Intervallo R-S1</b>	assoluto: 200...(10)...500 ms ; adattativo: 70...(5)...95 %
<b>Decremento di Rampa</b>	5...(5)... <b>10</b> ...(5)...40 ms
<b>Intervallo S1-S2</b>	assoluto: 200...(10)...500 ms; adattativo: <b>70</b> ...(5)...95 %
<b>Decremento di Scansione</b>	<b>OFF</b> ; 5...(5)...40 ms
<b>Intervallo ATP minimo</b>	<b>200</b> ...(5)...300 ms
<b>ATP One Shot</b> (erogata in zona VF in caso di stabilità dell'aritmia)	
<b>ATP One Shot</b>	<b>OFF</b> , burst, rampa; burst + PES <sup>3</sup>
<b>Criterio Stabilità / Canali</b>	12 % / VD, BiV, VS
<b>Numero S1</b>	1...(1)...10
<b>Terapia di Cardioversione/Defibrillazione</b>	
<b>Numero di shock</b>	per zone VT: <b>OFF</b> , 1...(1)... 8 ; per zona VF: 6, 7, 8
<b>Forma di shock</b>	<b>bifasica</b> , bifasica 2
<b>Polarità Shock</b>	<b>normale</b> , inversa, alternate
<b>Energia shock</b>	1° shock: 1...(1)...16...(2)... <b>40</b> J 2° shock: 2...(1)...16...(2)... <b>40</b> J dal 3° all'ennesimo shock: <b>40</b> J
<b>Vettore Shock</b>	<b>VD→ VCS + CASSA</b> ; VD→ VCS ; VD→ CASSA;
<b>Conferma (per ogni zona)</b>	<b>ON</b> , OFF
<b>Tempi di carica condensatori</b>	9 s (BOL) ad inizio vita, 12 s a ERI
<b>Stimolazione Post Shock</b>	OFF; <b>10</b> ...(10)...50 s, 1...(1)...10 min.

Parametri di Stimolazione	Bradi	Post Shock	ATP
<b>Modo</b>	<b>DDD</b> , DDDR, DDI, DDIR, VDD, VDDR, VDI, VDIR, AAI, AAIR, VVI, VVIR, OFF	DDI se DDD(R), DDI(R), AAI(R) VDI se VDD(R), VDI(R) VVI se VVI(R), OFF	V00
<b>Ampiezza impulso Atr, VD, VS</b>	0.2...(0.1)...6.2; 7.5 V	7.5 V	7.5 V
<b>Durata impulso Atr, VD, VS</b>	<b>0.4</b> ; 0.5; 0.7; 1.0; 1.2; 1.5 ms	1.5 ms	1.5 ms
<b>Frequenza base</b>	30...(5)...100...(10)...160 bpm	30...(5)...100...(10)...160 bpm	
<b>Frequenza notte</b>	<b>OFF</b> , 30...(5)...100 bpm		
<b>Isteresi</b>	<b>OFF</b> , -5 ... (-5) ... -90 bpm	<b>OFF</b> , -5 ... (-5) ... -65 bpm	
<b>Isteresi Ripetitiva</b>	OFF, 1 ... (1) ... 15 cicli		
<b>Scansione Isteresi</b>	OFF, 1 ... (1) ... 15 cicli		
<b>Configurazione stimolaz. ventricolare</b>	VD, <b>BiV</b> , VS	<b>VD</b> , BiV	VD, BiV, VS
<b>Polarità stimolazione VS</b>	Punta VS → Anello VS Punta VS → Anello VD Anello VS → Punta VS Anello VS → Anello VD		
<b>Polarità sensing VS</b>	unipolare, bipolare		
<b>Protezione Onda-T da VS</b>	<b>OFF</b> , ON	<b>OFF</b> , ON	
<b>Sincronizzazione</b>	OFF, <b>VDs</b> , VDs + PVC da VD	<b>OFF</b> , VDs, VDs + PVC da VD	
<b>Prima camera stimolata</b>	VD, <b>VS</b>		
<b>Ritardo VV</b>	0, <b>5</b> ...(5)...100 ms		
<b>Max Freq. Sincronizzazione</b>	<b>AUTO</b> , 90...(10)...160 bpm		
<b>Ritardo AV dinamico</b>	Fisso, <b>Breve</b> , Medio, Alto, Individuale ; valori: 15, 40 ... (5) ... 350 ms		
<b>Isteresi Ritardo AV</b>	<b>OFF</b> , positiva, negativa, valori: 10...(10)...150 ms		
<b>Isteresi ripetitiva Rit. AV (Positiva)</b>	OFF, 1 ... (1) ... 10 cicli		
<b>Isteresi ripetitiva Rit. AV (Negativa)</b>	OFF, 1 ... (1) ... 15...(5)...100...(10)...180 cicli		
<b>Scansione Isteresi Rit. AV</b>	OFF, 1 ... (1) ... 10 cicli		
<b>Compensazione Sensing</b>	OFF; -5...(5)... <b>-30</b> ...(5)...-60 ms		
<b>Frequenza Max Trascinamento, UTR</b>	90...(10)... <b>130</b> ...(10)...160 bpm		
<b>Frequenza Max Atrio</b>	OFF; <b>240 bpm</b>		
<b>Cambio Modo</b>	DDD(R): <b>DDI</b> , DDIR; VDD(R): VDI, VDIR		
<b>Variaz. Freq. base durante Cambio M.</b>	Off, +5, <b>+10</b> ... (5) ... +30 bpm		
<b>Risposta Post Cambio Modo</b>	Off, +5, <b>+10</b> ... (5) ... +50 bpm		
<b>Durata Risposta Post Cambio Modo</b>	1...(1)...30 min		
<b>PVARP<sup>21</sup></b>	AUTO; 175...(25)... <b>250</b> ...(25)...600 ms		
<b>PVARP dopo PVC</b>	PVARP + 225 ms (max 600 ms) adattamento automatico		
<b>Protezione da PVC lock-in</b>	250...(50)... 450 ms (discriminazione PVC dopo As)		
<b>Protezione PMT</b>	<b>OFF</b> , ON - Criterio VA (250...(10)...500 ms)		
<b>Parametri Sensore</b>			
<b>Frequenza massima sensore</b>	90 ... (5) ... <b>120</b> ... (5) ... 160 bpm		
<b>Incremento frequenza</b>	0.5, 1, <b>2</b> , 3, 4, 5, 6 bpm/s		
<b>Decremento frequenza</b>	0.25, <b>0.5</b> ...(0.25)...1.25 bpm/s		
<b>Guadagno</b>	1... <b>6</b> ...40 (in 32 passi)		
<b>Guadagno automatico</b>	OFF, <b>ON</b>		
<b>Soglia Sensore</b>	molto bassa, bassa, <b>media</b> , alta, molto alta		

<b>Connessioni degli elettrocateri</b>	
Stimolazione – Sensing	IS-1 bipolare ( x 3)
Shock	DF-1 (x 2)
<b>Funzioni Diagnostiche, Holter e statistiche</b>	
Holter IEGM, canali	3 x 32 min, atrio, ventricolo destro, ventricolo sinistro
Sensing Ventricolo Sinistro	OFF, standard
Intervallo AT/AF	100...(10)...250 bpm
IEGM per SVT e per AT/AF	OFF, ON indipendentemente programmabili
holter shock	data / ora / energia / tempo di carica / impedenza
Monitoraggio Automatico Soglia (ATM)	ATM VD : ON; OFF ATM VS : ON; OFF
Statistiche – Temporizzazione	contatori eventi (ad es. % stimolazione ventricolare CRT erogata) trend 24h e lungo termine freq A e V, istogramma freq A e V, istogram. Sensore
Statistiche Aritmia	nr, durata e classificazione di cambi modo; risposta ventricolare, trend VES/h
Statistiche Elettrocateri	trend impedenza cateteri e shock coil, trend sensing A e V, soglie VD e VS
Statistiche CRT	attività paziente, freq. cardiaca media e a riposo, variabilità cardiaca
<b>Caratteristiche Fisiche</b>	
Dimensioni	66 mm x 59 mm x 13 mm
Volume /Peso con ricettacolo connettori	39,8 cm <sup>3</sup> , 94 g
Identificazione raggi-X	SH
Materiale	Titanio
Batteria	3,2 V; 1720 mAh
Durata di servizio	6,25 anni (100% pacing VD e VS; 15% pacing Atrio; 60 bpm; 2,5 V @ 0,4 ms in A e VD, 4,8 @ 0,5 ms in VS; 700 ohm , 4 shock/anno) tutte le diagnostiche e Home Monitoring attivi
Garanzia	Alle condizioni indicate sulla Garanzia Biotronik

## Home Monitoring

<b>Dati Trasmessi</b>	
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
<b>Tipo di rapporti HM</b>	
Rapporto Trend	inviato automaticamente ogni 24 ore
Rapporto Evento	inviato automaticamente dopo un evento rilevante
Rapporto Test	inviato manualmente attraverso il programmatore
<b>Parametri programmabili</b>	
Home Monitoring	<b>ON</b> , OFF
Ora della trasmissione	00:00 - 23:59
<b>Trasmissione degli IEGM</b>	
IEGM degli Episodi di Terapia	OFF, ON
IEGM degli Episodi di Monitoraggio	OFF, ON
IEGM Periodici	OFF, 2, 3, 4, 6 mesi (quando attivato viene inviato anche un IEGM dopo una settimana)
Episodi Atriali sostenuti	OFF, 0,5, 6, 12, 18 h
<b>Tipi di eventi</b>	
Dispositivo impiantato	Stato dispositivo, stato batteria, ricevimento messaggio da programmatore
Elettrocateri	ampiezza di sensing (AD, VD, VS), impedenza di stimolazione (AV, VD, VS), impedenza di shock (indolore, all'ultimo shock), soglia di stimolazione VD/VS



<b>Aritmie</b>	aritmia atriale rilevata (sostenuta, monitor, SVT); aritmia ventricolare rilevata (VT1, VT2, VF), shock a energia massima non efficace
<b>Heart Failure Monitor</b>	percentuale di stimolazione CRT, frequenza cardiaca media (24 h, a riposo), burden atriale, media PVC/h
<b>Episodi</b>	episodio ven. con 2 o più shock avviati, episodio ven. con accelerazione del ritmo ven., episodio ven. con accelerazione del ritmo atriale, episodio ven. con criterio di durata massima ATP soddisfatto, durata dell'episodio di terapia ven., durata dell'episodio di monitoraggio ven., IEGM periodico ricevuto
<b>Dati Tecnici</b>	
<b>Frequenza / Potenza di trasmissione</b>	403 MHz / < 25 µW
1) Non può essere programmato OFF se lo SMART è attivo	3) PES: extrastimolo programmato
2) PVARP: periodo refrattario atriale post-ventricolare	

BIOTRONIK Italia S.p.A.  
 Procuratore  
 Luca Torchi

# CRM

Doc. 2)

Cardiac Rhythm Management

Terapia delle Tachiaritmie

Linix e Linix<sup>smart</sup>

Scheda Tecnica e Depliant Illustrativo

Linix e Linix<sup>smart</sup>

LOTTO N°47

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

LinixSmart\_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

# Linx e Linx<sup>smart</sup>

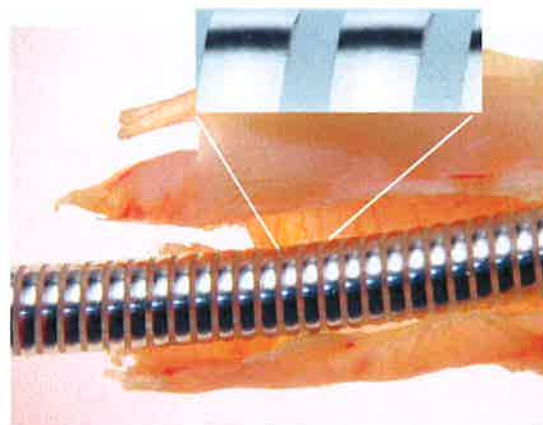
	Linx <sup>smart</sup> SD	Linx <sup>smart</sup> TD	Linx S	Linx T
<b>Polarità</b>	quadripolare	quadripolare	tripolare	tripolare
<b>Conessioni</b>	IS-1, 2 x DF-1	IS-1, 2 x DF-1	IS-1, DF-1	IS-1, DF-1
<b>Lunghezza</b>	60/65/75 cm	65/75cm	65/75 cm	65/75 cm
<b>Elettrodo in punta</b>				
<b>Superficie</b>	4,5 mm <sup>2</sup>	1,8 mm <sup>2</sup>	4,5 mm <sup>2</sup>	1,8 mm <sup>2</sup>
<b>Materiale</b>	platino/iridio	platino/iridio	platino/iridio	platino/iridio
<b>Struttura superficie</b>	Iridio, frattale	Iridio, frattale	Iridio, frattale	Iridio, frattale
<b>Fissaggio</b>	Vite retrattile, elettricamente attiva	4 barbe in silicone	Vite retrattile, elettricamente attiva	4 barbe in silicone
<b>Steroidi</b>	1 mg DXA	0,75 mg DXA	1 mg DXA	0,75 mg DXA
<b>Estensione della vite</b>	max 1,8 mm		max 1,8 mm	
<b>Giri estensione vite</b>	max 20		max 20	
<b>Elettrodo ad Anello</b>				
<b>Superficie</b>	24,5 mm <sup>2</sup>	24,5 mm <sup>2</sup>	24,5 mm <sup>2</sup>	24,5 mm <sup>2</sup>
<b>Materiale</b>	platino/iridio	platino/iridio	platino/iridio	platino/iridio
<b>Struttura superficie</b>	Iridio, frattale	Iridio, frattale	Iridio, frattale	Iridio, frattale
<b>Distanza punta-anello</b>	11 mm	9 mm	11 mm	9 mm
<b>Shock Coil ventricolare Protek®</b>				
<b>Lunghezza</b>	50 mm	50 mm	50 mm	50 mm
<b>Diametro</b>	2,6 mm (7,8 F)	2,6 mm (7,8 F)	2,6 mm (7,8 F)	2,6 mm (7,8 F)
<b>Superficie</b>	290 mm <sup>2</sup>	290 mm <sup>2</sup>	290 mm <sup>2</sup>	290 mm <sup>2</sup>
<b>Materiale</b>	platino/iridio	platino/iridio	platino/iridio	platino/iridio
<b>Distanza Punta-Shock Coil V</b>	17 mm	15 mm	17 mm	15 mm
<b>Shock Coil Vena Cava Superiore</b>				
<b>Lunghezza</b>	70 mm			
<b>Diametro</b>	2,6 mm (7,8 F)			
<b>Superficie</b>	410 mm <sup>2</sup>			
<b>Materiale</b>	platino/iridio			
<b>Distanza dalla punta</b>	160 mm, 180 mm			
<b>Conduttori</b>				
<b>Costruzione</b>	Spirale metallica, filo		Spirale metallica, filo	
<b>Diametro</b>	2,6 mm (7,8 F)		2,6 mm (7,8 F)	
<b>Struttura</b>	rivestimento superficiale Silglide®		rivestimento Introtek®	
<b>Introdotto</b>	8 F		8 F	
<b>Modelli</b>				
<b>Lunghezza 60 cm</b>	Linx <sup>smart</sup> SD 60/16			
<b>Lunghezza 65 cm</b>	Linx <sup>smart</sup> SD 65/16	Linx <sup>smart</sup> TD 65/16	Linx S 65	Linx T 65
	Linx <sup>smart</sup> SD 65/18	Linx <sup>smart</sup> TD 65/18		
<b>Lunghezza 75 cm</b>	Linx <sup>smart</sup> SD 75/18	Linx <sup>smart</sup> TD 75/18	Linx S 75	Linx T 75

Nr d'ordine	
359065	LINOX <sup>SMART</sup> SD 60/16
359066	LINOX <sup>SMART</sup> SD 65/16
359067	LINOX <sup>SMART</sup> SD 65/18
359068	LINOX <sup>SMART</sup> SD 75/18
359073	LINOX <sup>SMART</sup> TD 65/16
359074	LINOX <sup>SMART</sup> TD 65/18
359075	LINOX <sup>SMART</sup> 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.**  
Procuratore  
Luca Torchi

# CRM

Doc 2

Cardiac Rhythm Management

Terapia delle Bradicardie

Selox

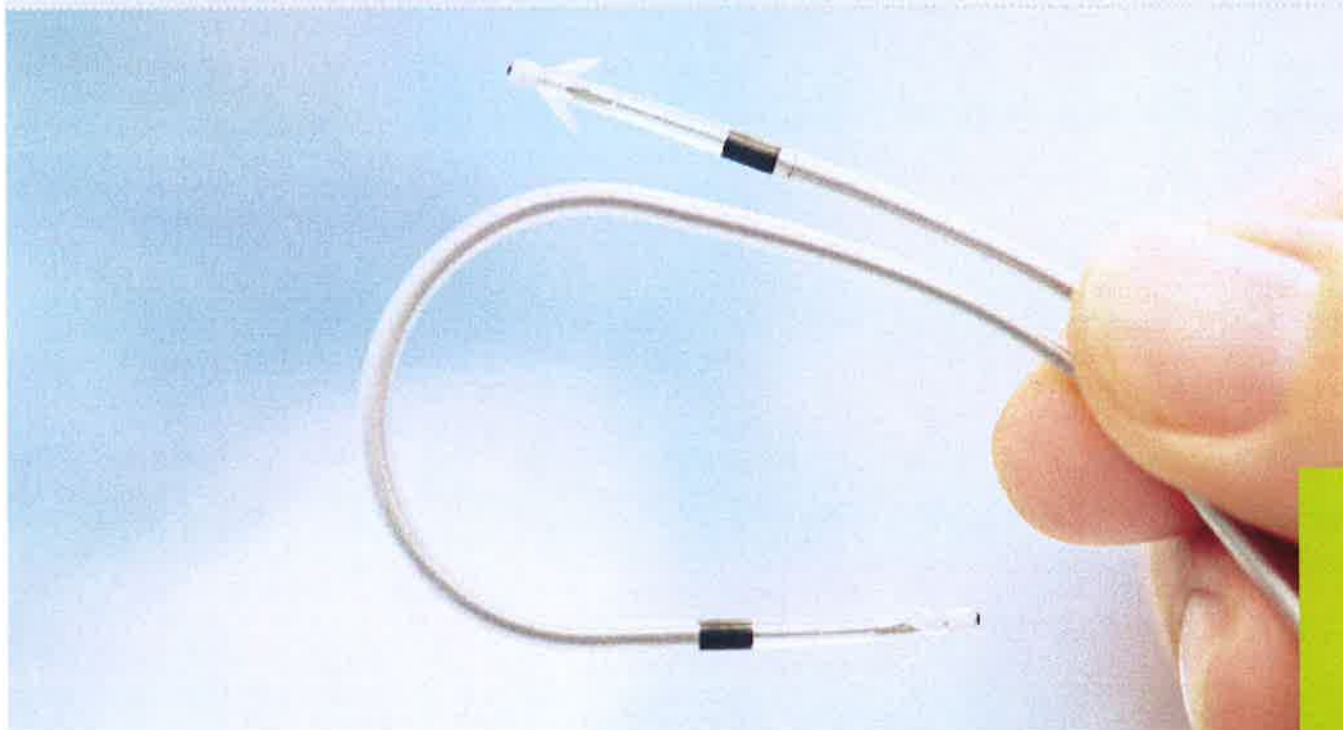
## Scheda Tecnica Depliant Illustrativo

LOTTO N°47

Selox

Elettrocateretri endocardici bipolari per stimolazione cardiaca a fissaggio passivo

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



Produttore: Biotronik SE & Co. KG, Berlino Germania  
Codice CND: J0190010102  
Nr Repertorio: 1421/R  
Marchio CE direttiva 90/385/CEE Dispositivi Medici Impiantabili Attivi

SeloxJTST\_5.doc rev.5 14/09/10 lz



**BIOTRONIK**  
excellence for life

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

# Selox ST/JT

## DATI TECNICI

	Selox ST 60/ Selox ST 53	Selox JT 53 / Selox JT 45		
Sistema di Connessione	IS-1	IS-1		
Polarità	bipolare	bipolare		
Fissaggio	3 barbe	3 barbe		
Distanza punta-anello	15 mm	15 mm		
Materiale connettore	Acciaio Inossidabile	Acciaio Inossidabile		
Lunghezza	60 cm / 53 cm	53 cm / 45 cm		
Introduttore	7 F	7 F		
<b>Elettrodo in Punta</b>				
Area stimolazione	1,3 mm <sup>2</sup>	1,3 mm <sup>2</sup>		
Materiale	80% Pt; 20% Ir	80% Pt; 20% Ir		
Struttura della superficie	frattale	frattale		
<b>Elettrodo ad Anello</b>				
Area stimolazione	25 mm <sup>2</sup>	25 mm <sup>2</sup>		
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)		
<b>Conduttore</b>				
	distale	prossimale	distale	prossimale
Isolamento	Silicone	Silicone	Silicone	Silicone
Materiale spirale	MP 35 N <sup>1</sup>	MP 35 N	MP 35 N	MP 35 N
Resistenza	1,1 Ohm/cm	1,0 Ohm/cm	1,1 Ohm/cm	0,45 Ohm/cm
Diametro	2,1 mm (6,3 F)		2,1 mm (6,3 F)	
<b>Riserva di Steroide</b>				
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		
<b>Nr d'ordine</b>				
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**

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

# CRM

Doc. 2)

Cardiac Rhythm Management

Terapia delle Bradicardie

**Setrox**

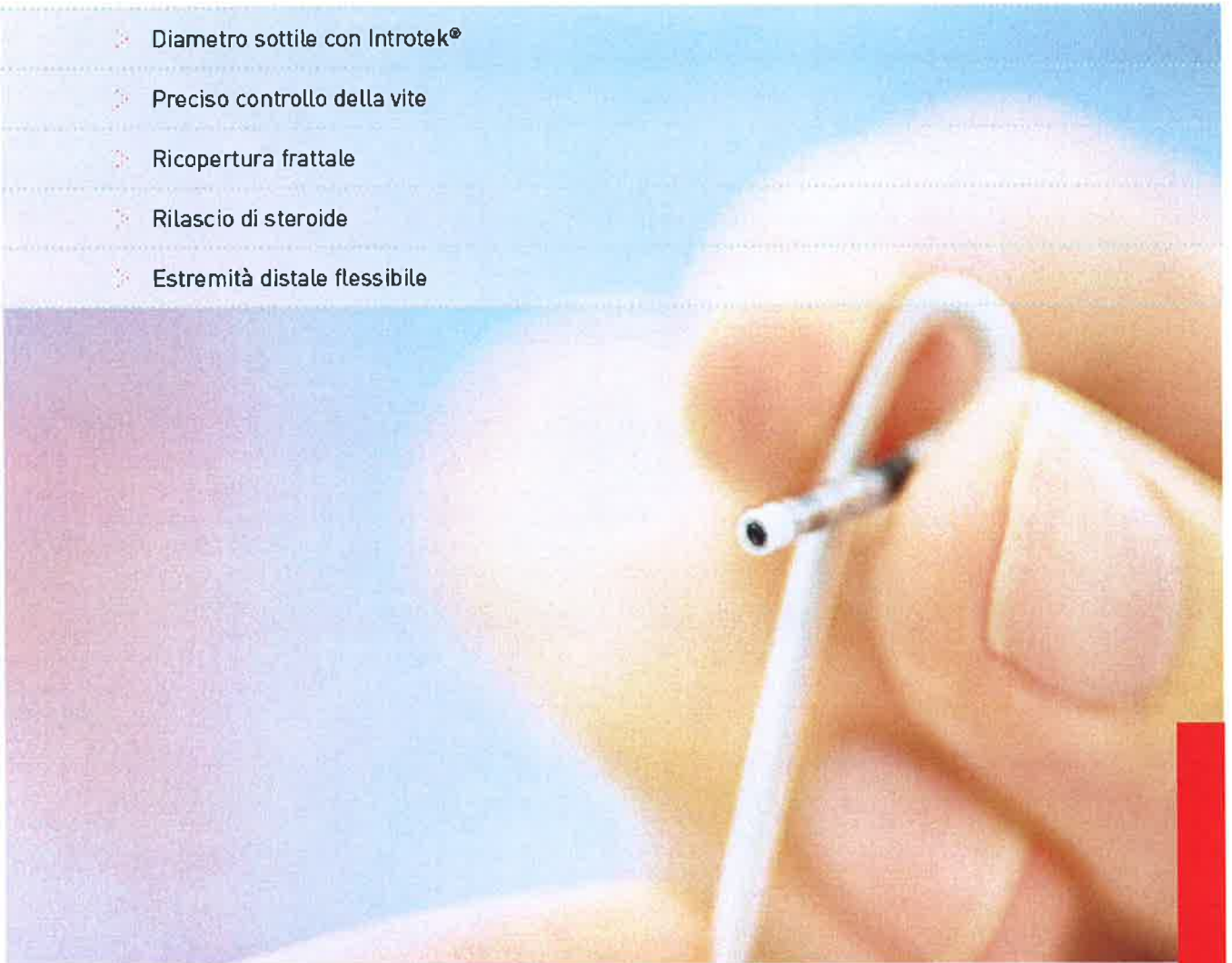
Scheda Tecnica Depliant Illustrativo

**Lotto n.47**

**Setrox**

Elettrocateretri endocardici bipolari per stimolazione cardiaca a fissaggio attivo

- Diametro sottile con Introtek®
- Preciso controllo della vite
- Ricopertura frattale
- Rilascio di steroide
- Estremità distale flessibile



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

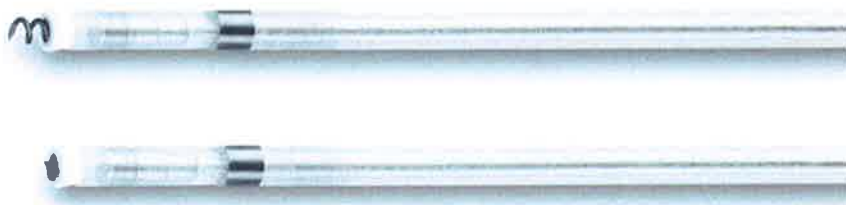
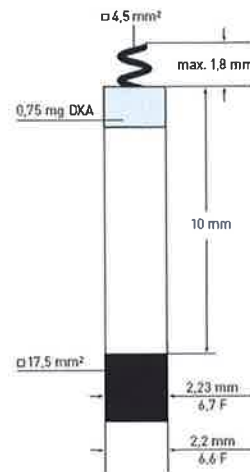


**BIOTRONIK**  
excellence for life

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

# Setrox

Dati Tecnici		
Sistema di Connessione	IS-1	
Polarità	bipolare	
Fissaggio	a vite	
Distanza punta-anello	10 mm	
Lunghezza	60 cm / 53 cm /45 cm	
Introduttore	7 F	
Vite di fissaggio		
Tipo	retrattile, elettricamente attiva	
Lunghezza retrattile	Max 1,8 mm	
Materiale	70% platino; 30% iridio	
Struttura della superficie	iridio, frattale	
Area	4,5 mm <sup>2</sup>	
Elettrodo ad Anello		
Area stimolazione	17,5 mm <sup>2</sup>	
Materiale	90% platino; 10% iridio	
Struttura della superficie	Iridio, frattale	
Diametro	2,23 mm (6,7 F)	
Conduttore		
Isolamento	distale Silicone	prossimale Silicone
Materiale spirale	MP 35 N <sup>1</sup>	MP 35 N
Resistenza	0,65 Ohm/cm	2,04 Ohm/cm
Diametro	2,2 mm (6,6 F)	
Riserva di Steroide		
Farmaco	Dexametasone acetato (DXA)	
Quantità steroide	0,75 mg	
Agente di deposito steroide	Anello gomma siliconica	
Nr d'ordine		
Setrox S 45	350 973	
Setrox S 53	350 974	
Setrox S 60	350 975	



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

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

Le specifiche possono essere modificate, revisionate e migliorate senza preavviso



# Corox OTW

# Lotto n°47

Scheda Tecnica e Depliant illustrativo

Terapia di Resincronizzazione Cardiaca

Elettrocateretere Over The Wire per Seno Coronarico  
con Rivestimento in Poliuretano, e Rilascio di Steroide



- **Tecnologia TwinFlex**
  - **Design Co-Radiale**
  - **Ottima Flessibilità**
  - **Ridotto diametro**
  - **Configurazione Bipolare**
- **3 tipi di Fissaggio**
- **Doppio metodo posizionamento Over the Wire e mandrino**
- **Ricopertura del corpo del catetere in Poliuretano**
- **Rilascio di steroide e struttura frattale**
- **Guarnizione in punta per protezione da infiltrazioni di sangue**

Le varie preformature distali, oltre a stabilizzare l'elettrocateretere nella posizione finale, consentono, spingendo e ritraendo il mandrino, di controllare l'orientamento della punta dell'elettrocateretere, facilitando così l'avanzamento nel sistema venoso.

Il **Corox OTW** è un elettrocateretere Over The Wire per seno coronarico per la stimolazione del ventricolo sinistro, ad elevata flessibilità e di ridotto diametro, grazie design coradiale dei conduttori.



Il design della punta del **Corox OTW**, consente di introdurre il filo guida sia dall'estremità prossimale che da quella distale, consentendo una maggiore flessibilità durante l'impianto.



I mandrini sono dotati di un particolare design prossimale che consente di bloccarli nell'elettrocateretere per mantenerlo dritto, per facilitare le operazioni di introduzione.

Produttore: Biotronik SE & Co. KG, Berlino Germania  
Codice CND: J0190010103  
Nr Repertorio: 284638; 284644  
Marchio CE direttiva 90/385/CEE Dispositivi Medici Impiantabili Attivi

**Bo** **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

# Corox OTW

<b>Dati Tecnici</b>		
Sistema di Connessione	IS-1	
Polarità	Bipolare	
Lunghezza	77 cm / 87 cm	
<b>Elettrodo in Punta</b>		
Area	5 mm <sup>2</sup>	
Diametro distale max	1.95 mm [5.8 F]	
Materiale	Platino/Iridio	
Struttura della superficie	Ir, frattale	
Lunghezza elica	5 - 7 cm	
Steroide	Dexametasone acetato (DXA)	
Quantità steroide	2 x 0,5 mg	
Agente di deposito steroide	Anello silicone	
<b>Elettrodo Anello</b>		
Area	8 mm <sup>2</sup>	
Diametro distale max	1.95 mm [5.8 F]	
Materiale	Platino/Iridio	
Struttura della superficie	Ir, frattale	
Distanza dalla punta	18 mm	
<b>Conduttore</b>		
Isolamento	Silicone	
Materiale di ricopertura	Poliuretano	
Materiale spirale	MP35N / DFT	
Spirali	2 x 2, Coradiali	
Resistenza	0.08 Ohm / cm	
Materiale connettore	Acciaio Inossidabile	
Diametro	1.8 mm [5.4 F]	
Diametro max Filo Guida	0.014 inch [0.36mm]	
Sistema Introduzione adatto	ScoutPro 7F	
Mandrini	S-75-G OTW (morbido) S-75-K OTW (medio) S-85-G OTW (morbido) S-85-K OTW (medio)	
<b>Modello</b>	<b>Fissaggio</b>	<b>Nr d'ordine</b>
Corox OTW 75-BP	preformatura ad elica distale	354805
Corox OTW 85-BP		354807
Corox OTW-S 75-BP	filettatura in silicone tra punta-anello	355148
Corox OTW-S 85-BP		355149
Corox OTW-L 75-BP	Preformatura a doppia curva distale	368345
Corox OTW-L 85-BP		368346

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

# CRM

Doc. 9)

Cardiac Rhythm Management

Terapia di Risincronizzazione Cardiaca

**ScoutPro 7F**

## LOTTO N.47

### **ScoutPro 7F**

Sistema di introduzione in seno coronarico

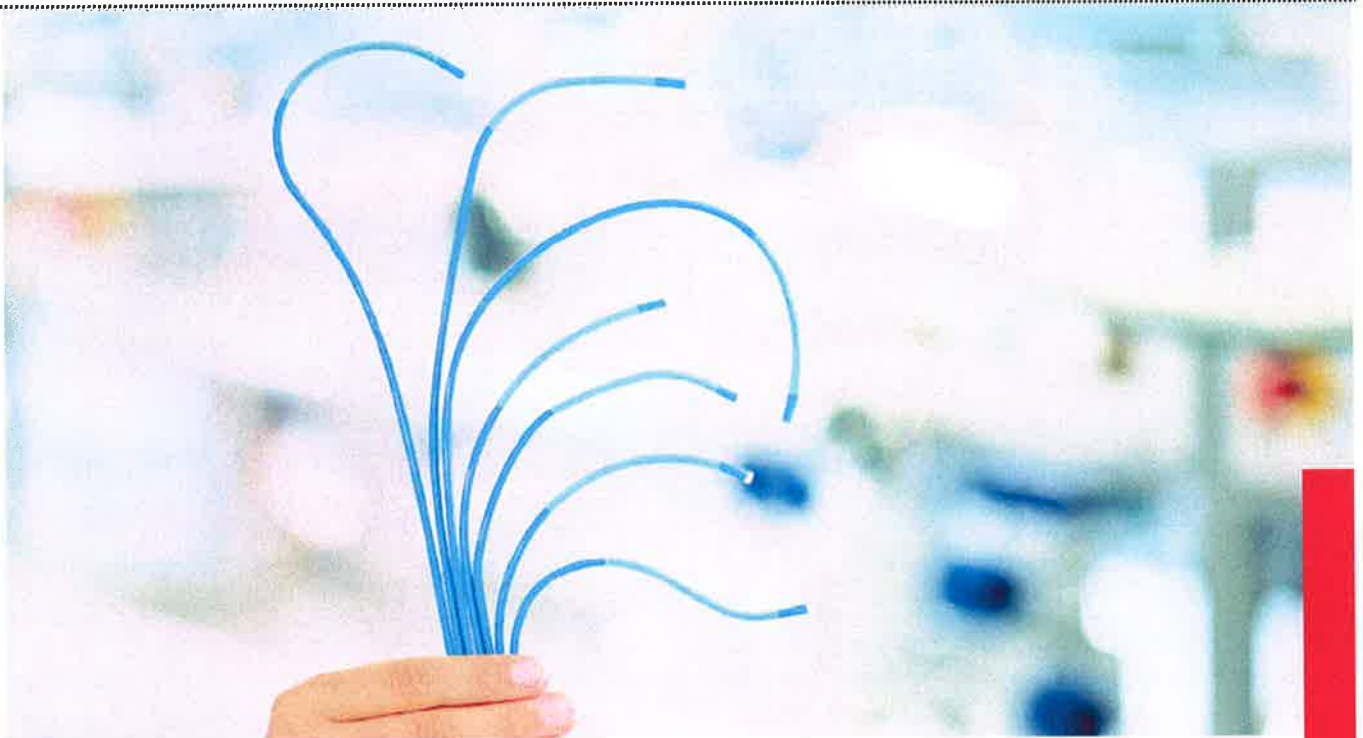
Sette diverse forme della curva e due diverse lunghezze

Rigidità graduale della guaina e punta morbida

Proprietà di scorrimento eccellenti

Valvola emostatica affidabile ed ergonomica

Taglierino avanzato



Produttore: Biotronik SE & Co. KG, Berlino Germania  
Codice CND: J01900180  
Nr Repertorio: 5377/R  
Marchio CE direttiva 90/385/CEE Dispositivi Medici Impiantabili Attivi

ScoutPro7F\_5.doc rev.5 24/06/10 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

# ScoutPro 7F

Il sistema d'introduzione ScoutPro 7F è stato appositamente progettato per semplificare l'impianto dei cateteri endovenosi BIOTRONIK, per la stimolazione del ventricolo sinistro.

Il sistema ScoutPro 7F consente di individuare rapidamente l'ostio del seno coronarico, accedere facilmente al seno coronarico, effettuare l'angiografia per visualizzare i vasi coronarici e posizionare in modo sicuro e preciso l'elettrocattetero per seno coronarico.

## Dati tecnici

### Catetere guida

Lunghezza utile	45 cm; 50 cm (versione Long)
Diametro interno	7,1 F (2,38 mm)
Diametro esterno	9 F (3,0 mm)
Materiale interno	PTFE
Materiale esterno	PEBAX

### Dilatatore

Lunghezza utile	53 cm; 59 cm (versione Long)
-----------------	------------------------------

### Valvola emostatica

Diametro massimo	13,2 F (4,4 mm)
------------------	-----------------

## Confezione e sterilità

Il sistema di introduzione per seno coronarico ScoutPro è confezionato in un contenitore sterile composto di una scatola in plastica con coperchio. Tale contenitore plastico è sigillato a sua volta in due buste sterili, inserite l'una nell'altra, e sterilizzate con ossido di etilene in modo che la busta interna sia sterile anche all'esterno.

### Componenti e nr di catalogo

<b>ScoutPro 7 F</b>	<b>350 239</b>
- 1 Valvola emostatica	
- 2 Cateteri guida: "BIO 2" e "Multipurpose EP" (MPEP)	
- 1 Dilatatore per catetere guida 7 F	
- 1 Introduuttore peel-away 10 F	
- 1 Filo guida	
- 1 Cannula	
- 1 Siringa	
- 2 Taglierini (per cateteri 4,9 F e 6,3 F)	

**nr di catalogo**

ScoutPro 7 F Sheath "BIO 2"	359 374
ScoutPro 7 F Sheath "BIO 2 L" (Long)	361 529

- 1 catetere guida e 1 dilatatore per catetere guida

ScoutPro 7 F Sheath "Multipurpose EP" (MPEP)	359 373
ScoutPro 7 F Sheath "Multipurpose EP L" (MPEP) (Long)	361 533

- 1 catetere guida e 1 dilatatore per catetere guida

ScoutPro 7F Sheath "Hook"	350 236
ScoutPro 7F Sheath "Hook L" (Long)	361 532

- 1 catetere guida e 1 dilatatore per catetere guida

ScoutPro 7F Sheath "Multipurpose Hook"	350 237
ScoutPro 7F Sheath "Multipurpose Hook L" (Long)	361 534

- 1 catetere guida e 1 dilatatore per catetere guida

ScoutPro 7F Sheath "Amplatz 6.0"	350 235
ScoutPro 7F Sheath "Amplatz 6.0 L" (Long)	361 527

- 1 catetere guida e 1 dilatatore per catetere guida

ScoutPro 7F Sheath "Extended Hook"	359 369
ScoutPro 7F Sheath "Extended Hook L" (Long)	361 530

- 1 catetere guida e 1 dilatatore per catetere guida

ScoutPro 7F Sheath "Extended Hook Right"	359 370
ScoutPro 7F Sheath "Extended Hook Right L" (Long)	361 531

- 1 catetere guida e 1 dilatatore per catetere guida

Valvola emostatica separata	345 968
Taglierino Slitter Tool (leads 4,9F e 6,3F)	345 963
Taglierino Slitter Tool Advanced	356 552
Filo Guida 100 cm	359 805
Corodin P1 Venogram Balloon Catheter	336 074

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



# CardioMessenger II

Scheda Tecnica e Depliant Illustrativo

Lotto n. 47

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

CardioMessengerII\_3.doc rev.3 16/07/10 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

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

<b>Dati Rete Cellulare</b>	
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

<b>Dati Elettrici: Dispositivo Paziente CardioMessenger</b>	
Tensione alimentazione	5,2 V DC
Batteria	Ioni di Litio
Capacità	1,850 Ah

<b>Dati Elettrici: Stazione di Carica</b>	
Tensione di alimentazione	6 V DC / 1 A
Tensione d'uscita	5,2 V DC / 1 A

<b>Dati Elettrici: Presa di Alimentazione</b>	
Alimentazione	100–240 V AC; 50/60 Hz , 400 mA
Tensione d'uscita	6 V DC / 2,1 A

<b>Condizioni Ambientali Consentite (funzionamento)</b>	
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

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

<b>Garanzia</b>	2 anni
-----------------	--------

<b>Nr Catalogo</b>	354921
--------------------	--------

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