

DOC.3)

Fornitura di pacemaker, defibrillatori, loop recorder e accessori

Regione Campania - SORESA

Scheda integrativa in base alle caratteristiche tecniche richieste nel capitolato tecnico

Lotto n. 8

CIG 05243714A2

PACEMAKER monocamerale bisensore ad alta uscita con relativo elettrocateretere

Prodotti Offerti: PM **CYLOS 990 SR**
Elettrocateretere. Famiglia **SELOX/SETROX**

Caratteristiche soggette a valutazione tecnica (70 punti)

PM, punti da 0 a 70 così ripartiti:

Funzioni rate responsive guidate dal doppio sensore di cui uno fisiologico	Per l'adattamento della frequenza di stimolazione sono presenti due funzioni: <ul style="list-style-type: none">- stimolazione closed loop (CLS) reagisce a livello fisiologico ad una maggior esigenza di gittata cardiaca- sensore di movimento integrato
Elevata uscita ventricolare	Massima uscita programmabile: 8,4V@1,5ms
Adeguamento della frequenza basato sull'analisi battito-battito della dinamica della contrazione miocardica, senza necessità di sensori meccanici e di elettrocateretere dedicato	Il PM valuta battito-battito la dinamica di contrazione miocardica (inotropia) in un breve periodo di tempo dopo l'inizio della contrazione ventricolare. La misura dell'impedenza viene effettuata con qualsiasi catetere da pacing/sensing e viene effettuata valutando la conduttività specifica del tessuto all'intorno della punta del catetere. Attraverso questi valori vengono costruite curve di adeguamento della frequenza cardiaca in funzione della differenza rispetto alla curva di riposo.
Funzione di controllo automatico battito-battito della cattura ventricolare, con adeguamento dell'uscita di stimolazione e memorizzazione del trend della soglia di stimolazione.	Controllo automatico della cattura ventricolare battito-battito con impulso di back-up immediato, con regolazione automatica dell'uscita di stimolazione con relativa registrazione dei trend di soglia ventricolare
Possibilità di scelta tra varie programmazioni pre-impostate selezionabili in base al tipo di bradicardia presente nel paziente	10 suggerimenti terapeutici per le patologie bradicardiche più diffuse, con parametri pre-impostati. Ogni programma è riferito ad un'indicazione e semplifica la programmazione
Funzione di studi elettrofisiologici non invasivi programmabile con almeno 4 extrastimoli.	Possibilità di effettuare NIPS (Studio Elettrofisiologico Non Invasivo) con stimolazione burst e controllo in tempo reale della frequenza burst, stimolazione programmata fino a 800 bpm e 4 extrastimoli

Per ulteriori informazioni si consulti la scheda tecnica

BIOTRONIK Italia S.p.A.
Procuratore
Luca Torchi

CRM

Doc. 2)

Cardiac Rhythm Management

Terapia delle Bradicardie

Cylos 990 SR

Lotto n°8

Cylos 990 SR

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

- Closed Loop Stimulation (CLS)
- ProgramConsult®
- Active Capture Control (ACC)
- TrendView®
- IEGM ad alta risoluzione



Nr d'ordine 359505 coated (rivestito)

Nr d'ordine 359485 uncoated (non rivestito)

Produttore: Biotronik SE & Co. KG, Berlino Germania

Codice CND: J01010102

Nr Repertorio: 40210/R

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

Cylos_990_SR_4.doc rev.4 14/05/10 lz

 **BIOTRONIK**
excellence for life

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

Cylos 990 SR

Stimolazione Closed Loop (CLS)

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

Parametri Pacemaker

Codice NBG	VI[R]/AAI[R]
Modo	WIR , VI; VVT[R], VOO[R], AAI[R], AOO[R], AAT[R]; OFF
Modi overdrive	DDD[R]+, DDT[R]/A+, DDT[R]/V+, AAI[R]+, AAT[R]+
Frequenza Base ¹⁾	30...[1]...60...[1]...88...[2]...122...[3]...140...[5]...180 bpm
Frequenza Notte	OFF ; ON [30...[1]...60...[1]...88...[2]...122...[3]...140...[5]...175 bpm]
Isteresi Frequenza	OFF ; -5...[-5]...-80 bpm
Isteresi Ripetitiva	OFF ; 1...[1]...10 cicli
Scansione Isteresi	OFF ; 1...[1]...10 cicli
Sensibilità ²⁾	Atrio 0.4...[0.4]...2.0...[0.4]...6.0 mV
	Ventricolo 0.5...[0.5]...2.5...[0.5]...7.5 mV
Ampiezza Impulso [A/V]	0.1...[0.1]...3.6...[0.1]...4.8...[0.6]...8.4 V
Durata Impulso [A/V]	0.1; 0.2; 0.3; 0.4 ; 0.5; 0.75; 1.0; 1.5 ms
Active Capture Control (ACC)	OFF; ON; ATM
Ampiezza Minima	0.1...[0.1]...4.8...[0.2]...6.4 V
Ampiezza Massima	2.4; 3.6 ; 4.8, 6.4 V
Margine di Sicurezza	0.3...[0.1]...1.2 V
Orario di Scansione	Intervallo [0.1; 0.3; 1; 3; 6; 12 ; 24 h] o ora del giorno (1° e 2° orario del giorno)
Auto-inizializzazione	OFF, rilevamento elettrocattetero, ON
Periodo Refrattario [A/V]	170; 195; 220; 250 ...[50]...400 ms
Max Freq Trascinamento (UTR)	100; 110; 120; 130 ; 140; 160; 185 bpm (disponibile solo per i modi triggerati)
Elettrocattetero	
Controllo Automatico Elettr.	OFF ; ON
Configurazione Polarità	unipolare , bipolare (automatica)
Memorizzazione IEGM	20 registrazioni, ognuna di 10 sec max, 5 trigger
Sensore	
	Accelerometro (in alternativa a stimolazione CLS)
Freq. Massima Sensore	80...[5]...120...[5]...180 bpm
Guadagno Sensore	Auto [ON ; OFF]; 1...4...40, programmabile in 32 valori
Soglia Sensore	molto bassa; bassa; media ; alta; molto alta
Incremento Freq.	1 ; 2; 4; 8 bpm/sec
Decremento Freq.	0.1; 0.2; 0.5 ; 1.0 bpm/sec
Smorzamento Freq. (Rate Fading)	OFF ; ON
Incremento Freq SF	1; 2; 4; 8 bpm/ciclo

¹⁾ 30-34 bpm sono programmabili solo temporaneamente

²⁾ Atrio 15 ms sin⁺, ventricolo 40 ms sin⁺

Decremento Freq SF	0.1; 0.2; 0.5 ; 1.0; 1.2 bpm/ciclo
Effetto Magnete	automatico (asincrono per 10 cicli a 90 bpm, quindi sincrono alla frequenza base); asincrono; sincrono
Indicazione di Sostituzione	riduzione dell'11% della frequenza programmata
Batteria ³⁾	1.3 Ah; Li/I
Vita di Servizio Nominale ⁴⁾	11,5 anni [a 2,4V; 0.4 ms; 500 ohm; 60 bpm; 100% stimolazione]
Garanzia	60 mesi
Identificazione Raggi-X	FV
Connessioni	IS.1
Dimensioni	57 x 39 x 6 mm
Peso ⁵⁾ / Volume	27 g / 11 cm ³

Sommario delle Funzioni

Active Control Capture (ACC)

- Controllo battito-battito dell'efficacia della stimolazione con erogazione immediata, in caso di necessità, di un impulso di back-up.
- Misurazione periodica, della soglia di stimolazione ventricolare e adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione.

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

Smorzamento della Frequenza per la prevenzione delle brusche cadute

ProgramConsult

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

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

Calcolo della Vita di Servizio Residua

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

Stimolazione Fisiologica CLS

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

Auto-inizializzazione con riconoscimento del tipo di catetere, avvio di statistiche, controllo cattura.

Memorizzazione IEGM

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

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

Ampia Diagnostica

- Istogrammi e Contatori Eventi
- Trend ed Istogramma della Freq. Sensore e Funzione Predittiva
- Dati relativi allo stato della batteria (tensione, impedenza, corrente), all'Impulso (tensione, corrente, carica), al consumo di energia battito-battito e all'Impedenza catetere
- Memoria dei dati di Follow-up nel Pacemaker
- Trend Holter 24 ore della Frequenza con percentuale di stimolazione
- Trend della Soglia di Stimolazione Ventricolare
- Trend ed Istogramma dell'Ampiezza di Stimolazione Ventricolare
- Doppio Trend delle Onde P/R (ultime 33 ore e a lungo termine)
- Doppio Trend dell'Impedenza (ultime 33 ore e a lungo termine)
- Trend del guadagno del Sensore e Grafico Attività
- IEGM in tempo reale, con ECG di superficie e Marker degli eventi sentiti (fuori e dentro il periodo refrattario) e stimolati.

BIOTRONIK Italia S.p.A.
Procuratore
Luca Torchi

³⁾ Dati Nominali del costruttore della batteria

⁴⁾ Calcolata con la formula $T=2740 \times C_{\text{Batt}} / (I_{\text{BOS}} + I_{\text{ENI}})$

⁵⁾ Peso medio (tolleranza del 4%)

CRM

Doc 2.)

Cardiac Rhythm Management

Terapia delle Bradicardie

Selox

Scheda Tecnica Depliant Illustrativo

LOTTO N°8

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

BLO **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

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		
Elettrodo 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		
Elettrodo 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	Silicone	Silicone
Materiale spirale	MP 35 N ¹	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)		
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

Doc. 2)

Cardiac Rhythm Management

Terapia delle Bradicardie

Setrox

Scheda Tecnica Depliant Illustrativo

Lotto n.8

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

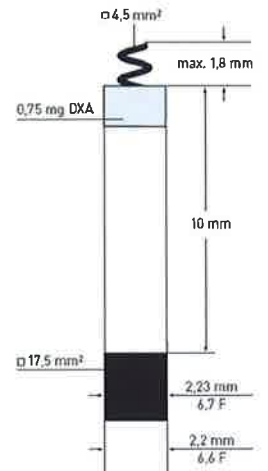


BIOTRONIK
excellence for life

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 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



¹ MP35N = marchio registrato per leghe speciali di cobalto, cromo, nichel