

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 22 GIU. 2016**Oggetto:** Affiancamento defibrillatore di cui alla delibera n.1144 dell'11.05.2009 e successive. Ditta Surgical Srl.Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 23 GIU. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.*Il Direttore Amministrativo*

Il Commissario Straordinario coadiuvato da	Dott.ssa Graziella Pintus
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. ssa Maria Gabriella Nardi

Su proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi

- RICHIAMATI** il Decreto Legislativo n° 502/92 e s.m.i.,
le LL.RR. n° 10/06 e n° 23/2014 e s.m.i.;
- PREMESSO** che con deliberazione n. 1144 dell' 11.05.2009 è stata aggiudicata la procedura aperta per l'acquisizione di una fornitura con contratto estimatorio di Dispositivi impiantabili ed altro materiale per elettrofisiologia per l'Azienda Ospedaliera "G.Brotzu" di Cagliari e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari per un periodo di due anni con opzione di proroga per un altro anno;
- DATO ATTO** che con successive delibere il succitato contratto è stato prorogato nelle more dell'espletamento della gara regionale in unione d'acquisto, indetta con deliberazione n. 167 del 04.02.2016, di cui questa Azienda è stata individuata capofila;
- ACQUISITA** la nota prot. n. 1085 del 03.06.2016 (All. A fg. 9) con la quale il Direttore del Servizio Farmacia ha trasmesso la proposta di affiancamento della Ditta Surgical Srl, in seguito al potenziamento e rinnovamento della propria gamma di defibrillatori impiantabili, specificando che le condizioni economiche di cui alla succitata deliberazione rimangono invariate;
- DATO ATTO** che il Direttore del Servizio Farmacia, il Direttore del Dipartimento di Patologia Cardiaca e il Direttore della S.C. di Cardiologia hanno espresso parere favorevole in calce alla succitata nota relativamente alla proposta di affiancamento del modello PARADYM 2 DR 8550 con il nuovo modello PLATINIUM DR 1510 bicamerale;
- RITENUTO** pertanto di autorizzare l'affiancamento proposto dalla Ditta Surgical Srl;
- VISTI** il D.lgs. n° 163/06, e le LL. RR. n° 10/97, 10/06 e n° 05/07;
- CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Segue deliberazione n. 1136 del 22 GIU 2016

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di autorizzare l'affiancamento, proposto dalla Ditta Surgical Srl, del Defibrillatore PARADYM 2 DR 8550 con il nuovo modello PLATINIUM DR 1510 bicamerale, a seguito di un potenziamento e rinnovamento della gamma di defibrillatori impiantabili, alle medesime condizioni di cui alla deliberazione n. 1144 dell'11.05.2009 e successive.

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Maria Gabriella Nardi

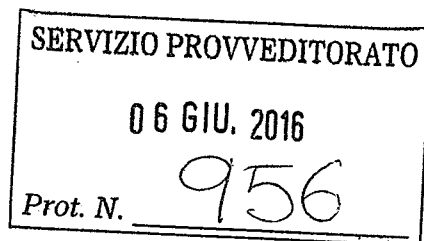
Il Commissario Straordinario

Dr.ssa Graziella Pintus

Resp. Serv. Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Faddis _____

Resp. Sett. Acquisiz. Beni - P.I. Dott.ssa A.M. Marongiu _____

Rif vc

Prot. 1085 del 03/06/16

Al Direttore Servizio ABS

Oggetto: affiancamento migliorativo defibrillatori impiantabili ditta Surgical.

Si trasmette parere favorevole dell'utilizzatore, onde procedere con l'affiancamento migliorativo per i defibrillatori in oggetto. Restano invariate le condizioni di fornitura ed i costi, come da aggiudicazione di cui alla delibera n° 1144 del 11/05/2009 e successive proroghe.

Cordiali saluti.

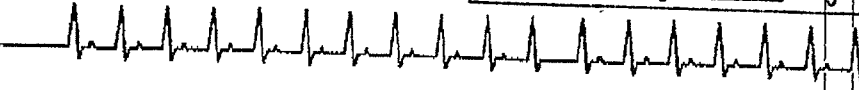
Allegati:

- Proposta affiancamento con parere favorevole del responsabile S.C. Cardiologia.

Il Direttore SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellicchia

Dott. Roberto Serra

ALL. "A" Pag. N. 2 di Fig. 9



SURGICAL¹ SRL
HOSPITAL SERVICE

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA "G.BROTZU"
SERVIZIO PROVVEDITORATO
Piazzale Alessandro Ricchi n° 1
09134 - **CAGLIARI**

CAGLIARI, 12.05.2016

Azienda Ospedaliera "G. BROTZU"
Dipartimento Cardio Toraco Vascolare
Struttura Complessa di Cardiologia
Direttore: Dott. Maurizio Porcu

e.p.c. **Divisione di Cardiologia**
Resp. Dott. Maurizio Porcu
Fax: 070/531400

e.p.c. **Farmacia Interna**
D.ssa Michela Pellecchia
Fax: 070/531294

Pareri favorevoli all' affiancamento del Bradycardia con PLATINIUM DR 1510

Dott.ssa Barbara Schintu
S.C. Cardiologia - A.O. BROTZU

OGGETTO: AFFIANCAMENTO DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI PER
"AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO"

Azienda Ospedaliera "G. BROTZU"
Dipartimento Cardio Toraco Vascolare
Struttura Complessa di Cardiologia
Direttore: Dott. Maurizio Porcu

Con la presente la scrivente Società SURGICAL S.R.L. ha il piacere di informarVi che la Società LIVANOVA/SORIN GROUP ITALIA S.r.l., a seguito di un potenziamento e rinnovamento della propria gamma di Defibrillatori impiantabili, ha iniziato la commercializzazione di un nuovo modello denominato **PLATINIUM DR 1510** bicamerale e **PLATINIUM VR 1210** monocamerale, in sostituzione ai modelli **PARADYM 2 DR 8550** e **PARADYM 2 VR 8250**.

I nuovi Defibrillatori **PLATINIUM DR 1510** e **PLATINIUM VR 1210**, oltre a conservare le caratteristiche tecniche dei Defibrillatori **PARADYM 2 DR 8550** e **PARADYM 2 VR 8250**, presentano le più recenti innovazioni tecnico-funzionali come da dettagliate schede tecniche allegate.

In virtù di quanto previsto dalla clausola di aggiornamento tecnologico, la scrivente Surgical S.r.l., si impegna, nell'ambito della gara in corso, a fornire i nuovi **PLATINIUM DR e VR in affiancamento ai PARADYM**, alle medesime condizioni economiche praticate.





Platinum DR:

Codice CND: J01050201

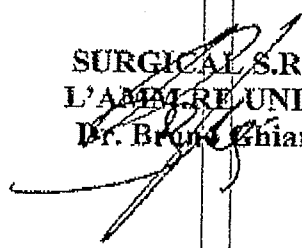
Codice RDM: 1303782R

Platinum VR:

Codice CND: J01050101

Codice RDM: 1303789R

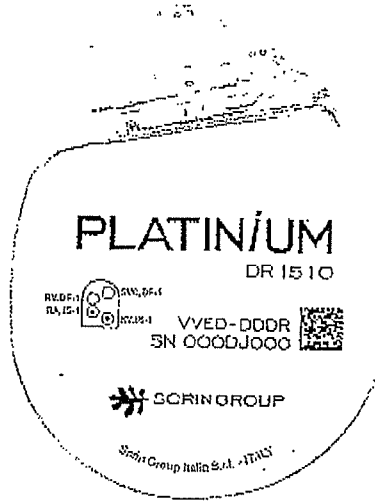
Nella speranza di aver fatto con la presente cosa gradita, cogliamo l'occasione per ricordarVi che restiamo comunque a Vostra completa disposizione per ogni ulteriore informazione e/o chiarimento e per porgerVi i nostri cordiali saluti.


SURGICAL S.R.L.
L'AMBIRE UNICO
Dr. Bruno Ghiani



SORIN | PLATINIUM DR

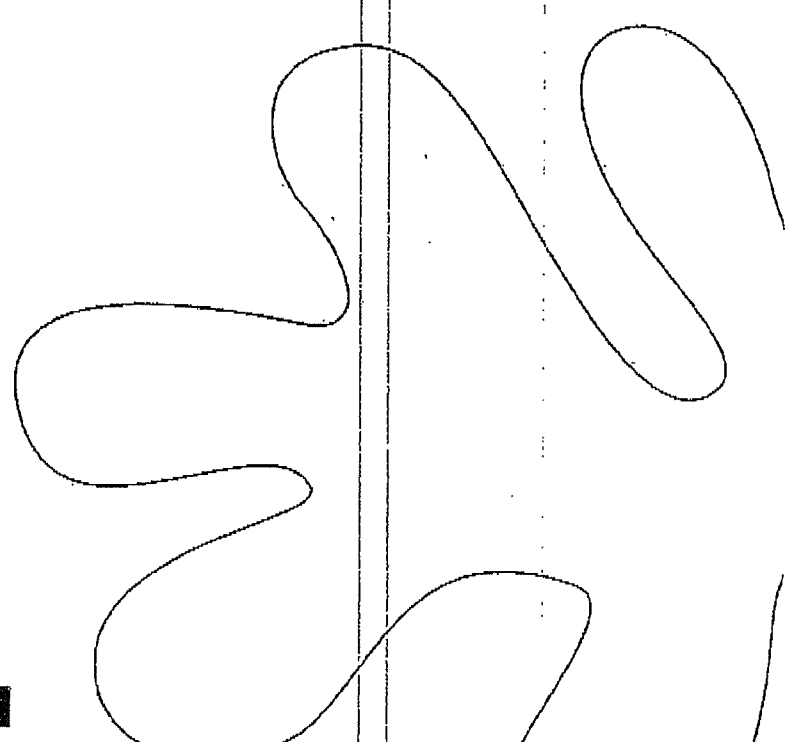
ALL. **A** "Pag. N. **6** di Fg. **9**



DF-1

MODELLO ICD DR 1510

SPECIFICHE TECNICHE





ALL. "A" "Pag. N. 5" di Fg. 9

Modello ICD DR 1510

DETEZIONE ARITMIE VENTRICOLARI

ZONE DI DETEZIONE E TERAPIA

Zona di detezione TV lenta	TV lenta ON - TV lenta OFF
Zona di detezione TV	TV ON - TV OFF
Zona di detezione TV rapida / FV	TV rapida + FV ON - FV ON
Frequenza cut-off TV lenta (limite inferiore) (min ⁻¹)	Da 100 a 200 con passi di 5; 100
Frequenza cut-off TV (limite inferiore) (min ⁻¹)	130 - 135 - 140 - 145 - 150 - 155 - 160 - 165 - 170 - 175 - 180 - 185 - 190 - 195 - 200 - 210 - 220 - 230
Frequenza cut-off FV (limite inferiore) (min ⁻¹)	150 - 155 - 160 - 165 - 170 - 175 - 180 - 185 - 190 - 195 - 200 - 210 - 220 - 230 - 240
Frequenza cut-off TV rapida (limite superiore) (min ⁻¹)	155 - 160 - 165 - 170 - 175 - 180 - 185 - 190 - 195 - 200 - 210 - 220 - 230 - 240 - 255
Persistenza TV lenta (cicl) 4 - 6 - 8 - 12 - 16 - 20 - 30 - 60 - 100 - 200	
Persistenza TV (cicl) 4 - 6 - 8 - 12 - 16 - 20 - 30 - 60 - 100 - 200	
Persistenza FV (cicl) Da 4 a 20 con passi di 1; 8	

CRITERI DI DETEZIONE

Criteria di detezione TV lenta e TV	Solo Freq. - Stabilità - Stabilità+ - Stabilità/ Accelerazione - Stabilità+/Accelerazione - PAPAQ - PARAD+ Frequenza+Stabilità - Solo Frequenza
Criteria di detezione TV rapida	Stabilità - Solo Frequenza
Maggiorità (X,Y): Y (cicl)	8 - 12 - 16
Maggiorità (X,Y): X (%)	65 - 70 - 75 - 80 - 90 - 95 - 100
Finestra di associazione PR	63 ms
Finestra di stabilità RR per TV lenta e TV (ms)	30 - 45 - 65 - 80 - 95 - 110 - 125
Finestra di stabilità RR per TV rapida (ms)	30 - 45 - 65
Prematurità (%)	6 - 13 - 19 - 25 - 31 - 38 - 44 - 50
Estensione della persistenza ricerca ciclo lungo (cicl)	Da 0 a 16 con passi di 1; 10
Gap su ciclo lungo (ms)	16 - 30 - 45 - 65 - 80 - 95 - 110 - 125 - 140 - 155 - 170 - 180 - 205
Monitoraggio atriale	SI - No
Filtraggio dell'onda T	Integrato

PARAMETRI DI TERAPIA VENTRICOLARE

PARAMETRI GENERALI DI TERAPIA

Abilita ATP	SI - No
Abilita terapia di shock	SI - No
Ampliezza di stimolazione durante terapia ATP	7 V
Polarità alternata (inversione automatica di polarità; 42 J)	SI - No
Coil atriale (VCS) presente	SI - No
Cassa attiva	SI - No
Configurazione di shock	Cassa su VD - VCS su VD - Cassa + VCS su VD - VD su Cassa - VD su VCS - VD su Cassa + VCS
Forma d'onda	Tri costante (50% - 50%)
Esclusione VCS (shock < 16J)	SI - No
Energia carica per shock max	42 J
Switch ATP automatico	SI - No

PROGRAMMI ATP PER ZONA (TV lenta, TV, TV rapida/FV)

2 programmi ATP	OFF - Retica - Rallica + Scan - Rampa - Rampa + Scan
Numero di sequenze	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15
Cicl nella prima sequenza	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15
Cicl aggiunti per sequenza	0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15
Intervallo di accoppiamento (%)	50 - 55 - 60 - 65 - 70 - 75 - 80 - 85 - 90 - 95
Decremento di Rampa (per ciclo) (ms)	0 - 4 - 8 - 12 - 16 - 20 - 30 - 40 - 50 - 60
Decremento di Scan (per sequenza) (ms)	0 - 4 - 8 - 12 - 16 - 20 - 30 - 40 - 50 - 60
Tempo limite per l'applicazione ATP (min)	0.5 - 1 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 3.5 - 4
Durata minima di ciclo (ms)	95 - 110 - 125 - 140 - 155 - 170 - 190 - 205 - 220 - 235 - 250 - 265 - 280 - 295 - 310

PROGRAMMI DI SHOCK PER ZONA (TV lenta, TV, TV rapida/FV)

2 shock con energia programmabile (J)	OFF - 0.5 - 0.8 - 1 - 1.3 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 3.5 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18 - 20 - 22 - 24 - 26 - 28 - 30 - 32 - 34 - 42
---------------------------------------	--

Numero di shock Max (42J)

NOTE: In zona TV rapida / FV è programmabile un solo programma di ATP, gli shock sono programmabili ed è richiesta la programmazione di almeno uno shock.

* Alla spedizione e in modalità nominale, in zona FV: 4 shock max.

STIMOLAZIONE ANTIBRADICARDICA

PARAMETRI DI BASE

Modo	WI - WIR - DDB - DDD - DDD/DDIR - DDI - DDIR - SafeR - SafeR-R
Frequenza di base (min ⁻¹)	Da 30 a 90 con passi di 5; 60
Frequenza massima (min ⁻¹)	Da 100 a 145 con passi di 5; 120
Isteresi (%)	0 - 5 - 10 - 20 - 35
Ritardo AV a riposo (ms)	30 - 40 - 45 - 55 - 65 - 70 - 80 - 85 - 95 - 100 - 110 - 115 - 125 - 135 - 140 - 150 - 155 - 165 - 170 - 180 - 190 - 195 - 205 - 210 - 220 - 225 - 235 - 250
Ritardo AV di esercizio (ms)	30 - 40 - 45 - 55 - 65 - 70 - 80 - 85 - 95 - 100 - 110 - 115 - 125 - 135 - 140 - 150 - 165 - 165 - 170 - 180 - 190 - 195 - 205 - 210 - 220 - 225 - 235 - 250
Estensione dal ritardo AV (ms)	0 - 10 - 15 - 25 - 30 - 40 - 45 - 55 - 65 - 70 - 80 - 85 - 95 - 100 - 110 - 115 - 125
Sensibilità di detezione atriale (mV)	Da 0.2 a 4 con passi di 0.2; 0.4
Ampliezza di stimolazione atriale (V)	1 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 3.5 - 4 - 4.5 - 6 - 8
Durata d'impulso atriale (ms)	0.12 - 0.25 - 0.35 - 0.5 - 0.6 - 0.75 - 0.85 - 1
Sensibilità di detezione ventricolare (mV)	Da 0.4 a 4 con passi di 0.2; 0.4
Ampliezza di stimolazione ventricolare (V)	1 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 3.5 - 4 - 4.5 - 5 - 6
Durata dell'impulso ventricolare (ms)	0.12 - 0.25 - 0.35 - 0.5 - 0.6 - 0.75 - 0.85 - 1

MODALITÀ POST-SHOCK

Modo	OFF - WI - DDI - DDD
Durata	10s - 20s - 30s - 1min - 2min - 3min - 4min - 5min
Frequenza di base (min ⁻¹)	Da 50 a 90 con passi di 5; 60
Ritardo AV a riposo (ms)	30 - 40 - 45 - 55 - 65 - 70 - 80 - 85 - 95 - 100 - 110 - 115 - 125 - 135 - 140 - 150 - 155 - 165 - 170 - 180 - 190 - 195 - 205 - 210 - 220 - 225 - 235 - 250
Ritardo AV di esercizio (ms)	30 - 40 - 45 - 55 - 65 - 70 - 80 - 85 - 95 - 100 - 110 - 115 - 125 - 135 - 140 - 160 - 165 - 165 - 170 - 180 - 190 - 195 - 205 - 210 - 220 - 225 - 235 - 250
Estensione dal ritardo AV (ms)	0 - 10 - 15 - 25 - 30 - 40 - 45 - 65 - 65 - 70 - 80 - 85 - 95 - 100 - 110 - 115 - 125
Ampliezza di stimolazione atriale (V)	1 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 3.5 - 4 - 4.5 - 5 - 6
Durata d'impulso atriale (ms)	0.12 - 0.25 - 0.35 - 0.5 - 0.6 - 0.75 - 0.85 - 1
Ampliezza di stimolazione ventricolare (V)	1 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 3.5 - 4 - 4.5 - 5 - 6
Durata dell'impulso ventricolare (ms)	0.12 - 0.25 - 0.35 - 0.5 - 0.6 - 0.75 - 0.85 - 1

FUNZIONI BRADY AVANZATE

Rata Smoothling	OFF - Molto lento - Lento - Medio - Veloce
Cambio Modo (Fallback Mode Switch-FMS)	SI - No
Frequenza di base durante cambio modo (min ⁻¹)	Da 30 a 90 con passi di 5; 60
Protezione Anti-TMS	Inter - Riposo
Attività fisica	Molto bassa - Bassa - Media - Alta - Molto alta
PARAMETRI SafeR	
Pausa massima (s)	2 - 3 - 4
PR lungo max (ms)	Da 200 a 500 con passi di 50; 450
PR lungo min (ms)	Da 200 a 500 con passi di 50; 250
Commutazione DAVI	Riposo+Esercizio - Esercizio

PREVENZIONE DELLE ARITMIE

PREVENZIONE DELLE ARITMIE VENTRICOLARI

Stimolazione atriale sincrona su extrasistole (PVC)	SI - No
Soppressione pausa postextrasistolica	SI - No
Accelerazione su extrasistole (PVC)	SI - No
Frequenza massima di accelerazione (min ⁻¹)	Da 60 a 145 con passi di 5; 100

PREVENZIONE DELLE ARITMIE ATRIALI

Overdriving	SI - No
Frequenza massima di overdrive (min ⁻¹)	80 - 90 - 100 - 110 - 130
Soppressione pausa postextrasistolica	SI - No
Accelerazione su extrasistole (PAC)	SI - No

ALL. "A" Pag. N. 6 di Fg. 9



DF-1

Modello ICD DR 1510

PARAMETRI DI DETEZIONE AVANZATI

PERIODI REFRAATTARI ATRIALI

Periodo refrattario atriale post-delezione ventricolare (ms)	45 - 65 - 80 - 95 - 110 - 125 - 140 - 155
Periodo refrattario atriale post-stimolazione ventricolare (ms)	80 - 95 - 110 - 125 - 140 - 155
Post-delezione atriale	47 ms
Post-stimolazione atriale	109 ms

PERIODI REFRAATTARI VENTRICOLARI

Post-delezione ventricolare	95 ms
Post-stimolazione atriale	220 ms
Post-stimolazione atriale (blanking)	16 ms
Finestra di sicurezza (per stimolazione committed)	95 ms

MARGINI DI SENSIBILITÀ

Margine atriale post-stimolazione/detezione (mV)	Da 0 a 1 con passi di 0,2 ; 0,4
Margine ventricolare post-stimolazione (mV)	Da 0 a 2 con passi di 0,2 ; 0,8

RISPOSTA AL RUMORE

Sensibilità automatica su rumore	ON - OFF
Stimolazione V su rumore	ON - OFF

MESSAGGI DI ALLARME & WARNING (monitoraggio remoto)

PARAMETRI DI BASE

Comunicazione RF per monitoraggio remoto (1)	ON - OFF
Allarmi (1)	ON - OFF

(1) La comunicazione RF e gli Allarmi Remoti vengono automaticamente accessi se gli Stock sono programmati su ON

ALLARMI DI SISTEMA

Esaurimento batteria - RRT	ON - OFF
Reset del dispositivo	ON - OFF
Tempo di carica eccessivo (>25s)	ON - OFF
Integrità del sistema	ON - OFF

ALLARMI SUGLI ELETTROCATETERI

Impedenza anomala elettrocatteteri A	ON - OFF
Limite inferiore (ohm)	200 - 250 - 300 - 350 - 400 - 450 - 500
Limite superiore (ohm)	1500 - 1750 - 2000 - 2500 - 3000
Impedenza anomala elettrocatteteri V	ON - OFF
Limite inferiore (ohm)	200 - 250 - 300 - 350 - 400 - 450 - 500
Limite superiore (ohm)	1500 - 1750 - 2000 - 2500 - 3000

Continuità anomala coil VD

Continuità anomala coil VD	ON - OFF
Continuità anomala coil VCS	ON - OFF
Impedenza di shock anomala	ON - OFF

ALLARMI CLINICI

Oversensing V	ON - OFF
Elevato burden TA/FA	ON - OFF
Limite (h in 24h)	0,5 - 1 - 3 - 6 - 12 - 24
Frequenza V elevata durante TA/FA	ON - OFF
Limite di frequenza (min ⁻¹)	80 - 90 - 100 - 110 - 120
Durata limite (h)	0,5 - 1 - 3 - 6 - 12 - 24

INFORMAZIONI SULLE TERAPIE

ATP erogato	ON - OFF
Shock disabilitati	ON - OFF
Shock erogati	OFF, Tutti gli shock, Shock inefficaci, Shock max inefficace

DIAGNOSTICA AIDA

(Automatic Interpretation for Diagnosis Assistance)

Analisi automatica

- Analisi automatica dei dati memorizzati con suggerimenti di gestione del dispositivo per un funzionamento ottimale in 3 ambiti: funzionamento di base, gestione delle aritmie, conduzione AV

Risoluzione programmabile

- Risoluzione di monitoraggio glomerale (con durata di 6 mesi) oppure orario (con durata di 1 giorno)

Grafici di trend

- Schermate riassuntive con trend di 6 mesi delle variabili: frequenza, % stimolazione, occorrenza di TV/FV, e Burden FA

Monitoraggio di detezione

- Istogrammi di autosensing delle ampiezze onde P & R

Monitoraggio elettrocatteteri

- Grafici di impedenza degli elettrocatteteri e di continuità dei coil di defibrillazione

Diario aritmie

- Distribuzione degli episodi di aritmia A & V e analisi delle terapie per zona

Analisi conduzione AV

- Diagnosi del tipo di blocco, distribuzione circadiana dei blocchi ed occorrenza in base all'attività o riposo del paziente, progressione nel tempo della conduzione AV

Documentazione episodi di aritmia

- EGM VD ad alta risoluzione e canale programmabile A / Coil VD - Cassa / Coil VCS - Cassa / Coil VD - Coil VCS / Anello A - Cassa / Punta VD - Cassa / Anello VD - Cassa:
 - EGM & Markers su aritmia A & V: fino a 16 episodi e 25,6 min di EGM
 - EGM & Markers su commutazioni di modo per blocco AV e innalzamento di impedenza: fino a 10 episodi e 6 min EGM

FOLLOW-UP DEL DISPOSITIVO

Schermata di riassunto

- Tutte le informazioni utili sono riassunte in una schermata per permettere un risparmio di tempo al follow-up laddove non siano necessari test aggiuntivi

Aiuto ai Test

- Sequenza di test assistita con salvataggio e stampa automatica dei risultati

Test di detezione

- Canali EGM con tracciati in tempo reale: A / VD / Anello A - Cassa / Coil VD - Cassa / Punta VD - Cassa / Anello VD - Cassa / Coil VD - VCS / VCS - Cassa

Test di stimolazione

- Frequenza, modalità di stimolazione (A00 / V00 / D00) e ampiezza iniziale programmabili

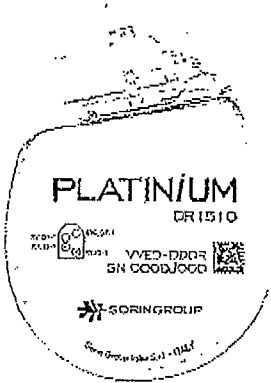
Studio elettrofisiologico (SEF)

- Induzione di TV, FV mediante stimolazione programmata, shock su onda T o stimolazione a 30 Hz
- ATP ventricolari e shock disponibili

Compatibile con il monitoraggio remoto Smartview tramite il monitor Smartview

Abilitato all'interrogazione e programmazione wireless tramite Orchestra Plus munito di accessorio Orchestra Plus Link

9 ANNI DI GARANZIA*



CARATTERISTICHE FISICHE ED ELETTRICHE	
DIMENSIONI	73 x 54,3 x 11,1 mm
PESO	86 g
VOLUME	33 cc
CONNETTORI	2°DF-1, 1°IS 1 bipolare
MODELLO BATTERIA	Quasar High Rate - GB 3070
CAPACITÀ BATTERIA	2192 mAh
LONGEVITÀ	13,1 anni
stimolazione in modalità DDD, 30% in atrio, 8% in ventricolo, 600 Ohm, 2,5 V, 0,35 ms, 60 min ⁻¹ , 4 shock max all'anno, sensore OFF, Monitoraggio remoto: controllo quotidiano, 4 follow-up remoti e 5 allarmi con rapporto completo all'anno Programmazione RF wireless: 45 min. all'impianto, 15 min. alla dismissione e 15 min. al trimestre per follow-up in clinica	

ALL. "A" "Pag. N. 7 di Fg. 9

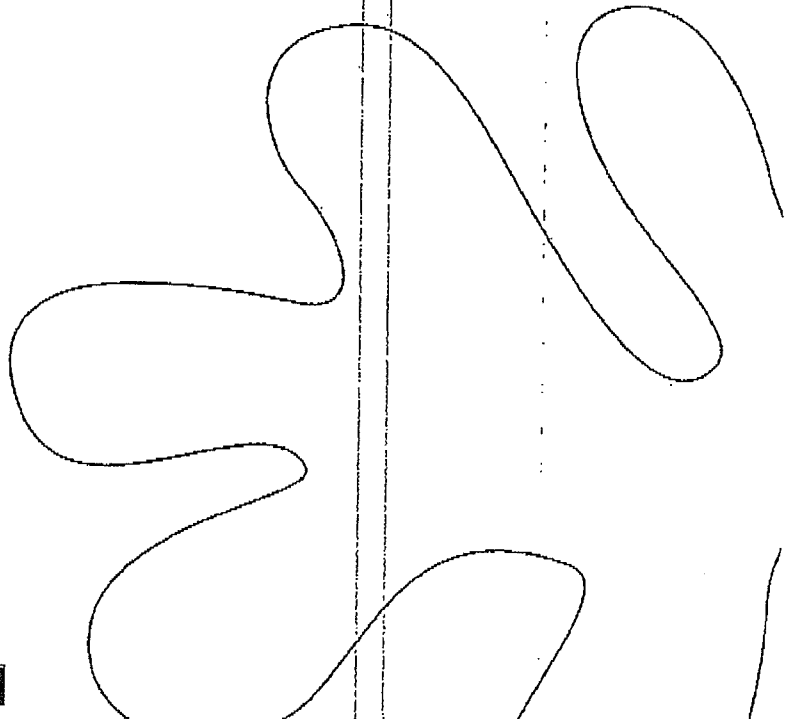
SORIN | PLATINIUM VR



DF-1

MODELLO ICD VR 1210

SPECIFICHE TECNICHE





SORIN | PLATINIUM VR



ALL. "A" Pag. N. 8 di Fg. 9

Modello ICD VR 1210

DETEZIONE ARITMIE VENTRICOLARI

ZONE DI DETEZIONE E TERAPIA

Zona di detezione TV lenta	TV lenta ON - TV lenta OFF
Zona di detezione TV	TV ON - TV OFF
Zona di detezione TV rapida / FV	TV rapida + FV ON - FV ON
Frequenza cut-off TV lenta (limite inferiore) (min ⁻¹)	Da 100 a 200 con passi di 5; 190
Frequenza cut-off TV (limite inferiore) (min ⁻¹)	130 - 135 - 140 - 145 - 150 - 155 - 160 - 165 - 170 - 175 - 180 - 185 - 190 - 195 - 200 - 210 - 220 - 230
Frequenza cut-off FV (limite inferiore) (min ⁻¹)	150 - 155 - 160 - 165 - 170 - 175 - 180 - 185 - 190 - 195 - 200 - 210 - 220 - 230 - 240
Frequenza cut-off TV rapida (limite superiore) (min ⁻¹)	155 - 160 - 166 - 170 - 175 - 180 - 185 - 190 - 195 - 200 - 210 - 220 - 230 - 240 - 255
Persistenza TV lenta (cicli)	4 - 6 - 8 - 12 - 16 - 20 - 30 - 50 - 100 - 200
Persistenza TV (cicli)	4 - 6 - 8 - 12 - 16 - 20 - 30 - 50 - 100 - 200
Persistenza FV (cicli)	Da 4 a 20 con passi di 1; 6

CRITERI DI DETEZIONE

Criteria di detezione TV lenta e TV	Solo Freq. - Stabilità - Stabilità+ - Stabilità/Accelerazione - Stabilità+/Accelerazione
Criteria di detezione TV rapida	Frequenza+Stabilità - Solo Frequenza
Maggiorità (X,Y): Y (cicli)	8 - 12 - 16
Maggiorità (X,Y): X (%)	65 - 70 - 75 - 80 - 90 - 95 - 100
Finestra di stabilità RR per TV lenta e TV (ms)	30 - 45 - 65 - 80 - 95 - 110 - 125
Finestra di stabilità RR per TV rapida (ms)	30 - 46 - 65
Prematurità (%)	6 - 13 - 19 - 25 - 31 - 38 - 44 - 50
Estensione della persistenza ricerca ciclo lungo (cicli)	Da 0 a 16 con passi di 1; 10
Gap su ciclo lungo (ms)	15 - 30 - 46 - 65 - 80 - 95 - 110 - 125 - 140 - 155 - 170 - 190 - 205
Filtraggio dell'onda T	Integrato

PARAMETRI DI TERAPIA VENTRICOLARE

PARAMETRI GENERALI DI TERAPIA

Abilità ATP	SI - No
Abilità terapie di shock	SI - No
Ampliezza di stimolazione durante terapia ATP	7 V
Polarità alternata (inversione automatica di polarità; 42 J)	SI - No
Coil airiale (VCS) presente	SI - No
Cassa attiva	SI - No
Configurazione di shock	Cassa su VD - VCS su VD - Cassa + VCS su VD - VD su Cassa - VD su VCS - VD su Cassa + VCS
Forma d'onda	Tri costante (50% - 50%)
Esclusione VCS (shock < 15 J)	SI - No
Energia caricata per shock max	42 J
Switch ATP automatico	SI - No

PROGRAMMI ATP PER ZONA (TV lenta, TV, TV rapida/FV)

2 programmi ATP	OFF - Raifica - Raifica + Scan - Rampa - Rampa + Scan
Numero di sequenze	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15
Cicli nella prima sequenza	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15
Cicli aggiunti per sequenza	0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15
Intervallo di accoppiamento (%)	50 - 55 - 60 - 65 - 70 - 75 - 80 - 85 - 90 - 95
Decremento di Rampa (per cicli) (ms)	0 - 4 - 8 - 12 - 16 - 20 - 30 - 40 - 50 - 60
Decremento di Scan (per sequenza) (ms)	0 - 4 - 8 - 12 - 16 - 20 - 30 - 40 - 50 - 60
Tempo limite per l'applicazione ATP (min)	0.5 - 1 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 3.5 - 4
Durata minima di ciclo (ms)	95 - 110 - 125 - 140 - 155 - 170 - 190 - 205 - 220 - 235 - 250 - 265 - 280 - 295 - 310

PROGRAMMI DI SHOCK PER ZONA (TV lenta, TV, TV rapida/FV)

2 shock con energia programmabile (J)	OFF - 0.5 - 0.8 - 1 - 1.3 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 3.5 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18 - 20 - 22 - 24 - 26 - 28 - 30 - 32 - 34 - 42
Numero di shock Max (42 J)	OFF - 1 - 2 - 3 - 4

NOTE: In zona TV rapida / FV è programmabile un solo programma di ATP, gli shock sono programmabili ed è richiesta la programmazione di almeno uno shock.

* Alla spedizione e in modalità noninale, in zona FV: 4 shock max.

STIMOLAZIONE ANTIBRADICARDICA

PARAMETRI DI BASE

Modo	VVI - VVR
Frequenza di base (min ⁻¹)	Da 30 a 90 con passi di 5; 60
Frequenza massima (min ⁻¹)	Da 100 a 145 con passi di 5; 120
Isteresi (%)	0 - 5 - 10 - 20 - 35
Sensibilità di detezione ventricolare (mV)	Da 0.4 a 4 con passi di 0.2; 0.4
Ampliezza di stimolazione ventricolare (V)	1 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 3.5 - 4 - 4.5 - 5 - 6
Durata dell'impulso ventricolare (ms)	0.12 - 0.25 - 0.35 - 0.5 - 0.6 - 0.75 - 0.85 - 1

MODALITÀ POST-SHOCK

Modo	OFF - WI
Durata	10s - 20s - 30s - 1min - 2min - 3min - 4min - 5min
Frequenza di base (min ⁻¹)	Da 50 a 90 con passi di 5; 60
Ampliezza di stimolazione ventricolare (V)	1 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 3.5 - 4 - 4.5 - 5 - 6
Durata d'impulso ventricolare (ms)	0.12 - 0.25 - 0.35 - 0.5 - 0.6 - 0.75 - 0.85 - 1

FUNZIONI BRADY AVANZATE

Rate Smoothing	OFF - Molto lento - Lento - Medio - Veloce
Attività fisica	Molto bassa - Basso - Medio - Alto - Molto alta

PARAMETRI DI DETEZIONE AVANZATI

PERIODI REFRAATTARI VENTRICOLARI

Post-detezione ventricolare 95 ms
Post-stimolazione ventricolare 220 ms

MARGINI DI SENSIBILITÀ

Margine ventricolare post-stimolazione (mV) Da 0 a 2 con passi di 0.2; 0.6

RISPOSTA AL RUMORE

Sensibilità automatica su rumore **ON - OFF**
Stimolazione V su rumore **ON - OFF**

MESSAGGI DI ALLARME & WARNING (monitoraggio remoto)

PARAMETRI DI BASE

Comunicazione RF per monitoraggio remoto (1) **ON - OFF**
Allarmi (1) **ON - OFF**

(1) La comunicazione RF e gli Allarmi Remoti vengono automaticamente accesi se gli Shock sono programmati su ON

ALLARMI DI SISTEMA

Esaurimento batteria - RRT **ON - OFF**
Reset del dispositivo **ON - OFF**
Tempo di carica eccessivo (>25s) **ON - OFF**
Integrità del sistema **ON - OFF**

ALLARMI SUGLI ELETTROCATETERI

Impedenza anormale elettrocattetero V **ON - OFF**
Limite inferiore (ohm) **200** - 250 - 300 - 350 - 400 - 450 - 500
Limite superiore (ohm) 1500 - 1750 - 2000 - 2500 - ~~3000~~

Continuità anomala coil VD **ON - OFF**
Continuità anomala coil VCS **ON - OFF**
Impedenza di shock anomala **ON - OFF**

ALLARMI CLINICI

Oversensing V **ON - OFF**

INFORMAZIONI SULLE TERAPIE

AIP erogati **ON - OFF**
Shock disabilitati **ON - OFF**
Shock erogati **OFF**; Tutti gli shock, Shock inefficaci, **Shock max inefficaci**

DIAGNOSTICA AIDA

(Automatic Interpretation for Diagnosis Assistance)

Analisi automatica

• Analisi automatica dei dati memorizzati con suggerimenti di gestione del dispositivo per un funzionamento ottimale per il funzionamento di base e la gestione della aritmia.

Risoluzione programmabile

• Risoluzione di monitoraggio giornaliero (con durata di 6 mesi) oppure orario (con durata di 1 giorno)

Grafici di trend

• Schermate riassuntive con trend di 6 mesi delle variabili: frequenza, % stimolazione, occorrenza di TV/FV

Monitoraggio di detezione

• Istogrammi di autosensing delle ampiezza delle onde R

Monitoraggio elettrocatteteri

• Grafici di impedenza degli elettrocatteteri e di continuità dei coil di defibrillazione

Diario aritmie

• Distribuzione degli episodi di aritmia e analisi delle terapie per zona

Documentazione episodi di aritmia

• EGM VD ad alta risoluzione e canale programmabile Coil VD - Cassa / Coil VCS - Cassa / Coil VD - Coil VCS / Punta VD - Cassa / Anello VD - Cassa;
• EGM & Markers su aritmia: fino a 16 episodi e 25,6 min di EGM
• EGM & Markers su innalzamento di impedenza: fino a 10 episodi e 5 min EGM

FOLLOW-UP DEL DISPOSITIVO

Schermata di riassunto

• Tutte le informazioni utili sono riassunte in una schermata per permettere un risparmio di tempo al follow-up laddove non siano necessari test aggiuntivi.

Aiuto ai Test

• Sequenza di test assistita con salvataggio e stampa automatica dei risultati

Test di detezione

• Canali EGM con tracce in tempo reale: V / Coil VD - Cassa / Punta VD - Cassa / Anello VD - Cassa / Coil Vd - VCS / VCS - Cassa

Test di stimolazione

• Frequenza e ampiezza Iniziali programmabili

Studio elettrofisiologico (SEF)

• Induzione di TV, FV mediante stimolazione programmata, shock su onda T o stimolazione a 30 Hz
• AIP ventricolari e shock disponibili

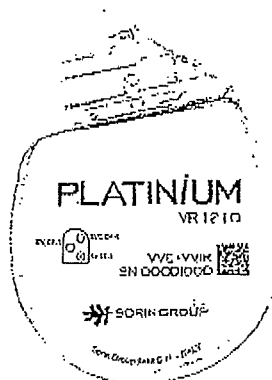
Compatibile con il monitoraggio remoto Smartview

tramite il monitor Smartview

Abilitato all'interrogazione e programmazione wireless

tramite Orchestra Plus munito di accessorio Orchestra Plus Link

11 ANNI DI GARANZIA*



CARATTERISTICHE FISICHE ED ELETTRICHE	
DIMENSIONI	73 x 54,3 x 11,1 mm
PESO	85 g
VOLUME	23 cc
CONNETTORI	2*DF-1, 1*IS-1 bipolare
MODELLO BATTERIA	Quasar High Rate - GB 3070
CAPACITÀ BATTERIA	2192 mAh
LONGEVITÀ	14,3 anni
stimolazione in modalità VI 5%, 600 Ohm, 2,6 V, 0,35 ms, 40 min*, 4 shock max all'anno, sensore OFF Monitoraggio remoto: controllo quotidiano, 4 follow-up remoti e 5 allarmi con rapporto completo all'anno Programmazione RF wireless: 45 min. all'impianto, 15 min. alla dimissione e 15 min. al trimestre per follow-up in clinica	