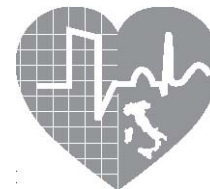


LOTTO N°.....

DITTA PARTECIPANTE



ASSOCIAZIONE ITALIANA DI ARITMOLOGIA ECARDIOSTIMOLAZIONE

Segreteria Nazionale Via Sicilia, 57 - 00187 ROMA Tel. 06.70491804 Fax 06.70490274

Scheda Tecnica di Caratterizzazione dello Stimolatore Cardiaco

Costruttore
Sede
Rappresentante in Italia
Indirizzo: Via numero
CAP - Città
Telefono Fax
Modello Codice ICHD

ATRIO

Unipolare

Unipolare/Bipolare

VENTRICOLO

Unipolare

Unipolare/Bipolare

Rispondenza alle normative europee: Marchio CE N.

Unità prodotte al Azioni di Recall.....

Garanzia 100%

Garanzia a scalare mesi:

Modalità di garanzia:

CARATTERISTICHE FISICHE DELLO STIMOLATORE CARDIACO

Materiale involucro.....Materiale cupola connettore

Dimensioni (mm): Peso (gr) Volume (cc):

Identificazione RX:.....

Tipo di connettore (codice)

Compatibilità con cateteri non dedicati

Autonomia prevista dal Costruttore in condizioni di esercizio standard (come da normativa vigente):

- Stimolazione 100%:.....

- Percezione 100%:

SORGENTE DI ENERGIA

Costruttore Modello

Capacità stechiometrica (Ah):

Parametri di fine vita (diretti):

Impedenza	(Kohm)	BOL	ERI	EOL
Tensione	(V)	BOL	ERI	EOL

Indicatore telemetrico di vita residua:

PARAMETRI DI FINE VITA INDIRETTI

	BOL	ERT	EOL
Frequenza (norm/magn)			
Periodo (norm/magn)			
Modalità di stimolazione			

FUNZIONI PROGRAMMABILI

- Modalità
- Frequenza minima
- Frequenze programmabili
- Frequenza massima
- Isteresi (ms, %, N. battiti): descrivere
- Tipo di sensore/sensori
- Sensibilità atriale
- Ampiezza impulso atriale
- Durata impulso atriale
- Periodo refrattario atriale
- Periodo di interdizione atriale
- Intervallo AV dopo stimolazione:
Intervallo AV dopo rilevazione:
- Intervallo AV adattivo: si/no (descrivere)
- Test automatico della soglia di stimolazione (descrivere)
- Test automatico della soglia di rilevazione (descrivere)
- Funzioni antitachicardie PM mediate (descrivere)
- Test di personalizzazione del sensore: si/no (descrivere)
- Autotaratura del sensore: si/no (descrivere)
- Frequenza massima del sensore
- Sensibilità ventricolare
- Ampiezza impulso ventricolare
- Durata impulso ventricolare
- Periodo refrattario ventricolare
- Periodo di interdizione ventricolare
- Cambio di modo: si/no
- Tipo di cambio modo
- Frequenza atriale di riconoscimento del cambio modo:
- Comportamento del generatore alla frequenza massima programmata
- Telemetria bidirezionale in tempo reale: descrivere

FUNZIONI DIAGNOSTICHE - DESCRIVERE

- Contatori:
- Istogrammi:
- Grafici di tendenza:
- ECG endocavitari:
- Memorizzazione ECG endocavitari:
- Marche eventi:
- Altro:

FUNZIONI AGGIUNTIVE

- Studio elettrofisiologico: si/no (descrivere)
- Funzione circadiana: si/no
- Algoritmo di autocattura: si/no (descrivere)
- Algoritmo di controllo aut. della sensibilità: si/no (descrivere)
- Banca dati paziente: si/no (descrivere)
- Funzioni speciali: (elencare e descrivere)

SISTEMI DI PROTEZIONE

Runaway	SI	NO	Frequenza di rete	SI	NO
EMI	SI	NO	Elettrobisturi	SI	NO
Defibrillatore	SI*	NO			

*Specificare valore massimo di scarica

Scheda Tecnica di Caratterizzazione del catetere per Elettrostimolazione Cardiaca

Costruttore
 Sede
 Rappresentante in Italia
 Indirizzo: Via, numero
 CAP - Città
 Telefono Fax
 Modello N. Catalogo
 Tipo Distanza interelettrodo (mm):
 Camera
 Elettrocattetere con caratteristiche particolari
 N. catalogo..... Descrizione
 Unità prodotte al Azioni di Recall
 Data d'immissione sul mercato
 Rispondenza alle normative europee: marchio CE N.

CARATTERISTICHE FISICHE DELL'ELETTROCATETERE

Resistenza monopolare (Ohms): Struttura conduttore:
 Resistenza bipolare (Ohms): Materiale conduttore
 Diametro corpo (mm) Materiale isolante (int/est)
 Diametro massimo: Materiale elettrodo:
 Tipo di Connettore (codice³) Punta: Materiale
 Calibro introduttore (french)..... Superficie elettrodo.....
 Trattamento particolare
 Sistema d'ancoraggio

DEFIBRILLATORI: DATI GENERALI

. • Costruttore . • Sede . • Rappr. in Italia . • Indirizzo: . • Modello . • Codice ICHD	• Rispondenza alle normative europee: marchio CE N. • Anno d'inizio produzione • Unità prodotte • Azioni di Recall • Garanzia (specificare)
---	--

DEFIBRILLATORI

. • Parametri fisici . • Dimensioni A x L x Sp . • Peso . • Volume . • Connettore . • Rivestimento esterno . • Cassa attiva sì/no . • Identificazione Rx	. • Specifiche batteria . • Produttore . • Tipo . • Tensione iniziale . • Capacità stechiometrica
--	--

DEFIBRILLATORI: DURATA PREVISTA

Condizione	Freq. di shock	DDD	VVI
100% rilev.	Nessuno	5.7 anni	5.7 anni
100% rilev.	Trimestrale		
15% stim.	Nessuno		
15% stim.	Trimestrale		
50% stim.	Nessuno		
50% stim.	Trimestrale		
100% stim.	Nessuno	3.5 anni	4.2 anni
100% stim.	Trimestrale		

FUNZIONI PROGRAMMABILI

- Modalità
- Frequenza minima
- Frequenza massima
- Frequenza massima del sensore
- Sensibilità atriale
- Controllo aut. della sensibilità atriale (specificare)
- Ampiezza impulso atriale
- Durata impulso atriale
- Sensibilità ventricolare
- Controllo aut. della sensibilità ventricolare (specificare)
- Ampiezza impulso ventricolare
- Durata impulso ventricolare
- Intervalli AV
 - PAV
 - SAV
- Intervallo AV adattivo
- Cambio di modo:
 - Frequenza atriale di riconoscimento

DEFIBRILLATORI: RICONOSCIMENTO TV/FV

- Zone di riconoscimento FV
 - Intervallo/frequenza
 - N. cicli/tempo
- Zone di riconoscimento TV
 - Intervallo/frequenza
 - N. cicli/tempo
- Criteri differenziali
 - Inizio
 - Stabilità
 - Durata QRS
- Criteri di riconoscimento bicamerali (specificare)

DEFIBRILLATORI: TERAPIE TV

- **N. di terapie**
- Raffica (descrizione)
- Rampa (descrizione)
- Rampa modificata (descrizione)
- Cardioversione (energie programmabili, energia massima erogata)
- Configurazione (cavale/cassa attiva>ventricolo
- Ventricolo> cavale/cassa attiva)
- Riconferma

DEFIBRILLATORI: TERAPIE FV

- **N. terapie di shock:**
 - Shock bifasico si/no
- Energie programmabili
- Energia massima erogata
- Configurazione (cavale/cassa attiva> ventricolo; ventricolo> cavale/cassa attiva)
- Riconferma
- Definizione del punto d'inversione

DEFIBRILLATORI

• Studi elettrofisiologici

- Stim. Programmata (descrizione)
- Raffica (descrizione)

• Induzione FV

- T-Shock (descrizione)
- Burst a 50 HZ (descrizione)

DEFIBRILLATORI: FUNZIONI DIAGNOSTICHE

• Modalità di registrazione

- Sorgenti di EGM
- Risoluzione EGM
- Memorizzazione EGM (elencare le fasi disponibili):
 - fase prima dell'innesco
 - fase di riconoscimento
 - fase di carica
 - fase di erogazione terapia
 - fase post-terapia

• Holter

- Durata EGM
- Tacogramma
- N. episodi memorizzati FV/TV
- Dettagli descrittivi dell'episodio aritmico
- N. extrasistoli
- Informazioni episodi tachicardici non sostenuti
- Informazioni terapia antibradicardica

DEFIBRILLATORI: FOLLOW-UP E SICUREZZA

Sistema di monitoraggio paziente/allarme (descrizione)
.....
.....

Indicatori di sostituzione: tensione batteria; tempo di carica del condensatore Dati paziente: storia clinica, impianto, sistema impiantato Salvataggio su dischetto

ELETTROCATETERI DA DEFIBRILLAZIONE DATI GENERALI

- Costruttore
- Sede
- Rappr. in Italia
- Indirizzo:
- Modello
- Codice ICHD
- Rispondenza alle normative europee: marchio CE N.
- Anno d'inizio produzione
- Unità prodotte
- Azioni di Recall

CARATTERISTICHE FISICHE

- Tipo di connettore
- Diametro del corpo
- Introduuttore richiesto
- Materiale conduttore
- Materiale isolante
- Trattamento particolare in punta
- Area effettiva della spirale: 1.2.
- Sistema d'ancoraggio

PROGRAMMATORI: DATI GENERALI

- Costruttore
- Sede
- Rappresentante per l'Italia
- Indirizzo
- Modello
- Rispondenza alle normative Europee: marchio CE N.

PROGRAMMATORI: CARATTERISTICHE FISICHE

- Dimensioni
- Peso
- Alimentazione
- Tipo di monitor
- Tipo di stampante
- Caricamento dati su dischetto
- ECG di superficie: tipo
- ECG intracavitario: tipo
- Programmabilità di più marche. Specificare
- Informazioni aggiuntive

La Ditta

Timbro e firma del Legale Responsabile o suo procuratore