



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale Via del Vespro n°129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA 05841790826

U.O.C. AREA PROVVEDITORATO

Via Enrico Toti n 76 - 90128 Palermo
PEC:provveditorato@cert.policlinico.pa.it

Al Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato
Dott.ssa Chiara Giannobile

OGGETTO: Parere di conformità tecnica relativo ai dispositivi impiantabili di cardiostimolazione presenti negli Accordi Quadro Consip attivi.

In riferimento all'oggetto, si rappresenta quanto segue.

A seguito della trasmissione del Capitolato Tecnico, approvato e sottoscritto anche dal Direttore del DAI di afferenza, Prof. Giarratano, con nota prot. n. 18042 del 19.03.2026, subordinatamente alla preventiva definizione dell'intesa in ordine al budget assegnato, la U.O.C. Provveditorato ha avviato apposita indagine di mercato finalizzata all'individuazione dei prezzi medi di riferimento dei dispositivi indicati nel predetto Capitolato Tecnico, al fine di determinare il valore economico presunto della procedura di gara da indire.

All'esito della suddetta attività istruttoria, la U.O.C. Provveditorato ha rilevato la presenza di due Accordi Quadro Consip attualmente attivi, potenzialmente idonei a ricomprendere parte dei dispositivi previsti nel Capitolato Tecnico trasmesso.

Pertanto, con e-mail ordinaria del 29.04.2026, la medesima U.O.C. ha trasmesso tutte le schede tecniche relative ai dispositivi presenti nei suddetti Accordi Quadro, richiedendo apposito parere di conformità tecnica volto ad accertare la corrispondenza tecnico-funzionale dei dispositivi rispetto al fabbisogno clinico rappresentato nel Capitolato Tecnico, l'eventuale possibilità di procedere all'approvvigionamento mediante adesione ai lotti attivi degli Accordi Quadro Consip, nonché l'individuazione dei dispositivi non ricompresi negli Accordi Quadro e, pertanto, da acquisire mediante autonoma procedura di gara aperta indetta da questa A.O.U.P.

A seguito dell'analisi della documentazione tecnica trasmessa, si formula il seguente parere di conformità tecnica in ordine all'accordo quadro denominato "*Dispositivi impiantabili per la resincronizzazione cardiaca CRT, PM leadless e ICD non transvenosi*" composto da 5 lotti:

- Lotto 1 (CRTD fascia media): I prodotti di questo lotto non soddisfano le nostre esigenze clinico/sanitarie. Nessuna delle ditte indica la disponibilità contestuale di connettori DF1 e DF4 al fine di garantire la disponibilità di dispositivi idonei per le sostituzioni di vecchi generatori;
- Lotto 2 (CRTD fascia avanzata):
 - ✓ I prodotti di questo lotto non soddisfano le nostre esigenze clinico/sanitarie. Nessuna delle ditte indica la disponibilità contestuale di connettori DF1 e DF4 al fine di garantire la disponibilità di dispositivi idonei per le sostituzioni di vecchi generatori;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- ✓ La ditta Abbott non offre compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica a 3 Tesla total body (MRI-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocateri offerti.
- ✓ La ditta Medtronic non offre il catetere da defibrillazione per la contestuale stimolazione del sistema di conduzione.
- Lotto 3 (CRTP):
 - ✓ Tutte le aziende presenti in AQ presentano disponibilità per tool aggiuntivi relativi alla stimolazione del sistema di conduzione.
 - ✓ I dispositivi delle ditte Abbott (lotto 40), Biotronik (lotto 42) e Medtronic (lotto 41) si mostrano idonei.
 - ✓ I dispositivi Boston Scientific si dichiarano sprovvisti di algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari su tutte le camere e sono da considerare non idonei
- Lotto 4 (Leadless): ESAURITO
- Lotto 5 (ICD non trasvenosi): Sono presenti le 2 ditte (BSC e Medtronic) che in atto commercializzano dispositivi non trasvenosi. I lotti sono compatibili con le caratteristiche tecniche da noi richieste ed individuate. Lotti 60 e 61

A seguito dell'analisi della documentazione tecnica trasmessa, si formula il seguente parere di conformità tecnica in ordine all'accordo quadro denominato "*Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca 3*" composto da 10 lotti:

- Lotto 1 (PM monocamerale standard): In conseguenza dei dati tecnici ed in particolare per quelli relativi alla cassa del generatore, solo i dispositivi offerti dalla ditta Microport (lotto 28) rispondono alle caratteristiche tecniche da noi richieste ed individuate, in quanto il dispositivo offerto presenta dimensioni della cassa molto contenute.
- Lotto 2 (PM monocamerale alta fascia): Per tutti i dispositivi presenti in questo lotto, non si rilevano notizie in merito ad eventuali tools aggiuntivi (stimolazione del sistema di conduzione) che sembrano non disponibili; ciò renderebbe la stimolazione del sistema di conduzione non praticabile con questa categoria di device. Analogamente non disponibili elettrocateri già certificati per la stimolazione fisiologica. Per questi motivi il lotto viene giudicato non idoneo.
- Lotto 3 (PM bicamerale standard): I prodotti di questo lotto non soddisfano le nostre esigenze clinico/sanitarie in conseguenza della mancanza di alcuni algoritmi (es: gestione cattura) e, in maniera più generale, riguardante tutti i dispositivi del lotto, non si rilevano notizie in merito ad eventuali tools aggiuntivi (stimolazione del sistema di conduzione) che sembrano non disponibili; ciò renderebbe la stimolazione del sistema di conduzione non praticabile con questa categoria di device. Analogamente non disponibili elettrocateri già certificati per la stimolazione fisiologica. Per questi motivi il lotto viene giudicato non idoneo.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- Lotto 4 (PM bicamerale alta fascia): In tutti i dispositivi presenti nel lotto non è possibile identificare le dimensioni della cassa dei generatori PM, vista la nostra necessità di almeno un lotto PM con ridotte dimensioni della cassa. Ciò rende questi dispositivi inadatti. Si segnala inoltre che non è disponibile il catetere per stimolazione fisiologica della ditta Biotronik, la ditta BSC offre un PM già superato tecnologicamente.
- Lotto 5 (PM bicamerale alta fascia con algoritmi dedicati): In tutti i dispositivi presenti nel lotto non è possibile identificare le dimensioni della cassa dei generatori PM vista la nostra necessità di almeno un lotto PM con ridotte dimensioni della cassa. Inoltre non è disponibile il catetere certificato per stimolazione fisiologica della ditta Biotronik, non è disponibile l'elettrocattetere 3830 della ditta Medtronic per la stimolazione fisiologica, non sembrano essere presenti per la ditta Abbott e BSC tools necessari per la stimolazione fisiologica. Per questi motivi il lotto viene giudicato non idoneo.
- Lotto 6 (Defibrillatori fascia standard): I prodotti di questo lotto non soddisfano le nostre esigenze clinico/sanitarie. Nessuna delle ditte indica la disponibilità contestuale di connettori DF1 e DF4 al fine di garantire la disponibilità di dispositivi idonei per le sostituzioni di vecchi generatori.
- Lotto 7 (Defibrillatori monocamerale funzioni avanzate): ESAURITO
- Lotto 8 (defibrillatori bicamerale standard): I prodotti di questo lotto non soddisfano le nostre esigenze clinico/sanitarie. Non c'è disponibilità di connettori DF1 e DF4 al fine di garantire la disponibilità di dispositivi idonei per le sostituzioni di vecchi generatori. Non si rilevano notizie in merito ad eventuali tools aggiuntivi (stimolazione del sistema di conduzione) che sembrano non disponibili; ciò renderebbe la stimolazione del sistema di conduzione non praticabile con questa categoria di device. Analogamente non disponibili elettrocatteteri già certificati per la stimolazione fisiologica. Per questi motivi il lotto viene giudicato non idoneo.
- Lotto 9 (Defibrillatori avanzati): ESAURITO
- Lotto 10 (Loop Recorder): Sono disponibili tutte le ditte presenti sul mercato con prodotti tecnicamente compatibili con quanto da noi identificato e richiesto (Lotti 23, 21 e 22), eccetto quello della ditta Abbott che non mostra longevità estesa come da noi richiesto (non inferiore ai 6 anni).

Contestualmente si invia pertanto il capitolato tecnico rivisto nelle quantità, che in merito ad alcuni lotti sono state ridotte rispetto a quelle indicate nell'invio precedente, indicando anche in un apposita colonna quei lotti che possono essere sostituiti con dispositivi di alcuni lotti degli accordi quadro consip attivi.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Cordiali Saluti,

Prof. Alfredo R Galassi MD, FACC, FESC, FSCAI

Ordinario di Cardiologia, Cattedra delle Malattie dell'Apparato Cardiovascolare
Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia, Policlinico Paolo Giaccone,
Direttore della Scuola di Specializzazione in Malattie dell'Apparato Cardiovascolare
Dipartimento di Promozione della Salute, Materno-Infantile, di Medicina Interna
e Specialistica di Eccellenza (ProMISE), Università degli Studi di Palermo
website: www.alfredogalassi.com
e-mail: alfredo.galassi@policlinico.pa.it
Tel: +39-091-6554557

LOTTO	DESCRIZIONE	FABBISOGNO ANNUO	CONSIP
	Kit per intervento cardiostimolazione		
	1 Telo Tavolo Madre 200x200cm con zona assorbente adesiva su tutti i 4 lati		
	1 Telo cm 260 x 380 in TNT SMS (polipropilene) 50gr/m2 azzurro, con due bande laterali da cm 70, ampia zona super assorbente, due accessi sottoclavicolari cm 18 x 15 con incision-film preforato e due fori femorali con diametro 9cm e adesivo sottostante decentrato.		
	2 Teli 90 x 90cm in SMS super assorbente e adesivo di posizionamento alto 5 cm x tutta la larghezza del telo		
	2 Cuffia 75 x 90cm		
	2 Spugne per disinfezione		
	2 Camice chirurgico imbustato mis. L, in SMS (polipropilene) 50gr/m2 con maniche termosaldate		
	4 Tovagliette assorbenti retinate 30x40 cm (Imbustate, 2 per camice)		
1	100 Garze 10x10 a 16 strati e filo radiopaco	350	300
	2 Clamp o pinze fermatelo in PP (polipropilene)		
	3 Ciotole da 250cc graduate, codice colore, rosso, giallo, blu.		
	1 Ciotola graduata da 1000cc		
	1 Siringa da 20 cc LL Stantuffo Blu		
	1 Siringhe da 20 cc LL Stantuffo Verde		
	1 Siringa da 20 cc eccentrica		
	1 Ago da 22 G 40 mm (Nero)		
	1 Bisturi lama 11 corto		
	1 Bisturi lama 23,		
	N° 1 Manipolo per elettrochirurgia monouso con due pulsanti per taglio e coagulo (CUT e COAG), dotato di elettrodo a lama		
	Dispositivo impiantabile per la Modulazione della Contrattilità Miocardica		
	Dispositivo impiantabile in grado di modulare la contrattilità cardiaca a mezzo di terapia elettrica, indicato per l'uso in pazienti con insufficienza cardiaca sintomatica dovuta ad una disfunzione ventricolare sinistra nonostante appropriata terapia medica. Capace di monitorare l'attività intrinseca del cuore ed inviare segnali di modulazione cardiaca della contrattilità (CCM) durante il periodo refrattario assoluto ventricolare. Deve essere alimentato da una batteria ricaricabile per via sottocutanea, da un apparecchio per il trasferimento di alimentazione induttiva. Durata totale di esercizio non inferiore a 15 anni	5	
	Introduttori peel-away per succlavia		
	Kit composto da introduttore a guaina apribile, filo guida in acciaio da 0,038 e siringa da 10 ml con cono eccentrico. Disponibilità da 5F a 16F e lunghezza utile di 13,5 cm. Sistema di identificazione rapido del diametro dell'introduttore attraverso l'utilizzo di colori differenti della testa del dilatatore, disponibile per ogni misura dell'introduttore. Sistema meccanico di blocco bilaterale di sicurezza in grado di bloccare simmetricamente il dilatatore nella guaina durante l'inserimento	400	
4	Cavetti sterili per misurazione sensing e soglia di cattura durante impianto di pacemaker, dotati di spinotti 2mm con cappuccio di protezione, imbustati singolarmente. Lunghezza cavo di almeno 200 cm.	300	
	Sistema di taglio ed emostasi al plasma monopolare certificato per non danneggiare elttrocateri od altri dispositivi impiantati completo di manipolo misura 3.0 e 4.0 telescopici con aspiratore di fumi con e senza luce led.	50	35
	La ditta aggiudicataria dovrà fornire la consolle atta all'uso dei superiori dispositivi in uso gratuito Full Risk.		
	Soluzione Antimicrobica extracorporea per l'eradicazione della contaminazione batterica dei dispositivi cardiaci impiantabili (CIED) e di tutti i componenti annessi (cavi ed elettrocateri) prima dell'impianto, composta da: Taurolidina al 2% con attività antimicrobica ad ampio spettro vs Gram-, Gram+ e funghi ed anti biofilm; PVP (Polivinilpirrolidone); Acqua Sterile per iniezione. La soluzione non deve contenere nessuna sostanza ossidante, componenti a base acida (e.g. HCl) e/o elementi in grado di alterare il funzionamento elettrico e meccanico del dispositivo (protesi e elettrocateri) e deve essere certificato secondo IFU per la prevenzione ed eradicazione della contaminazione microbica sulla superficie dei dispositivi elettronici cardiaci impiantabili (CIED). In flaconi monodose da 100ml.	250	

7	Involucro antibatterico impiantabile a protezione dei CIED Involucro antibatterico sterile rivestito di polimeri biorisorbibili a rilascio di antibiotici Minociclina e Rifampicina per ridurre le infezioni e stabilizzare sia i pacemakers che i defibrillatori impiantabili. Disponibili in almeno due grandezze diverse per ospitare sia PM che ICD. Involucro totalmente riassorbibile entro 10 settimane	40	30
8	Medicazione emostatica coadiuvante nella compressione , che accelera la cascata coagulativa. Disponibile nelle sottoelencate misure composta di morbida garza sterile idrofila di tessuto-non tessuto, imbevuta di Caolino, indicata per la gestione di ferite chirurgiche operatorie, post-operatorie e per la gestione locale dei sanguinamenti di superficie da accesso vascolare. Formato cm. 4x cm.4 circa e cm. 2,5 e/o 10 x cm 10 circa	100	50
9	Matrice emostatica topica usata in chirurgia per fermare il sanguinamento che non risponde alle tecniche tradizionali. È una combinazione di granuli di gelatina e trombina umana che crea un coagulo di fibrina quando applicata su un sito che sanguina.	35	
10	Elettrodi ECG per breve/lungo monitoraggio Elettrodi monouso per ECG in gel liquido con sensore in Ag/AgCL e clip metallica. Sensore con configurazione decentrata e con almeno 2 dimensioni differenti, per pazienti pediatrici e adulti. Diametro non superiore a 50 mm. Idonei per utilizzo su pazienti diaforetici.	4000	
11	Cateteri per stimolazione temporanea Elettrocateri diagnostici a curva fissa con elettrodi in platino/iridio e corpo in pebax armato con sezione distale morbida flessibile di 12cm. Corpo in Pebax rinforzato in acciaio AISI. Disponibilità di connessione Touch-Proof e Redel, per una maggiore versatilità. Disponibilità di lunghezza utile da 90 a 125 cm, per meglio adattarsi alle varie anatomie dei pazienti. Corpo cateteri da 4, 5 e 6F e punta atraumatica. Disponibilità di curve tipo Cournand, Damato, Josephson, CS e His.	50	
12	Dispositivo impiantabile per la Modulazione della Contrattilità Miocardica con possibilità di defibrillazione Dispositivo impiantabile indicato per l'uso in pazienti con insufficienza cardiaca sintomatica dovuta ad una disfunzione ventricolare sinistra nonostante appropriata terapia medica e con possibilità di defibrillazione.	5	
13	Cavo soglia per stimolazione branca o siti alternativi Cavi sterili monouso provvisto di ponticelli per consentire il collegamento in contemporanea all'analizzatore di soglia e al poligrafo per semplificare le procedure di stimolazione di branca o di siti alternativi, riducendo al minimo gli ingombri e salvaguardare il campo sterile. Lunghezza del cavo minima 230 cm, per mantenere analizzatore e sistema di registrazione fuori dal campo sterile. Privo di lattice.	50	35
14	Sistema di introduzione e posizionamento elettrocateri ventricolare per siti alternativi Introduttore per elettrocateri da stimolazione del sistema di conduzione, dotato di dilatatore per l'introduzione nel sistema vascolare. Disponibilità di almeno 5 modelli caratterizzati da curvature tridimensionali distali differenti per ampiezza e lunghezza (Small, Medium, Large, Medium X-Long and Large X-Long), per meglio adattarsi alle differenti anatomie. Diametro interno di 7F e diametro esterno di 9F. Disponibile con lunghezze utili di 42 cm e 45 cm.	10	
15	Sistema di introduzione e elettrocateri certificato per stimolazione LBBAP Ampia gamma con differenti lunghezze e curve (almeno nove), adatta alle diverse anatomie dei pazienti. Diametro interno di 7,3 F. Rivestimento interno idrofilo per introdurre il catetere senza difficoltà e rimuovere il sistema in sicurezza. Materiale esterno in Pebax e PA.	20	15
16	Elettrocateri dedicati stilettabili e a vite fissa con copertura frattale e diametro 5.6F Sistema di introduzione per stimolazione selettiva . Ampia gamma con almeno 4 differenti curve, adatta alle diverse anatomie dei pazienti. Diametro interno di 6,5 F.	15	
17	Sistemi di stimolazione per siti alternativi Sistemi di introduzione per stimolazione zone hisiane. Ampia gamma con differenti lunghezze e curve fisse adatte alle diverse anatomie dei pazienti. Nel sistema deve essere compreso elettrocateri dedicato bipolare avente diametro corpo inferiore a 4.2 Fr MRI compatibile a 1.5 e 3 Tesla.	25	20
18	Elettrocateri da defibrillazione di piccolissimo calibro Elettrocateri da defibrillazione avente diametro inferiore a 4.8Fr, non stilettabili ma posizionabili tramite introduttore dedicato. Vite esposta fissa. Attacco DF4. MRI compatibile sia a 1.5T che 3T Total Body.	15	

19	Sistema di gestione e monitoraggio insufficienza cardiaca Sistema funzionante tramite algoritmo validato clinicamente per la previsione degli eventi di scompenso acuto, in grado di combinare 8 parametri in un unico indice, a cui è associato un allarme che avverte il medico attraverso il sistema di monitoraggio remoto con un tempo mediano di 42 giorni. Correlato da "questionario HF" che viene erogato al paziente in caso di allarme, o a discrezione del medico, per registrare i sintomi del paziente e da sezione dedicata al tracciamento delle azioni degli operatori sanitari nel sito del monitoraggio remoto.	12		10
20	Loop recorder iniettabile con tecnologia Bluetooth per monitoraggio a lungo termine Loop recorder iniettabile in grado di comunicare tramite tecnologia Bluetooth ogni 20 secondi con un'applicazione dedicata, disponibile per piattaforma Andriod e iOS, per la trasmissione immediata degli eventi aritmici registrati. Volume ridotto inferiore a 2cc e spessore inferiore a 4,5 mm. Altissima qualità del segnale grazie ad un campionamento di 512Hz. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla. Longevità di monitoraggio non inferiore ai 6 anni. Memoria totale di registrazione EGM di 60 minuti con possibilità di assegnazione di priorità ai 5 trigger di memorizzazione (AF, Tachy, Brady, Asistolia e da Paziente) per la massima focalizzazione sulla patologia di maggior interesse. Programmabilità da remoto del dispositivo, con autenticazione a due fattori. Algoritmo di rilevamento delle contrazioni ventricolari premature (PVC), che offre la capacità di rilevare eventi consecutivi, incluse doppiette e triplette. Rilevamento della postura e delle sue variazioni all'inizio di un episodio aritmico per facilitarne la valutazione, grazie a sensore accelerometrico integrato. Possibilità di eseguire l'esame di RM senza alcun tempo di attesa post impianto.	10		
21	Monitor Cardiaco iniettabile Sottocutaneo • Volume non superiore a 1,2 cc. • Compatibilità condizionale all'esame diagnostico di Risonanza Magnetica Nucleare a 1,5 ed a 3 Tesla. • Capacità di memorizzare quasi un'ora di ECG. • Programmazione Notturna brady e pausa. • Allarme programmabile Burden PVC. • Programmazione distinta AT e AF • Dispositivo programmabile completamente da remoto	3	Lotto 10 AQ1	
22	Monitor Cardiaco iniettabile Sottocutaneo Volume non superiore a 1,4 cc, peso non superiore a 3,4 gr e lunghezza totale inferiore a 46 mm. Longevità pari a 4,5 anni. Possibilità di programmazione remota di tutti i parametri del dispositivo. Protocollo di comunicazione Bluetooth. Algoritmo dedicato alla rilevazione puntuale dell'onda P. Algoritmi dedicati al riconoscimento automatico e con intelligenza artificiale della fibrillazione atriale e della pausa. Algoritmo per il riconoscimento di ectopie ventricolari con diagnostica dedicata. Algoritmo ottimizzato per il monitoraggio notturno delle bradicardie. Algoritmo dedicato al riconoscimento delle tachicardie sinusali ad insorgenza rapida. Possibilità esterna di attivazione della registrazione degli eventi in corso da parte del paziente tramite telecomando. Dotato di sistema di controllo remoto tramite telemetria Bluetooth con possibilità di scelta tra App dedicata e monitor domestico paziente. Diagnostica a lungo termine di almeno 14 mesi. Compatibilità condizionale all'esame diagnostico di Risonanza Magnetica Nucleare a 1,5 ed a 3 Tesla.	12	Lotto 10 AQ1	10
23	Monitor Cardiaco Impiantabile • Dispositivo in grado di registrare ECG attraverso un unico vettore composta dal dispositivo e da un antenna di lunghezza 77,5 mm in modo da garantire sempre un'adeguata ampiezza del complesso QRS • Kit di iniezione formato da tool di incisione e tool di iniezione con dispositivo precaricato. • Volume 1,9 cc e peso 4gr • Durata totale della registrazione di 60 minuti ed Algoritmo di intelligenza artificiale capace di ridurre i falsi positivi di tutte le tachiaritmie rilevate dal monitor cardiaco iniettabile (FA, pause, Tachicardie e bradicardie) • Longevità di 4 anni • Algoritmo di discriminazione e contatore di ectopie atriali e ventricolari in una finestra temporale di 240 giorni con visualizzazione in grafico unico o due grafici separati • Possibilità di controllo remoto con invio automatico e gironaliero di tutti i dati diagnostici raccolti; fornito di dispositivo atto al controllo remoto.	12	Lotto 10 AQ1	10

24	Pacemaker leadless ventricolare a fissazione attiva Stimolatore antibradicardico intracardiaco con sensore di temperatura per la gestione della frequenza, con volume non superiore a 1,2 cc, batteria a lunga durata con capacità non inferiore a 243mAh, compatibile con l'esame di RM. La presenza della vite distale non retrattile consente di fissare attivamente il dispositivo all'endocardio del ventricolo destro e di mappare elettricamente il sito di impianto prima del rilascio. Dispositivo progettato per il recupero in cronico tramite catetere dedicato. Predisposto per la stimolazione in modalità DDD in presenza di analogo dispositivo in atrio destro.	12		
25	PM Leadless Sistema di stimolazione miniaturizzato di dimensioni minore di 0.9 cc con fissazione a barbe in nitinolo. Possibilità di stimolazione in modalità VVIR . Catetere di rilascio per il posizionamento del dispositivo. Compatibilità MRI Total Body a 1,5 e 3 Tesla. Pacemaker in grado di interfacciarsi con dispositivo esterno e in grado di erogare ATP	5		
26	Pacemakers monocamerale leadless con ancoraggio a barbe Sistema di stimolazione transcatetere monocamerale leadless comompatibile total body con la RMN con sistema di fissaggio atraumatico a barbe ed introduttori dedicati. Modo di stimolazione: SSIR, SSI, SOO- Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata - Longevità di almeno 5 an-ni con frequenza di stimolazione 50 bpm, output 2.5V/0.24 ms a 100% di pacing,500 Ohm di impedenza. Volume non superiore a 1 cc. . Lunghezza non superiore a 26mm. Fissaggio a barbe in Nitinolo. Peso non superiore a 1,80 gr. Compatibile con il controllo Remoto. Compatibile con la risonanza magnetica a 3T o 1,5T senza limitazioni di tempo o di segmenti corporei	25		20
27	Pacemakers monocamerale atrioguidati AV leadless con ancoraggio a barbe Sistema di stimolazione transcatetere monocamerale leadless comompatibile total body con la RMN con sistema di fissaggio atraumatico a barbe ed introduttori dedicati. Modo di stimolazione: VDD, SSIR, SSI, SOO- Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata - Longevità di almeno 5 anni con frequenza di stimolazione 50 bpm, output 2.5V/0.24 ms a 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza. Volu-me non superiore a 0,8 cc . Lunghezza non superiore a 26mm. Fissaggio a barbe in Nitinolo. Peso non superiore a 1,80 gr. Compatibile con il controllo Remoto. Compatibile con la risonanza magnetica a 3T o 1,5T senza limitazioni di tempo o di segmenti corporei. Sensig atriale meccanico per stimolazione atrio guidata, in grado di stimolare il ventricolo ma garantendo la stimolazione fisiologica attraverso il sincronismo atrioventricolare attraverso un sensore accelerometrico.	35		30
28	Pacemaker monocamerale Rate Responsive di tipo SSSR MRI compatibile 1.5 e 3T • Volume non superiore a 7.5 cc • Funzione Rate Responsive con sensore accelerometro capacitivo • Dispositivo MRI-conditional Full Body 1.5T e 3T dotato di funzione "AutoMRI mode" • Attivazione completamente automatica dei parametri di stimolazione MRI al rilevamento del campo magnetico e disattivazione completamente automatica degli stessi al termine della scansione, limitando la modalità MRI alla sola durata dell'esame diagnostico • Doppia polarità di stimolazione ventricolare all'impianto contemporaneamente unipolare e bipolare • sensibilità ventricolare programmabile fino a 15mV . Comprensivi dei loro cateteri a fissazione passiva e attiva.	8	Lotto 1 AQ1	
29	Pacemakers monocamerale SSIR con tecnologia Bluetooth. Pm monocamerale con tecnologia Bluetooth che consente di effettuare il monitoraggio remoto tramite applicazione sullo Smartphone del paziente. Pm rateresponsive con sensore di attività fisica. Programmabilità di: frequen-za, ampiezza, sensibilità, impulso con durata da almeno 0,03 msec fino ad almeno 1,5 msec e ampiezza fino al max 8 v, programmabilità delle polarità di pacing e di sensing, commutazione automatica polarità, frequenza max di pacing almeno fino a 150 bpm, riconoscimento automatico data impianto e polarità elettrocatetere, disponibilità modo OVO, funzione R-R con due pendenze separatamente ed indipendentemente programmabili, dotata di auto calibrazione e soglia di attività basate sullo stile di vita del paziente. Periodo refrattario programmabile fino ad almeno 320 msec. Possibilità di studi elettrofisiologici che prevedano burst fino a 150 bpm e fino a tre extrastimoli programmabili indi-pendentemente. EGM endocavitario e Marker degli eventi sentiti e stimolati. Compatibile con Risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla e 3 Tesla con massima disponibilità di elettrocateteri MRI compatibili (lunghezza minima 35 cm, massima 85 cm).	15		12

30	Pace maker monocamerale rate responsive MRI corredato di relativo elettrocatetere • Pace Maker monocamerale Rate responsive dotato di doppio sensore miscelabile (Accelerometro e ventilazione minuto) compatibile con esami di risonanza magnetica total body e senza limitazioni di tempo a 3 e 1,5 tesla • Possibilità di Monitoraggio remoto con tutti i dati come da programmatore • Dispositivo dotato di telemetria RF senza necessità della testa telemetrica sia con programmatore che con comunicatore RPM • Disponibilità di hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale • Funzione di protezione da elettrocauterio che non preveda la necessità di modificare manualmente i parametri di stimolazione iniziali • Autocattura Ventricolare con verifica battito e battito ed erogazione di impulso di backup in caso di mancata cattura durante il normale funzionamento • Algoritmo di gestioni delle sincopi neuromediate ed algoritmo di regolarizzazione della frequenza ventricolare durante FA basato sull'analisi della variabilità della freq. ventricolare • Algoritmo di riduzione del pacing ventricolare • Disponibilità di elettrocateteri a fissazione attiva e passiva.	15	12
	Pacemaker Monocamerale Rate Responsive con doppio sensore e relativo elettrocatetere a fissazione passiva e attiva • Dimensioni contenute: minore o uguale a 6,5mm di spessore e volume minore o uguale a 10cc • Approvato per la stimolazione LBBAP • Dotato di telemetria wireless • Dispositivo MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body • Dispositivo dotato di sensore sempre attivo per il riconoscimento dell'ambiente MRI con riprogrammazione automatica per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore. Dispositivo con algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenza cardiaca basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati. Predisposizione al controllo remoto automatico con trasmissioni di dati quotidiani indipendentemente dagli alert ricevuti con dati trasmessi tramite rete gsm. Controllo automatico di cattura battito battito ventricolare, anche al di fuori delle fasi di test nel suo quotidiano funzionamento. Ampia diagnostica : frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica.		
31		8	
32	Pacemaker monocamerale con funzioni avanzate completo di elettrodi Pacemaker monocamerale con spessore di soli 6mm e volume ridotto inferiore a 10cc. Longevità superiore a 14 anni e garanzia di almeno 10 anni. Sistema di stimolazione, sia unipolare che bipolare, con adattamento dell'uscita e conferma della cattura ventricolare Beat-by-Beat, con eventuale impulso di backup di sicurezza a 5,0 V in caso di rilevamento di mancata cattura. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla in abbinamento a cateteri attivi o passivi. Frequenza di riposo gestita in automatico sulla base dei dati di attività del paziente. Disponibilità di controllo remoto domiciliare per il paziente. Possibilità di eseguire l'esame di RM senza alcun tempo di attesa post impianto.	8	
33	Pacemaker monocatetere per stimolazione VDD-VDDR Sistema di Stimolazione VDD monocatetere compatibile con la risonanza magnetica. Sensibilità atriale fino a 0.08 mV. Dipolo atriale flottante di 3 cm per il mantenimento della sincronizzazione AV anche nel lungo termine.	5	
34	Pacemaker bicamerale con funzioni avanzate completo di elettrodi Pacemaker bicamerale con spessore di soli 6mm e volume ridotto inferiore a 11cc. Longevità superiore a 9 anni e garanzia di almeno 8 anni. Disponibilità di telemetria wireless per semplificare il follow up. Sistema di stimolazione, sia unipolare che bipolare, con adattamento dell'uscita e conferma della cattura ventricolare Beat-by-Beat, con eventuale impulso di backup di sicurezza a 5,0 V in caso di rilevamento di mancata cattura. Monitoraggio delle condizioni congestizie per una continua valutazione dello stato di edema polmonare mediante il monitoraggio dell'impedenza transtoracica. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla in abbinamento a cateteri attivi e passivi. Frequenza di riposo, gestita in automatico sulla base dei dati di attività del paziente. Disponibilità di controllo remoto domiciliare per il paziente. Possibilità di eseguire l'esame di RM senza alcun tempo di attesa post impianto.	20	

35	Pacemaker Bicamerale Rate Responsive con doppio sensore e relativi elettrocateri a fissazione passiva e attiva • Dimensioni contenute: minore o uguale a 6,5mm di spessore e volume minore o uguale a 11cc • Dotato di Telemetria wireless• Dispositivo MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body • Dispositivo dotato di sensore sempre attivo per il riconoscimento dell'ambiente MRI con riprogrammazione automatica per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore • Dispositivo con algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenza cardiaca basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati • Predisposizione al controllo remoto automatico con trasmissioni di dati quotidiani indipendentemente dagli alert ricevuti con dati trasmessi tramite rete gsm. • Approvato per la stimolazione LBBAP • Controllo automatico di cattura battito battito ventricolare, anche al di fuori delle fasi di test nel suo quotidiano funzionamento. • Ampia diagnostica : frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica, variabilità della frequenza cardiaca • Disponibilità di due algoritmi per minimizzare il pacing ventricolare di cui uno con cambio modo da ADI a DDD. • Disponibilità di terapia atriali ATP automatiche senza l'ausilio del programmatore	20
36	Pacemaker Bicamerale rate responsive MRI corredato di relativi elettrocateri atriali e ventricolari a fissazione attiva e passiva • Pace Maker Bicamerale Rate responsive dotato di doppio sensore miscelabile (Accelerometro e ventilazione minuto) compatibile con esami di risonanza magnetica total body e senza limitazioni di tempo a 3 e 1,5 tesla • Dimensioni contenute • Possibilità di Monitoraggio remoto con tutti i dati come da programmatore • Dispositivo dotato di telemetria RF senza necessità della testa telemetrica sia con programmatore che con comunicatore RPM • Disponibilità di hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale • Funzione di protezione da elettrocauterio che non preveda la necessità di modificare manualmente i parametri di stimolazione iniziali • Autocattura Ventricolare con verifica battito e battito ed erogazione di impulso di backup in caso di mancata cattura durante il normale funzionamento • Soglia automatica atriale • Algoritmo di gestioni delle sincopi neuromediate • Algoritmo di regolarizzazione della frequenza ventricolare durante FA basato sull'analisi della variabilità della frequenza ventricolare • Algoritmo di riduzione del pacing ventricolare • Ampia diagnostica dedicata allo scompenso con possibilità di valutare HRV,SDANN,ABM e monitoraggio delle apnee notturne • Disponibilità di elettrocateri a fissazione attiva e passiva	35
37	Pacemaker bicamerale MRI DDD-R e relativo elettrocateri a fissazione passiva e attiva Pacemaker bicamerale dotato di sensore emodinamico TVI per il monitoraggio a lungo termine della performance emodinamica del paziente. Ampiezza impulso atriale e ventricolare fino a 7.5 V. Funzione di riduzione del pacing ventricolare con controllo opzionale di TVI. Compatibile con la risonanza magnetica.	5

38	Pacemakers bicamerali con funzioni antitachicardiche atriali automatiche Pacemakers bicamerale rateresponsive MRI compatibile a 1.5 Tesla e 3 Tesla Total Body. Elettrostimolatori impianta-bili per il controllo e la terapia elettrica delle aritmie sopraventricolari certificati per la compatibilità MRI Total Body. Tali dispositivi devono possedere algoritmi di prevenzione quale , overdrive dinamico atriale, stabilizzazione automatica della frequenza atriale e algoritmo per la stimolazione in overdrive dopo cambio modo. Meccanismi terapeutici auto-matici per la terminazione delle tachiaritmie atriali come Burst e Rampa. Dotati di algoritmo per la minimizzazione del pacing ventricolare attraverso modalità di stimolazione AAI (R) con switch automatico alla modalità DDD(R) in caso di blocco AV Autoadjusting sensitivity in atrio ed in ventricolo. Uscita atriale e Ventricolare destra programmabile fino a 8V. Compatibile con le indagini diagnostiche di risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla Nessuna limitazione nella scan-sione di segmenti corporei da scansionare Nessuna limitazione sul tempo per la scansione MRI Disponibilità di elet-trocateteri certificati per MRI Total Body sia a fissazione attiva che passiva da poter utilizzare in maniera combinata. Ampia diagnostica sullo scompenso cardiaco con possibilità di monitorare e all’occorrenza segnalare l’accumulo di fluidi polmonari Piccole dimensioni. Disponibilità di elettrocateteri MRI compatibili atriali e ventricolari sia a barbe che a vite con possibilità di utilizzo incrociato (lunghezza minima 35 cm, massima 85 cm)	35	
39	Pacemaker bicamerale Rate Responsive di tipo DDDR MRI compatibile 1.5 e 3T • Funzione Rate Responsive con doppio sensore accelerometro capacitivo e volume minuto • Dispositivo MRI-conditional Full Body 1.5T e 3T dotato di funzione “AutoMRI mode” con volume ≤ 8 cc. • Attivazione completamente automatica dei parametri di stimolazione MRI al rilevamento del campo magnetico e disattivazione completamente automatica degli stessi al termine della scansione, limitando la modalità MRI alla sola durata dell'esame diagnostico • Doppia polarità di stimolazione ventricolare all’impianto contemporaneamente unipolare e bipolare • Disponibilità di algoritmo dedicato per pacing avoidance e di monitoraggio in remoto. Longevità non inferiore a 11 anni. Comprensivi dei loro cateteri a fissazione passiva e attiva.	15	
40	Pacemaker biventricolare con stimolazione multisito completo di elettrodi Pacemaker biventricolare con disponibilità di stimolazione sinistra multisito altamente personalizzabile, in termini di: ritardi tra i due impulsi sinistri e destro; scelta indipendente dei due impulsi sinistri, sia per ampiezza che per durata. Frequenza di riposo, gestita in automatico sulla base dei dati di attività del paziente. Algoritmo che regola dinamicamente i ritardi AV sulla base della conduzione intrinseca del paziente, per una migliore gestione della stimolazione biventricolare. Disponibilità di almeno 8 configurazioni di stimolazione sinistra con spaziatura maggiore di 30mm, per una migliore risposta alla terapia di resincronizzazione. Possibilità di gestione automatica delle soglie in tutte e tre le camere. Disponibilità di controllo remoto domiciliare per il paziente. Possibilità di eseguire l’esame di RM senza alcun tempo di attesa post impianto.	5	LOTTO 3 AQ2
41	Pacemakers biventricolari Pacemaker per la resincronizzazione cardiaca con elettrodo seno coronarico dotati di tecnologia Bluetooth che con-sente di effettuare il monitoraggio remoto tramite applicazione presente sullo smartphone del paziente. Pacemakers biventricolari rateresponsive completi di sensore accelerometrico corredati dai relativi elettrocateteri Canali separati e programmabilità dei ritardi VV e AV Riconoscimento automatico dell’avvenuto impianto con riconoscimento polarità cateteri e programmazione, attivazione gestione cattura, attivazione sensore attività con ottimizzazione e avvio auto-matico della diagnostica senza necessità di inizializzazioni manuali. Uscita atriale, Ventricolare destra e sinistra pro-grammabile fino a 8V Gestione automatica della sensibilità con regolazione automatica del sensing Elaborazione digitale dei segnali intracardiaci ad elevata frequenza di campionamento Gestione cattura automatica in ventricolo sini-stro con back up a 5V in caso di perdita di cattura Molteplici configurazioni di pacing per il ventricolo sinistro. (5 confi-gurazioni programmabili) Algoritmo di overdrive atriale dopo cambio modo per la riduzione delle recidive di FA e di terapie atriali automatiche come Burst e Ramp. Predisposto per controllo remoto completo di tutti i dati come visualiz-zati dal programmatore Disponibilità di algoritmo per la visualizzazione dell’eventuale accumulo di liquidi polmonari. Capacità di memorizzazione EGM (fino 14 min) con possibilità attivazione automatica Possibilità di ECG leadless e di guida automatica che aiuti l’operatore ad una veloce programmazione in base ad alcuni fattori clinici del paziente. Disponibilità di istogrammi della frequenza ventricolare durante episodi di AT/AF.	5	LOTTO 3 AQ2

	Pacemaker Biventricolare Rate Responsive con doppio sensore e relativi elettrocateteri • Dotato di connettore IS4 per il collegamento con elettrocateteri sinistri quadripoli. Disponibilità di modello IS1 • Dimensioni contenute: minore o uguale a 6,5mm di spessore e volume minore o uguale a 15cc • Dotato di Telemetria wireless • Dispositivo MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body • Dispositivo dotato di sensore sempre attivo per il riconoscimento dell'ambiente MRI con riprogrammazione automatica per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore • Dispositivo con algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenza cardiaca basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati		
42	• Predisposizione al controllo remoto automatico con trasmissioni di dati quotidiani indipendentemente dagli alert ricevuti con dati trasmessi tramite rete gsm. • Approvato per la stimolazione LBBAP • Controllo automatico di cattura battito battito ventricolare, anche al di fuori delle fasi di test nel suo quotidiano funzionamento. • Ampia diagnostica : frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica, variabilità della frequenza cardiaca • Disponibilità di due algoritmi per minimizzare il pacing ventricolare di cui uno con cambio modo da ADI a DDD. Disponibilità di terapia atriali ATP automatiche senza l'ausilio del programmatore. Disponibilità di almeno 18 vettori per l'ottimizzazione della stimolazione biventricolare. Pacemaker Biventricolare con ampia diagnostica dedicata allo scompenso cardiaco e relativi elettrocateteri a fissazione attiva e passiva (relativa ai cateteri destri) • Sistema di monitoraggio remoto • Diagnostica della respirazione (RRT) e monitoraggio delle apnee notturne. • Dimensioni ridotte • Dispositivo dotato di telemetria RF senza necessità della testa telemetrica sia con programmatore che con comunicatore RPM	5	LOTTO 3 AQ2
43	• Disponibilità di hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale • Funzione di protezione da elettrocauterio che non preveda la necessità di modificare manualmente i parametri di stimolazione iniziali • Almeno 17 configurazioni di stimolazione sinistra e 8 di sensing sinistro. • Compatibilità MRI Total body senza limitazioni di tempo e con elettrocateteri sia a barbe che a vite ICD monocamerale VR. Capacità totale della batteria superiore a 2190 mAh. Compatibilità MRI. Dimensioni contenute con spessori non superiori a 11,5 mm. Energia massima erogata non inferiore a 37 Joule. • Parametri dedicati alla corretta identificazione degli episodi di aritmia atriale condotta pseudo stabilmente in ventricolo tramite la ricerca dei cicli ventricolari lunghi (durata della ricerca e lunghezza del ciclo programmabili) indipendente dall'analisi di stabilità ventricolare.	7	
44	• Discriminazione specifica delle tachiaritmie basata su 6 criteri di cui uno dedicato al riconoscimento, ricerca e analisi dei cicli lunghi ventricolari indipendente dall'analisi di stabilità ventricolare, con parametro programmabile di estensione della ricerca in caso di aritmie sopraventricolari con conduzione rapida e pseudo stabile al ventricolo. • Dispositivo con possibilità di connessione DF-1 e DF-4. Cateteri a fissazione attiva e passiva.	4	

45	Defibrillatori monocamerale con telemetria Bluetooth Defibrillatore monocamerale dotato di tecnologia digitale che consente una elevata qualita' del segnale ed una elevata capacita' di memorizzazione delle informazioni diagnostiche, attraverso un'elaborazione veloce ed in tempo reale delle informazioni. Il dispositivo dovrà essere dotato di una cassa dalla conformazione anatomica a spessore variabile (min non superiore a 8mm max inferiore a 13,5mm) atta alla riduzione delle pressioni a carico della cute del pa-ziente dimostrabile con adeguata documentazione. Al fine di garantire la corretta erogazione delle terapie l'energia erogata, per tutte le terapie, non dovrà essere inferiore a 40J sin dal primo shock ed il tempo di carica dovrà essere costante fino al raggiungimento dell'ERI. Al fine di ottimizzare sensing e pacing il dispositivo dovrà essere dotato della possibilità di programmare il sensing ed il pacing sia come bipolo puro che bipolo integrato. Dovranno essere presenti molteplici algoritmi atti al monitoraggio dell'elettrocatetere da defibrillazione (check impedenza più volte al giorno, check del segnale su almeno due canali) al fine di trattenere terapie inappropriate; in caso di potenziali malfunzionamenti il dispositivo dovrà autoriprogrammarsi per evitare interventi inappropriati, il dispositivo dovrà poter erogare ATP durante la carica del condensatore in zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare con la possibilità di autoprogrammazione prima della carica in caso di efficacia. Dovrà essere dotato di telemetria Bluetooth per la comunicazione sia con il programmatore che con il sistema di monitoraggio remoto e dovrà essere in grado di erogare allerte acustiche sia su parametri clinici che tecnici, tra cui l'allarme in caso di insorgenza della Fibrillazione Atriale.	7	6
46	Defibrillatore impiantabile monocamerale MRI con connettore DF-4 completo di relativo elettrocatetere • Defibrillatore monocamerale MRI compatibile total body e senza limitazioni di tempo con cateteri da defibrillazione a fissazione sia attiva che passiva.. • Dimensioni ridotte ,spessore uniforme inferiore a 10 mm • Telemetria RF • Disponibilità di hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale • Dispositivo con doppio sensore di risposta in frequenza (accelerometro e ventilazione minuto) • Funzione di autosoglia ventricolare • Almeno due criteri di discriminazione del ritmo • Ampia diagnostica comprensiva di trend della frequenza respiratoria giornaliera • Possibilità di erogare ATP in zona FV • Durata d'impulso programmabile fino a 2 ms • Disponibilità di Monitoraggio remoto • Disponibilità di analogo modello con connettore DF-1 per sostituzione	7	6
47	ICD Monocamerale e relativo elettrocatetere Defibrillatore Monocamerale Rate Responsive MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore. Predisposizione al controllo remoto automatico con trasmissioni di dati quotidiani indipendentemente dagli alert ricevuti con dati trasmessi tramite rete gsm. Fornito di dispositivo atto al controllo remoto. Dotato di algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenza cardiaca basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati. Controllo automatico di cattura in ventricolo. Spessore minore o uguale di 10 mm con forma anatomica. In grado di erogare almeno 8 shock in tutte le zone di terapia programmabili. Possibilità di erogare ATP in zona FV precedentemente l'inizio della carica dei condensatori con contatore breve indipendente da quello per erogazione shock. Dispositivo in grado di erogare più di 36 joule. Ampia diagnostica : Almeno 50min di registrazione EGM, frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica.	5	

48	ICD Monocamerale con sensing atriale e relativo elettrocatetere Defibrillatore Monocamerale VDD per la discriminazione delle aritmie sopraventricolare con sensing atriale vero. Dispositivo MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore. Provvisto di un canale aggiuntivo per il sensing atriale grazie all'utilizzo di un catetere ventricolare dedicato con il bipolo flottante. Predisposizione al controllo remoto automatico con trasmissioni di dati quotidiani indipendentemente dagli alert ricevuti con dati trasmessi tramite rete gsm. Fornito di dispositivo atto al controllo remoto. Dotato di algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenza cardiaca basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati. Spessore minore o uguale di 10 mm con forma anatomica. Dispositivo in grado di erogare più di 36 joule. In grado di erogare almeno 8 shock in tutte le zone di terapia programmabili. Possibilità di erogare ATP in zona FV precedentemente l'inizio della carica dei condensatori con contatore breve indipendente da quello per erogazione shock.	7	6
49	Defibrillatore monocamerale con funzioni di sicurezza avanzate completo di elettrodi: Defibrillatore monocamerale con energia effettiva erogata di almeno 40J. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla. Algoritmo di monitoraggio dell'accumulo dei fluidi multivettoriale. Disponibilità di controllo remoto domiciliare tramite applicazione dedicata per sistemi Android e iOS, che utilizzi la telemetria Bluetooth®. Avvisi paziente sonori su parametri tecnici e clinici disponibili anche tramite notifica sull'applicazione dedicata. Algoritmo di controllo dell'integrità del circuito ad alto voltaggio prima dell'erogazione della scarica e commutazione automatica della configurazione di shock in presenza di anomalia; Algoritmo di monitoraggio e discriminazione tra episodi di rumore sull'elettrocatetere ventricolare e reali eventi aritmici con inibizione della terapia se non appropriata; Algoritmo di programmazione della forma d'onda di shock in tilt o durata costante per garantire la migliore gestione della terapia; Algoritmo dedicato alla gestione delle aritmie ventricolari basato sull'analisi addizionale del segnale di far-field in caso di segnali di basso voltaggio sul canale di sensing.	5	
50	Defibrillatore bicamerale con funzioni di sicurezza avanzate completo di elettrodi Defibrillatore bicamerale con energia effettiva erogata di almeno 40J. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla. Disponibilità di stimolazione antitachicardica (ATP) durante e prima della carica dei condensatori in zona VF. Sistema automatico di autocattura ventricolare battito-battito, basato sulla risposta evocata e con eventuale erogazione di stimolo di backup. Disponibilità di controllo remoto domiciliare tramite applicazione dedicata per sistemi Android e iOS, che utilizzi la telemetria Bluetooth®. Algoritmo di controllo dell'integrità del circuito ad alto voltaggio prima dell'erogazione della scarica e commutazione automatica della configurazione di shock in presenza di anomalia; Algoritmo di monitoraggio e discriminazione tra episodi di rumore sull'elettrocatetere ventricolare e reali eventi aritmici con inibizione della terapia se non appropriata; Algoritmo di programmazione della forma d'onda di shock in tilt o durata costante per garantire la migliore gestione della terapia; Algoritmo dedicato alla gestione delle aritmie ventricolari basato sull'analisi addizionale del segnale di far-field in caso di segnali di basso voltaggio sul canale di sensing.	6	
51	ICD bicamerale DR. • Capacità totale della batteria superiore a 2190 mAh. Compatibilità MRI. Dimensioni contenute con spessori non superiori a 11,5 mm. Energia massima erogata non inferiore a 37 Joule. • Parametri dedicati alla corretta identificazione degli episodi di aritmia atriale condotta pseudo stabilmente in ventricolo, tra cui analisi e ricerca dei cicli ventricolari lunghi (durata della ricerca e lunghezza del ciclo programmabili) indipendente dall'analisi di stabilità ventricolare. • Discriminazione specifica delle tachiaritmie basata su 6 criteri di cui uno dedicato al riconoscimento, ricerca e analisi dei cicli lunghi ventricolari indipendente dall'analisi di stabilità ventricolare, con parametro programmabile di estensione della ricerca in caso di aritmie sopraventricolari con conduzione rapida e pseudo stabile al ventricolo. • Modo AAI(R) con commutazione automatica in DDD(R) temporaneo attivata da quattro distinti criteri di riconoscimento rispettivamente per BAV parossistico di 1°, 2°, 3° grado e pausa ventricolare massima programmabile, con registrazione automatica di EGM e marker degli episodi di BAV . • Frequenza massima di stimolazione antibradicardica programmabile a valori superiori alla frequenza di riconoscimento e terapia antitachicardica per garantire frequenze sinusali elevate che il trattamento delle TV Lente • Dispositivo con possibilità di connessione DF-1 e DF-4. Cateteri a fissazione attiva e passiva.	6	

- 52

Defibrillatore impiantabile bicamerale MRI con connettore DF-4 completo di relativi elettrocateteri

 - Defibrillatore bicamerale MRI compatibile total body e senza limitazioni di tempo con cateteri da defibrillazione a fissazione sia attiva che passiva.
 - Dimensioni ridotte, spessore uniforme inferiore a 10 mm
 - Almeno due criteri di discriminazione del ritmo
 - Dispositivo con doppio sensore di risposta in frequenza (accelerometro e ventilazione minuto)
 - Funzione di autosoglia atriale e ventricolare
 - Disponibilità di hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale
 - Possibilità di erogare ATP in zona FV
 - Durata d'impulso programmabile fino a 2 ms
 - Ampia diagnostica comprensiva di trend della frequenza respiratoria giornaliera e per il monitoraggio dello scompenso cardiaco con integrazione di sensori legati al tono cardiaco e monitoraggio apnee notturne
 - Possibilità di erogare ATP in zona FV
 - Disponibilità di Monitoraggio remoto
 - Disponibilità di analogo modello con connettore DF-1 per sostituzione

12

- 53

Defibrillatori bicamerale Duali

Defibrillatore bicamerale duale in grado di erogare terapie automatiche di ATP e/o burst in atrio in caso di aritmie sopraventricolari. Disponibilità algoritmo per la visualizzazione e allerta di accumulo fluidi polmonari. Il dispositivo dovrà essere dotato di una cassa dalla conformazione anatomica a spessore variabile (min non superiore a 8mm max inferiore a 13,5mm) atta alla riduzione delle pressioni a carico della cute del paziente dimostrabile con adeguata documentazione. Al fine di garantire la corretta erogazione delle terapie l'energia erogata non dovrà essere inferiore a 40J sin dal primo shock per tutte le terapie ed il tempo di carica dovrà essere costante fino al raggiungimento dell'ERI. Al fine di ottimizzare sensing pacing il dispositivo dovrà essere dotato della possibilità di programmare il sensing ed il pacing ventricolare destro sia come bipolo puro che come bipolo integrato. Dovranno essere presenti molteplici algoritmi atti al monitoraggio dell'elettrocatetere da defibrillazione (check impedenza più volte al giorno, check del segnale su almeno due canali) al fine di trattenere terapie inappropriate; in caso di potenza-li malfunzionamenti il dispositivo dovrà autoriprogrammarsi per evitare interventi inappropriati, il defibrillatore dovrà poter erogare ATP durante la carica del condensatore in zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare con la possibilità di autoprogrammazione a prima della carica in caso di efficacia. Il dispositivo dovrà essere dotato di tele-metria Bluetooth per la comunicazione sia con il programmatore che con il sistema di monitoraggio remoto. Il dispositi-vo dovrà essere dotato di un sistema di gestione automatica delle soglie di cattura sia in atrio che in ventricolo. Dovrà essere presente l'algoritmo di risposta alla caduta in frequenza con stimolazione di backup e previene la comparsa di sintomi in pazienti che presentano episodi occasionali di calo significativo della frequenza cardiaca funzionante sia quando si verifichi un calo della frequenza al di sotto di un minimo, sia quando vi sia una rapida diminuzione della frequenza. Al fine di minimizzare la stimolazione ventricolare destra non necessaria dovrà essere presente un algo-ritmo di commutazione automatica della modalità di pacing da DDD(R) a AAI(R) con rapida ricommutazione alla mo-dalità DDD(R) in caso di blocco. Il dispositivo dovrà essere in grado di erogare allerte acustiche sia su parametri clinici che tecnici.

15

54	ICD Bicamerale e relativi elettrocateri a fissazione passiva e attiva Defibrillatore Bicamerale Rate Responsive MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore. Predisposizione al controllo remoto automatico con trasmissioni di dati quotidiani indipendentemente dagli alert ricevuti con dati trasmessi tramite rete gsm. Fornito di dispositivo atto al controllo remoto. Dotato di algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenza cardiaca basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati e in grado di erogare più di 36 joule. Dotato di cambio modo da ADI a DDD per minimizzare il pacing ventricolare. Disponibilità di terapia atriali ATP automatiche senza l'ausilio del programmatore. Controllo automatico di cattura sia in atrio che in ventricolo. Ampia diagnostica : Almeno 56min di registrazione di EGM su più canali, frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica, variabilità della frequenza cardiaca. In grado di erogare almeno 8 shock in tutte le zone di terapia programmabili. Possibilità di erogare ATP in zona FV precedentemente l'inizio della carica dei condensatori con contatore breve indipendente da quello per erogazione shock.	7	6
	Defibrillatore biventricolare con funzioni di sicurezza avanzate completo di elettrodi Defibrillatore biventricolare con energia effettiva erogata di 40J. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla. Algoritmo dedicato per ottenere la stimolazione di fusione e preservare il consumo della batteria basato sulla stimolazione solo sinistra, disponibile anche con MultiPoint Pacing attivo. Ottimizzazione dinamica e continua del ritardo atrio-ventricolare di stimolazione attraverso la sottrazione di un delta programmabile alla conduzione AV spontanea del paziente, per garantire la miglior risposta di sincronizzazione biventricolare. Disponibilità di controllo remoto domiciliare tramite applicazione dedicata per sistemi Android e iOS, che utilizzi la telemetria Bluetooth®. Algoritmo di controllo dell'integrità del circuito ad alto voltaggio prima dell'erogazione della scarica e commutazione automatica della configurazione di shock in presenza di anomalia; Algoritmo di monitoraggio e discriminazione tra episodi di rumore sull'elettrocatero ventricolare e reali eventi aritmici con inibizione della terapia se non appropriata; Algoritmo di programmazione della forma d'onda di shock in tilt o durata costante per garantire la migliore gestione della terapia; Algoritmo dedicato alla gestione delle aritmie ventricolari basato sull'analisi addizionale del segnale di far-field in caso di segnali di basso voltaggio sul canale di sensing.	6	5
56	ICD Biventricolare e relativi elettrocateri Defibrillatore Biventricolare Rate Responsive MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore. Dotato di un amplificatore di segnale dedicato all'ingresso nel canale atriale che consente l'impiego di un elettrocatero da defibrillazione con dipolo flottante in atrio. Predisposizione al controllo remoto automatico con trasmissioni di dati quotidiani indipendentemente dagli alert ricevuti con dati trasmessi tramite rete gsm. Fornito di dispositivo atto al controllo remoto. Dotato di algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenza cardiaca basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati. Controllo automatico di cattura in atrio, in ventricolo destro e ventricolo sinistro. Dispositivo in grado di erogare più di 36 joule. Disponibilità di terapia atriali ATP automatiche senza l'ausilio del programmatore. Possibilità di almeno 20 configurazioni di pacing del canale ventricolare sinistro con catetere quadripolare . In grado di erogare almeno 8 shock in tutte le zone di terapia programmabili. Possibilità di erogare ATP in zona FV precedentemente l'inizio della carica dei condensatori con contatore breve indipendente da quello per erogazione shock. Ampia diagnostica : Almeno 56min di registrazione di EGM su più canali, frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica, variabilità della frequenza cardiaca.	8	5

- Defibrillatore resincronizzatore (CRT-D) impiantabile MRI con connettore DF-4 completo di relativi elettrocateteri**
- Defibrillatore tricamerale MRI compatibile total body e senza limitazioni di tempo e con cateteri da defibrillazione a fissazione sia attiva che passiva.
 - Dimensioni ridotte ,spessore uniforme inferiore a 10 mm
 - Disponibilità di hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale
 - Dispositivo con doppio sensore di risposta in frequenza (accelerometro e ventilazione minuto)
 - Possibilità di stimolazione multisito e possibilità di selezionare i canali sinistri in ampiezza, durata e ritardo di stimolazione.
- 57
- Almeno due criteri di discriminazione del ritmo
 - Possibilità di erogare ATP in zona FV
 - Durata d'impulso programmabile fino a 2 ms
 - Ampia diagnostica comprensiva di trend della frequenza respiratoria giornaliera e per il monitoraggio dello scompenso cardiaco con integrazione di sensori legati al tono cardiaco.e monitoraggio apnee notturne
 - Disponibilità di Monitoraggio remoto
 - Disponibilità di analoghi modelli per sostituzione

12

- Defibrillatori biventricolari ad alta energia**
- ICD MRI compatibile a 1.5 e 3 Tesla Total Body con algoritmo per la visualizzazione e allerta di accumulo fluidi polmonari; ottimizzazione automatica AV e VV ogni minuto per massimizzare efficacia della resincronizzazione con possibilità di stimolare il solo ventricolo sx ove le condizioni del paziente lo consentono; disponibile anche la versione adatta alla connessione dell'elettrocatetere ventricolare sx quadripolare. Elettrocateteri quadripolari con almeno 3 differenti curve e la spaziatura del bipolo centrale inferiore a 5 mm al fine di massimizzare la stabilità e minimizzare la cattura del nervo frenico. ICD dotato di cassa dalla conformazione anatomica a spessore variabile (min non superiore a 8mm max inferiore a 13,5mm) atta alla riduzione delle pressioni a carico della cute del paziente dimostrabile con adeguata documentazione. Energia max erogata non inferiore a 40J sin dal primo shock per tutte le terapie ed il tempo di carica dovrà essere costante fino al raggiungimento dell'ERI. ICD con possibilità di programmare sensing e pacing ventricolare dx sia come bipolo puro che bipolo integrato. Presenza di algoritmo capace di gestire automaticamente la stimolazione biventricolare durante episodi di FA. Algoritmo capace di cambiare automaticamente la stimolazione da LV > RV o LV. Ampiezza uscita LV minore o uguale 8.0V. Capace di controllo dello stato di buon funzionamento dei cateteri e del dispositivo e dotato di molteplici algoritmi atti al monitoraggio dell'elettrocatetere da defibrillazione (check impedenza più volte al giorno, check del segnale su almeno due canali); in caso di potenziali malfunzionamenti dovrà autoriprogrammarsi per evitare interventi inappropriati, dovrà poter erogare ATP durante la carica del condensatore in zona di riconoscimento della FV su 3 diversi possibili canali quali: solo VD , Solo VSx o Biventricolare, con la possibilità di autoprogrammazione a prima della carica in caso di efficacia. Dotato di telemetria Bluetooth per la comunicazione sia con programmatore che con sistema di monitoraggio remoto; dovrà essere in grado di erogare terapie atriali (shock e ATP) in modo automatico senza ausilio di programmatore. Per massimizzare il numero di responder alla terapia dovrà essere disponibile un algoritmo per l'ottimizzazione degli intervalli di stimolazione AV e VV al follow up. Dotato di sistema di gestione automatica delle soglie di cattura sia in atrio che nei ventricoli dx e sx. Presenza di algoritmo di risposta alla caduta in frequenza con stimolazione di backup e prevenire la comparsa di sintomi in pazienti che presentano episodi occasionali di calo significativo della frequenza cardiaca funzionante sia quando si verifichi un calo della frequenza al di sotto di un minimo, sia quando vi sia una rapida diminuzione della frequenza. Allerte acustiche su parametri clinici e tecnici.
- 58

15

12

59	Defibrillatore biventricolare ad alta energia, con ottimizzazione emodinamica e automatica del ritardo AV e VV , predisposto alla funzione di monitoraggio remoto, MRI compatibile 1.5 e 3T • Sensore di accelerazione endocardica per ottimizzazione automatica su base emodinamica dei ritardi AV e VV sia in fase di riposo che in fase di esercizio. • Capacità totale della batteria superiore a 2190 mAh • Parametri dedicati alla corretta identificazione degli episodi di aritmia atriale condotta pseudo stabilmente in ventricolo, tra cui analisi e ricerca dei cicli ventricolari lunghi (durata della ricerca e lunghezza del ciclo programmabili) indipendente dall'analisi di stabilità ventricolare. • Discriminazione specifica delle tachiaritmie basata su 6 criteri di cui uno dedicato al riconoscimento, ricerca e analisi dei cicli lunghi ventricolari indipendente dall'analisi di stabilità ventricolare, con parametro programmabile di estensione della ricerca in caso di aritmie sopraventricolari con conduzione rapida e pseudo stabile al ventricolo. • Sistema dotato di 2 sensori: accelerometro per la funzione RR e sensore di accelerazione endocardica per la valutazione della contrattilità cardiaca e ottimizzazione della terapia CRT. • Modo AAI(R) con commutazione automatica in DDD(R) temporaneo attivata da quattro distinti criteri di riconoscimento rispettivamente per BAV parossistico di 1°, 2°, 3° grado e pausa ventricolare massima programmabile, con registrazione automatica di EGM e marker degli episodi di BAV applicabile in casi particolari in cui non sia momentaneamente possibile il pacing biventricolare o per terapia CRT preventiva in pazienti con percentuale di pacing medio-alta. • Frequenza massima di stimolazione antibradicardica biventricolare programmabile a valori superiori alla frequenza di riconoscimento e terapia antitachicardica, per garantire, nello stesso range di frequenze, sia la sincronia AV e VV su frequenze sinusali elevate che il trattamento delle TV Lente. • Dispositivo con possibilità di connessione DF-1 e DF-4	3		
60	Defibrillatore Sottocutaneo • Sistema di defibrillazione cardiaca sottocutaneo (S-ICD) MRI compatibile completo di relativo elettrocatetere e sistema di posizionamento (tunnellizzatore) • Interamente impiantabile per via sottocutanea sia per quanto riguarda il dispositivo che per l'elettrocatetere. • Possibilità di erogare almeno 70 joule • Possibilità di monitoraggio remoto	15	LOTTO 5 AQ2	18
61	ICD NON transvenoso extravascolare ICD extravascolare avente elettrocatetere dedicato sottosternale. Dispositivo in grado di erogare ATP ventricolari per interrompere aritmie senza erogare shock non necessari. Dispositivo in grado di fornire stimolazione di back up in caso di asistolie. Dispositivo in grado di fornire stimolazione di supporto dopo erogazione dello shock. Volume dispositivo inferiore a 35cc. Numerosi discriminatori SVT.	15	LOTTO 5 AQ2	
62	Stimolatore cardiaco esterno con modalità di stimolazione VVI, V00, V00 x 4 (burst), più una modalità "ramp" a frequenza decrescente. Dotato di funzioni per il supporto cardiaco in emergenza con stimolazione asincrona a 72bpm e di modalità automatica con stimolazione demand con regolazione automatica dei valori di frequenza, ampiezza di soglia e sensing. Ampiezza di impulso fino a 40mA e dotato di seconda batteria, per consentire una stimolazione senza interruzioni attraverso l'utilizzo di tasto dedicato. Dotato di blocco tastiera che consente comunque l'attivazione di emergenza.	2	Acquisto singolo	