

LOTTO		DESCRIZIONE	Fabbisogno per Giugno 2027 (in considerazione della attuale disponibilità della gara in essere)
		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	
		3 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	250
		2 Clamp o pinze fermatelo in PP (polipropilene)	
		2 Ciotole da 250cc graduate, codice colore, rosso, 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 e cavo 300 cm, dotati di attacco universale tipo Valleylab,	
2		Guida Emerald Amplatz Super Stiff "035" 180 cm punta J	50
3		Guida Emerald "032" 180cm punta J	20
7		Cavetti sterili per misurazione sensing e soglia di cattura durante impianto di pacemaker, imbustati singolarmente	300
		Pacemaker monocamerale con attivatore portatile MRI e relativo elettrocatetere a fissazione passiva e attiva	
8		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 1,5T e 3T in abbinamento a cateteri attivi o passivi. Disponibilità di attivatore portatile opzionale per abilitare e disabilitare le impostazioni MRI senza l'ausilio del programmatore. Disponibilità di controllo remoto.	2
		Pacemaker bicamerale con attivatore portatile MRI e relativi elettrocateteri a fissazione passiva e attiva	
9		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 1,5T e 3T in abbinamento a cateteri attivi e passivi. Disponibilità di avvisi AT/AF programmabili, per il rilevamento delle tachiaritmie atriali. Disponibilità di attivatore portatile opzionale per abilitare e disabilitare le impostazioni MRI senza l'ausilio del programmatore. Disponibilità di controllo remoto.	13
		Pacemaker biventricolare con stimolazione multisito altamente programmabile e relativo elettrocatetere a fissazione passiva e attiva	
10		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. Disponibilità di ottimizzazione dinamica del ritardo AV ed almeno 8 configurazioni di stimolazione sinistra con spaziatura maggiore di 30mm. Possibilità di gestione automatica delle soglie in tutte e tre le camere. Disponibilità di controllo remoto.	0
		Loop recorder iniettabile con tecnologia Bluetooth	
11		Loop recorder iniettabile in grado di comunicare tramite tecnologia Bluetooth con un'applicazione dedicata,disponibile per piattaforma Android e iOS, per la trasmissione immediata degli eventi aritmici registrati. Volume estremamente ridotto inferiore a 1,5cc e spessore inferiore a 3,5 mm, per minimizzare l'impatto estetico per il paziente. Altissima qualità del segnale grazie ad un campionamento di 512Hz. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5T. 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. Elevata protezione delle comunicazioni dei dati sensibili con crittografia AES fra device e applicazione, Disponibilità di controllo remoto.	0

12	Defibrillatore monocamerale con rilevamento del tratto ST con relativo elettrocaterere Defibrillatore monocamerale con erogata di almeno 36Joule. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5T Total Body e senza limitazioni temporali. Algoritmo di rilevamento della sovracorrente per modificare automaticamente le configurazioni di shock e assicurare l'erogazione di terapia ad alto voltaggio anche in presenza di corrente elevata. Discriminazione del rumore dell'elettrocaterere ventricolare che potrebbero causare shock inappropriati con inibizione della terapia. Disponibilità di stimolazione antitachicardica (ATP) durante e prima della carica in zona VF. Possibilità di programmazione della forma d'onda di shock in tilt o durata costante. Funzione di monitoraggio costante del tratto ST per rilevare eventuali episodi significativi di slivellamento associabili ad aritmie ventricolari. Disponibilità di avvisi paziente vibrazionali.	3
13	Defibrillatore bicamerale con rilevamento del tratto ST e relativi elettrocateri a fissazione passiva e attiva Defibrillatore bicamerale con energia erogata di almeno 36Joule. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5T Total Body e senza limitazioni temporali. Algoritmo di rilevamento della sovracorrente per modificare automaticamente le configurazioni di shock e assicurare l'erogazione di terapia ad alto voltaggio anche in presenza di corrente elevata. Discriminazione del rumore dell'elettrocaterere ventricolare che potrebbero causare shock inappropriati con inibizione della terapia. Disponibilità di stimolazione antitachicardica (ATP) durante e prima della carica in zona VF. Possibilità di programmazione della forma d'onda di shock in tilt o durata costante. Algoritmo di riduzione della stimolazione ventricolare non necessaria con isteresi sul ritardo AV programmato. Funzione di monitoraggio costante del tratto ST per rilevare eventuali episodi significativi di slivellamento associabili ad aritmie ventricolari. Disponibilità di avvisi paziente vibrazionali. Disponibilità di controllo remoto.	5
14	Defibrillatore biventricolare con stimolazione multisito altamente programmabile con relativi elettrocateri Defibrillatore biventricolare con energia erogata di 40Joule. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5T Total Body e senza limitazioni temporali. Algoritmo di rilevamento della sovracorrente per modificare automaticamente le configurazioni di shock e assicurare l'erogazione di terapia ad alto voltaggio anche in presenza di corrente elevata. Discriminazione del rumore dell'elettrocaterere ventricolare che potrebbero causare shock inappropriati con inibizione della terapia. Disponibilità di stimolazione antitachicardica (ATP) durante e prima della carica in zona VF. Possibilità di programmazione della forma d'onda di shock in tilt o durata costante. Disponibilità di avvisi paziente vibrazionali. Disponibilità di almeno quattro cateteri ventricolari sinistri quadripolari. Disponibilità di stimolazione ventricolare sinistra multisito con alta programmabilità dei ritardi, dell'ampiezza e della durata degli impulsi sinistri. Ottimizzazione dinamica del ritardo AV e possibilità di almeno 8 configurazioni di stimolazione sinistra con spaziatura maggiore di 30mm. Disponibilità di controllo remoto.	0
15	Pacemaker Monocamerale Rate Responsive e relativo elettrocaterere a fissazione passiva e attiva • Dimensioni contenute: minore o uguale a 6,5mm di spessore e volume minore o uguale a 10cc • Dotato di telemetria wireless • Dispositivo MRI Compatibile 1,5 Tesla Total Body • Dispositivo in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata 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 • Controllo remoto automatico e giornaliero • Controllo automatico di cattura in ventricolo • Ampia diagnostica : frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica	2
16	Pacemaker Bicamerale Rate Responsive 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 Tesla Total Body • Dispositivo in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata 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 • Controllo remoto automatico e giornaliero • Controllo automatico di cattura sia in atrio che in ventricolo • Ampia diagnostica : frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica, variabilità della frequenza cardiaca • Possibilità di cambio modo da ADI a DDD per minimizzare il pacing ventricolare	14

17	ICD Monocamerale e relativo elettrocatterere • Dispositivo MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body • Possibilità di controllo remoto automatico e giornaliero • Dispositivo in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata 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 • Controllo automatico di cattura in ventricolo • Spessore minore o uguale di 10 mm con forma anatomica • In grado di erogare almeno 8 shock sia nella zona FV che TV • Dispositivo in grado di erogare più di 36 joule • Possibilità di erogare ATP anche in zona FV • Ampia diagnostica : frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica ICD Monocamerale con sensing atriale e relativo elettrocatterere • Dispositivo MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body • Provvisto di un canale aggiuntivo per il sensing atriale grazie all'utilizzo di un catetere ventricolare dedicato con il bipolo flottante • Possibilità di controllo remoto automatico e giornaliero • Dispositivo in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata 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 • 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 sia nella zona FV che TV ICD Bicamerale e relativi elettrocattereri a fissazione passiva e attiva • Dispositivo MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body • Possibilità di controllo remoto automatico e giornaliero • Dispositivo in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata 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 • Dispositivo in grado di erogare più di 36 joule • Dotato di cambio modo da ADI a DDD per minimizzare il pacing ventricolare • Controllo automatico di cattura sia in atrio che in ventricolo • Ampia diagnostica : frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica, variabilità della frequenza cardiaca • In grado di erogare almeno 8 shock sia nella zona FV che TV ICD Biventricolare e relativi elettrocattereri a fissazione passiva e attiva • Dispositivo MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body con ampia diagnostica: freq. cardiaca media, freq. cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica e variabilità della freq. cardiaca. • Possibilità di fare un impianto completo con due cateteri, ventricolare destro e ventricolare sinistro, avendo comunque un sensing atriale grazie all'utilizzo di un catetere ventricolare destro dedicato con il bipolo flottante • Possibilità di controllo remoto automatico e giornaliero • Dispositivo in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore • Controllo automatico di cattura in atrio, in ventricolo destro e ventricolo sinistro • Possibilità di programmare due stimoli in ventricolo sinistro per ogni ciclo cardiaco • Dispositivo con algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenza cardiaca basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati • Dispositivo in grado di erogare più di 36 joule • Possibilità di adattare l'intervallo AV automaticamente e possibilità di almeno 20 configurazioni di pacing del canale ventricolare sinistro con catetere quadripolare • In grado di erogare almeno 8 shock sia nella zona FV che TV Pacemaker biventricolare rate responsive • Dimensioni contenute: minore o uguale a 6,5mm di spessore • Dotato di Telemetria wireless • Dispositivo MRI Compatibile 1,5 Tesla Total Body • Dispositivo in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata 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 • Controllo remoto automatico e giornaliero • Controllo automatico di cattura sia in atrio che in entrambi i ventricoli • Ampia diagnostica : frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica, variabilità della frequenza cardiaca	5
18		5
19		4
20		1
21		0

22	Loop recorder Iniettabile • 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 4g • Durata totale della registrazione di 60 minuti • Longevità di 4 anni • Controllo remoto con invio automatico e gironaliero di tutti i dati diagnostici raccolti • Compatibilità con risonanza magnetica a 1,5 T e 3 T	CONSIP	E
23	Pace maker monocamerale rate responsive MRI corredato di relativo elettrocatero • 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 • 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 • Autosensing • Algoritmo di gestione 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 • Ampia diagnostica con trend della frequenza respiratoria giornaliera non solo durante il riposo notturno e senza l'ausilio di dispositivi esterni • Disponibilità di elettrocateri a fissazione attiva e passiva	2	BOSTON
24	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 • Autosensing • Algoritmo di gestione 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	40	BOSTON

- 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
 - Elevata longevità, capacità della batteria di almeno 1.8 Ah
 - Dispositivo con doppio sensore di risposta in frequenza (accelerometro e ventilazione minuto)
 - Funzione di autosoglia atriale e ventricolare
 - 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
 - Possibilità di erogare ATP in zona FV
 - Disponibilità di Monitoraggio remoto
 - Disponibilità di analogo modello con connettore DF-1 per sostituzione
- 25

6

BOST

- 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
 - Elevata longevità, capacità della batteria di almeno 1.8 Ah
 - Telemetria RF
 - Funzione protezione elettrocauterio
 - Dispositivo con doppio sensore di risposta in frequenza (accelerometro e ventilazione minuto)
 - Funzione di autosoglia atriale e 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
- 26

0

BOST

- 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
 - Elevata longevità, capacità della batteria di almeno 1.9 Ah
 - 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.
 - 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
- 27

3

BOST

- Pace maker Biventricolare con ampia diagnostica dedicata allo scompenso cardiaco e relativi elettrocateteri a fissazione attiva e passiva (relativa ai cateteri destri)**
- Sistema di monitoraggio remoto compatibile con sensori di monitoraggio pressione e peso
 - 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
 - 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
 - Estesa longevità batteria con capacità di almeno 1,6 Ah.
 - 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
- 28

0

BOST

29	Defibrillatore Sottocutaneo - Sistema di defibrillazione cardiaca sottocutaneo (S-ICD) MRI compatibile completo di relativo elettrocattetere e sistema di posizionamento (tunnellizzatore) - Interamente impiantabile per via sottocutanea sia per quanto riguarda il dispositivo che per l'elettrocattetere. - Possibilità di erogare almeno 70 joule - Possibilità di monitoraggio remoto	CONSIP	BOSTON
31	Pacemaker bicamerale MRI DDD-R e relativo elettrocatteteri a fissazione passiva e attiva Pacemakers bicamerale MRI con sensore diagnostico emodinamico basato su impedenza trans valvolare. Algoritmo di conferma di eiezione dopo pacing ventricolare basato su impedenza trans valvolare con ricerca dell'energia minima dell'impulso e, se necessario, con riprogrammazione all'energia di sicurezza (ON – OFF - DIAGNOSTICO) Algoritmo di conferma di eiezione dopo sensing ventricolare basato su impedenza trans valvolare come protezione dagli eventi di oversensing (ON - OFF - DIAGNOSTICO). Analisi di soglia ventricolare destra automatica con conferma di cattura guidata dall'impedenza trans valvolare. Acquisizione e memorizzazione degli eventi aritmici atriali e ventricolari con contestuale registrazione dell'impedenza trans valvolare. Caratterizzazione degli eventi aritmici atriali e ventricolari con valutazione del grado di compromissione emodinamica tramite memorizzazione dell'impedenza trans valvolare Registrazione di tracciati endocavitari (iECG) con caratterizzazione morfologica dell'attività cardiaca finalizzata alla discriminazione di eventi aritmici sopraventricolari e ventricolari Riduzione del pacing ventricolare con la possibilità di controllo emodinamico da parte dell'impedenza trans valvolare per promuovere la conduzione atrio-ventricolare spontanea. Diagnostica relativa all'ampiezza e variabilità dell'impedenza trans valvolare con possibilità di valutare l'evoluzione emodinamica nel lungo periodo. Possibilità di controllo a distanza del paziente.	0	M
32	Monitor Cardiaco iniettabile Sottocutaneo Volume non superiore a 1,2 cc. Compatibilità condizionata all'esame diagnostico di Risonanza Magnetica Nucleare a 1,5 ed a 3 Tesla. Alta qualità del segnale ECG memorizzato con elevata frequenza di campionamento, di almeno 256 Hz, comparabile con quella dei moderni elettrocardiografi e holter. Possibilità di interrogazione del dispositivo tramite telecomando da parte del paziente in caso di sintomi. Possibilità di trasmissione in remoto di tutti gli episodi aritmici registrati e dell'intera diagnostica del dispositivo. Capacità di memorizzare quasi un'ora di ECG.	CONSIP	M
33	PM VVIR con relativo elettrocattetere a fissazione attiva e passiva Pacemaker monocamerale completo di sensore accelerometrico per modulare la frequenza in base all'attività del paziente e profilo di ottimizzazione giornaliero autoadattativo. Dispositivo di volume ridotto, inferiore a 13 cc e peso non superiore a 23 gr. Dotato di algoritmo di gestione automatica della cattura, sia in ampiezza che in durata dell'impulso di stimolazione, con un back-up fino a 5V per 1 ms su ogni battito di test.Uscita Ventricolare programmabile fino a 8 Volt. Compatibile con le indagini diagnostiche di risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla, senza nessuna limitazione nella scansione di segmenti corporei da scansare e nessuna limitazione sul tempo per la scansione MRI. Funzione di monitoraggio dell'impedenza intratoracica per la prevenzione e la gestione di episodi di scompenso. Capace di effettuare il monitoraggio dell'elettrocattetere con cambio automatico della polarità in caso di impedenze fuori range. Predisposto per il controllo remoto domestico.	0	M
34	PM DDDR con relativi elettrocatteteri a fissazione attiva e passiva Pacemaker bicamerale completo di sensore accelerometrico per modulare la frequenza in base all'attività del paziente e profilo di ottimizzazione giornaliero autoadattativo. Dispositivo di volume ridotto, inferiore a 13 cc e peso non superiore a 28 gr. Gestione cattura delle soglie ventricolari e atriali in ampiezza e durata dell'impulso di stimolazione, con un back-up fino a 5V per 1 ms su ogni battito di test. Uscita atriale e ventricolare destra programmabile fino a 7,5 Volt e 1,5 msec. Dotato di speciale modalità di commutazione DDD(R) a AAI(R) con rapida ricommutazione (entro 2 battiti) alla modalità DDD(R) in caso di blocco. Lo stato della conduzione AV del paziente viene monitorato continuamente affinché il dispositivo possa ritornare in modalità solo atriale (AAI o AAIR) ed evitare la stimolazione ventricolare destra quando non è più necessaria. Dotato di doppio algoritmo contro le brusche cadute di frequenza o sincopi. Dotato di algoritmi di prevenzione per Fibrillazione Atriale (FA) come l'overdrive atriale continuo, overdrive atriale dopo cambio modo per la riduzione delle recidive di FA, algoritmo per la stabilizzazione della frequenza atriale, stimolazione atriale non competitiva. Compatibile con le indagini diagnostiche di risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla, senza nessuna limitazione nella scansione di segmenti corporei da scansare e nessuna limitazione sul tempo per la scansione MRI. Capace di effettuare il monitoraggio dell'elettrocattetere con cambio automatico della polarità in caso di impedenze fuori range. Predisposto per il controllo remoto domestico.	30	M
35	PM Leadless Sistema di stimolazione miniaturizzato con fissazione a barbe in nitinolo. Dimensioni ridottissime: volume minore ad 1 cc e lunghezza inferiore a 26 mm.Possibilità di stimolazione sia in modalità VVIR che VDD. Catetere di rilascio per il posizionamento del dispositivo. Compatibilità MRI Total Body a 1,5 e 3 Tesla. Sensore accelerometrico su tre assi. Completo di introduttore dedicato con rivestimento idrofilico.	23	M

ICD monocamerale VR con relativo elettrocatetere

Forma fisiologica della cassa a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 8 mm e massimo non superiore a 13 mm, con dimostrata riduzione delle pressioni sulla cute per garantire maggior comfort ed accettazione da parte del paziente riducendo anche il rischio di decubito.

Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato. Possibilità di erogare ATP prima e durante la carica del condensatore con commutazione automatica a modalità di erogazione di ATP prima della carica in caso di ripetuto successo dell'ATP durante carica. Algoritmo in grado di identificare automaticamente l'onda T senza intervenire sulla programmazione di altri parametri elettrici quali la sensibilità ventricolare.

Compatibilità total body con la risonanza magnetica a 1.5T e 3 T. Nessuna limitazione sui tempi di scansione e nessuna limitazione sulla modalità di pacing durante l'esame diagnostico (solo sensing o stimolazione asincrona). Autoriprogrammazione del dispositivo dopo 6 ore dalla programmazione per la risonanza magnetica. Nessuna limitazione su altezza, condizione clinica e posizione nella risonanza magnetica del paziente. Predisposto per il controllo remoto domestico.

Energia effettiva erogata pari a 36J con tempi di carica costanti ed inferiori a 12 sec da BOL a RRT. Disponibilità connessione DF-4, DF-1 e IS-1. Possibilità di attivare/disattivare via software la cassa e il coil cavale come elettrodi attivi di shock.

ICD bicamerale DR con relativi elettrocateteri

Forma fisiologica della cassa a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 8mm e massimo non superiore a 13mm, con dimostrata riduzione delle pressioni sulla cute per garantire maggior comfort ed accettazione da parte del paziente riducendo anche il rischio di decubito.

Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato. Possibilità di erogare ATP prima e durante la carica del condensatore con commutazione automatica a modalità di erogazione di ATP prima della carica in caso di ripetuto successo dell' ATP durante carica. Algoritmo in grado di identificare automaticamente l'onda T senza intervenire sulla programmazione di altri parametri elettrici quali la sensibilità ventricolare.

Compatibilità Total Body con la risonanza magnetica a 1.5T e 3T. Nessuna limitazione sui tempi di scansione e nessuna limitazione sulla modalità di pacing durante l'esame diagnostico (solo sensing o stimolazione asincrona). Autoriprogrammazione del dispositivo dopo 6 ore dalla programmazione per la risonanza magnetica. Predisposto per il controllo remoto domestico.

Algoritmi di terminazione delle aritmie atriali (ATP e SHOCK) con possibilità di erogare cardioversioni in automatico senza l'ausilio del programmatore o strumentazione esterna o guidate dal paziente. 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. Energia effettiva erogata pari a 36J con tempi di carica costanti ed inferiori a 12 sec da BOL a RRT. Disponibilità connessione DF-4, DF-1 e IS-1. Possibilità di attivare/disattivare via software la cassa e il coil cavale come elettrodi attivi di shock. Funzione ottimizzata di monitoraggio dell'impedenza intratoracica con funzione di avviso per la prevenzione e la gestione di episodi di scompenso. Possibilità di attivare/disattivare via software la cassa e il coil cavale come elettrodi attivi di shock.

Pacemaker Biventricolare con relativi elettrocateteri

Pacemaker biventricolare con ampiezza massima dell'impulso per la stimolazione ventricolare non inferiore a 8 V e regolazione automatica della sensibilità ventricolare. Dotato di memorizzazione EGM su tre canali e di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici. Disponibilità di connettore per elettrocatetere sinistro sia IS-4 che IS-1. Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica. Gestione automatica della cattura su tutte e tre le camere. Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra per ridurre i rischi di stimolazione del nervo frenico. Dotato di almeno tre elettrocateteri ventricolari sinistri quadripolari ed almeno uno a fissazione attiva. Capace di trattare automaticamente, senza l'ausilio del programmatore, le aritmie atriali con ATP. Dotato di algoritmo per l'ottimizzazione automatica dell'intervallo AV e VV. Compatibilità con risonanza magnetica ("MRI conditional") Total Body a 1,5 e 3 T. Predisposto per il controllo remoto domestico.

ICD biventricolare con relativi elettrocateteri e le seguenti caratteristiche

Algoritmo automatico e dinamico di ottimizzazione degli intervalli AV e VV che permette di valutare la miglior configurazione di stimolazione a seconda delle caratteristiche del paziente e della conduzione spontanea dello stesso, atto a massimizzare efficacia della terapia di re-sincronizzazione con possibilità di stimolare il solo ventricolo sinistro ove le condizioni del paziente lo consentono. Forma fisiologica della cassa a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 8mm e massimo non superiore a 13mm, con dimostrata riduzione delle pressioni sulla cute per garantire maggior comfort e accettazione da parte del paziente riducendo anche il rischio di decubito. Possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing del ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato. 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. Algoritmi di terminazione delle aritmie atriali (ATP e SHOCK) con possibilità di erogare cardioversioni in automatico senza l'ausilio del programmatore o strumentazione esterna o guidate dal paziente. Predisposto per il controllo remoto domestico. Dotato di almeno tre elettrocateteri ventricolari sinistri quadripolari ed almeno uno a fissazione attiva. Compatibilità total body con la risonanza magnetica a 1.5T e 3 T. Nessuna limitazione sui tempi di scansione e nessuna limitazione sulla modalità di pacing durante l'esame diagnostico.

Autoriprogrammazione del dispositivo dopo 6 ore dalla programmazione per la risonanza magnetica. Algoritmo atto alla misura automatica delle 16 soglie di cattura ventricolari sinistre per la scelta ottimale del vettore di stimolazione. Energia effettiva erogata pari a 36J con tempi di carica costanti ed inferiori a 12 sec da BOL a RRT. Disponibilità connessione DF-4, IS-4, DF-1 e IS-1. Funzione ottimizzata di monitoraggio dell'impedenza intratoracica con funzione di avviso per la prevenzione e la gestione di episodi di scompenso. Trend grafici su 14 mesi di almeno tre diagnostiche relative allo scompenso cardiaco.

0

5

0

3

40	Involucro antibatterico impiantabile per PM ed ICD con le seguenti caratteristiche: dispositivo protesico sterile completamente assorbibile, progettato per contenere un pacemaker o un defibrillatore cardiaco impiantabile. Il polimero bioassorbibile contiene minociclina e rifampicina. Il rilascio degli antibiotici dura almeno 7 giorni e l'involucro viene completamente riassorbito dall'organismo in 9 settimane circa. 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"	10	
41	• 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.	CONSIP	
42	Defibrillatore biventricolare ad alta energia, con ottimizzazione emodinamica e automatica del ritardo AV e VV , predisposto alla funzione di monitoraggio remoto. • 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 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.	0	
43		8	
44	Sistema di introduzione per stimolazione hissiana. Ampia gamma con differenti lunghezze e curve, adatta alle diverse anatomie dei pazienti. Diametro interno di 7,3 F. Rivestimento interno idrofilo per introdurre il catetere sebnza difficoltà e rimuovere il sistema in sicurezza. materiale esterno in Pebax e PA.	0	
45	Sistema di introduzione per stimolazione selettiva. Ampia gamma con almeno 4 differenti lunghezze e curve, adatta alle diverse anatomie dei pazienti. Diametro interno di 6,5 F.	0	
46	Monitor Cardiaco iniettabile Sottocutaneo Volume non superiore a 1,2 cc. Compatibilità condizionata all'esame diagnostico di Risonanza Magnetica Nucleare a 1,5 ed a 3 Tesla. Capacità di memorizzare quasi un'ora di ECG. Dispositivo programmabile completamente da remoto.	CONSIP	
47	Sistema di stimolazione transcatetere monocamerale. Sistema di stimolazione miniaturizzato con fissazione a barbe in nitinolo. Dimensioni ridottissime: volume minore ad 1 cc e lunghezza inferiore a 26 mm. Catetere di rilascio per il posizionamento del dispositivo. Compatibilità MRI Total Body a 1,5 e 3 Tesla. Sensore accelerometrico su tre assi. Completo di introduttore dedicato con rivestimento idrofilico.	5	
48	Elettrocetelere per stimolazione Hissiana. Elettrocetelere bipolare transvenoso 4 Fr, all'interno senza lume e con conduttore lineare, a rilascio di sterole e fissazione con vite esposta corredato di delivery per il posizionamento sul fascio di His.	0	
49	Defibrillatore extravascolare. Sistema di defibrillazione extravascolare composto da ICD impiantabile sottocute ed elettrocetelere da pacing/sensing e defibrillazine in posizione sottosternale. Dispositivo con dimensioni ridotte: volume non oltre 35 cc, e spessore non oltre 15 mm. Dotato di stimolazione post-shock e di erogazione di terapia elettrica anti tachipacing (ATP) per la soppressione di aritmie ventricolari. Energia di shock (output) di 40 joule. Compatibilità MRI total body a 1,5 e 3 tesla. Completo di tunnelizzatori ed introduttore per accesso sottosternale da incisione subxifoidea.	CONSIP	

50	Sistema integrato per puntura transettale. Sistema integrato per l'accesso alla parte sinistra del cuore attraverso la perforazione del setto interatriale. Il sistema è costituito da dilatatore, ago transettale, filo guida, cavo EGM per lettura del segnale unipolare dell'ago e cavo di collegamento ad elettrobisturi. Ago con diametro interno compatibile con fili guida da 0.032". Completo di suo introduttore e compatibile con i principali introduttori transettali presenti sul mercato.	0
51	ICD monocamerale VR. Capacità totale della batteria superiore a 2190 mAh. Compatibilità MRI. Dimensioni contenute con spessori non superiori a 11 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. • 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
52	ICD bicamerale DR. • Capacità totale della batteria superiore a 2190 mAh. Compatibilità MRI. Dimensioni contenute con spessori non superiori a 11 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.	3