

Regole generali.

- 1- Soglia minima di qualità: 20/60 punti
- 2- Può essere offerto un unico dispositivo per ogni lotto (divieto offerte alternative)
- 3- Non possono risultare primi aggiudicatari in lotti appartenenti alla stessa categoria di device (ad esempio nei lotti 4,5,6 PM DDR) dispositivi della stessa "famiglia" commerciale (cioè con lo stesso nome commerciale, ad esempio per i lotti 4,5,6 :ENSURA, FORMIO, ACCENT, EVIA, ESPRIT, SOPHOS, NP X1, ecc); ugualmente un medesimo dispositivo non può risultare primo aggiudicatario in più di un lotto. Qualora il medesimo prodotto oppure prodotti diversi della stessa "famiglia" risultassero primi aggiudicatari in due o più lotti, la scelta della ditta aggiudicataria sarà effettuata motivatamente da parte della Centrale in base al criterio di convenienza economica, sulle risultanze del confronto simultaneo di tutte le offerte ricevute
- 4- All'offerta risultata prima aggiudicataria in ciascun lotto sarà riservato almeno il 50% della fornitura; ai restanti prodotti (2/3, con arrotondamento all'unità superiore, delle migliori offerte idonee), gli Utilizzatori potranno attingere -se necessario- per garantire la risposta terapeutica più appropriata ai pazienti secondo criteri oggettivi e scientificamente fondati.

1. PM SSIR

Pena esclusione i dispositivi devono possedere le seguenti caratteristiche:

- A. Regolazione automatica dell'uscita in base alla rilevazione automatica della soglia di stimolazione.

Caratteristiche per punteggio di qualità:

- a. Doppio sensore rate responsive (10 p)
- b. Autosensing con sensibilità massima 0.25 mV (10 p)
- c. Device e relativi cateteri MRI conditional (20 p)
- d. Durata ≥ 10 anni (100% stim; 60 b/min; 2.5 V@ 0.5 msec ; 500 Ohm) (10 p)
- e. Diagnostica delle aritmie con memoria EGM (10 p)

2. PM SSIR a basso ingombro

Pena esclusione i dispositivi devono possedere le seguenti caratteristiche:

- A. Dimensioni contenute: volume < 10 ml
- B. **Device e relativi cateteri MRI conditional**

Caratteristiche per punteggio di qualità:

- a. Doppio sensore (**15** p)
- b. Sensibilità massima 0.4 mV (**15** p)
- c. Durata ≥ 9 anni (100% stim; 60 b/min; 2.5 V@ 0.5 msec ; 500 Ohm) (**15** p)
- d. Diagnostica delle aritmie con memoria EGM (**15** p)

3. PM VDD

Pena esclusione i dispositivi devono possedere le seguenti caratteristiche:

- A. Funzione rate-responsive
- B. Regolazione automatica dell'uscita in base alla rilevazione automatica della soglia di stimolazione.

Caratteristiche per punteggio di qualità:

- a. Diagnostica delle aritmie con memoria EGM di almeno 2 minuti (20 p)
- b. Disponibilità di catetere dedicato con 2 o più differenti distanze interelettrodiche AV (20 p)
- c. Commutazione automatica della polarità di pacing (20 p)

4. PM DDR con funzioni essenziali salvavita

Pena esclusione i dispositivi devono possedere le seguenti caratteristiche:

- A. Durata ≥ 8 anni (100% stim, 60 b/min; 2.5 V@ 0.5 msec ; 500 Ohm)
- B. Regolazione automatica dell'uscita ventricolare in base alla rilevazione automatica della soglia di stimolazione

Caratteristiche per punteggio di qualità:

- a. Risposta alle brusche cadute di frequenza (15p)
- b. Durata ≥ 9 anni (100% stim; 60 b/min; 2.5 V@ 0.5 msec ; 500 Ohm) (15 p)
- c. Commutazione automatica del polarità di pacing (15 P)
- d. Diagnostica delle aritmie con memoria EGM di almeno 180 sec (15 p)

5. PM DDR ad elevata autonomia (lunga durata della batteria).

Pena esclusione i dispositivi devono possedere le seguenti caratteristiche:

- A. Durata ≥ 9 anni (100% stim; 60 b/min; 2.5 V@ 0.5 msec ; 500 Ohm)
- B. Possibilità di monitoraggio remoto dei parametri del sistema impiantato
- C. Regolazione automatica dell'uscita ventricolare in base alla rilevazione automatica della soglia di stimolazione

Caratteristiche per punteggio di qualità:

- a. Algoritmi per favorire la conduzione intrinseca (10p)
- b. Doppio sensore rate responsive (10p)
- c. Regolazione automatica dell'uscita atriale in base alla rilevazione automatica della soglia di stimolazione (10p)
- d. Diagnostica delle aritmie memoria EGM di almeno 300 sec (10p)
- e. Risposta alle brusche cadute di frequenza (10p)
- f. Device e relativi cateteri MRI conditional (10p)

6. PM DDR con elevata innovazione tecnologica

Pena esclusione i dispositivi devono possedere le seguenti caratteristiche:

- A. Device e relativi cateteri MRI conditional
- B. Peso ≤ 25 g

Caratteristiche per punteggio di qualità:

- a. Regolazione automatica dell'uscita atriale e ventricolare in base alla rilevazione automatica della soglia di stimolazione (10p)
- b. Possibilità di monitoraggio remoto dei parametri del sistema impiantato (10p)
- c. Algoritmi per favorire la conduzione intrinseca (10p)
- d. Diagnostica delle aritmie memoria EGM ≥ 10 minuti (10p)
- e. Gestione automatica del sensing (10p)
- f. Disponibilità di differenti tipologie di elettrocateri atriali e ventricolari sia a fissazione attiva che passiva compatibili con RMN (10 p)

7. ICD VR con funzioni essenziali salvavita

Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:

- A. Volume ≤ 38 cc e/o spessore ≤ 11 mm
- B. Possibilità di monitoraggio remoto dei parametri del sistema impiantato
- C. Possibilità di avere a disposizione un sistema di connessione coassiale all'elettrocateri con contatti in linea (DF4).
- D. Durata batteria (Stimolazione 100%, 60 b/min; 2.5 V@ 0.5 msec ; 500 Ohm; 4 shock /anno) ≥ 7.0 anni

Caratteristiche per punteggio di qualità:

- a. Allarme vibrazionale o acustico sull'integrità degli elettrocateri e sullo stato della batteria (ERI) (20 p)
- b. ATP pre e/o durante carica (10 p)
- c. Diagnostica delle aritmie con memoria EGM ≥ 30 minuti (10 p)
- d. Alta energia di shock: < 35 J (0 p); 35-37 J erogati (10 p); ≥ 38 J (20p)

8. ICD VR ad elevata innovazione tecnologica

Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:

- A. Possibilità di monitoraggio remoto automatico (wireless) dei parametri del sistema impiantato
- B. Regolazione automatica dell'uscita in base alla rilevazione automatica della soglia di stimolazione.
- C. Possibilità di avere a disposizione un sistema di connessione coassiale all'elettrocateri con contatti in linea (DF4)
- D. Volume ≤ 35 cc e/o spessore ≤ 11 mm

Caratteristiche per punteggio di qualità:

- a. Allarme vibrazionale o acustico sull'integrità degli elettrocateri e sullo stato della batteria (ERI) (10 p)
- b. Device e relativi cateteri MRI conditional (10 p)
- c. Disponibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco tramite misura impedenza intraventricolare, impedenza toracica, contrattilità cardiaca, heart rate variability e livello di attività (10 p)
- d. Durata batteria (Stimolazione 100%, 60 b/min; 2.5 V@ 0.5 msec ; 500 Ohm; 4 shock /anno) ≥ 9 anni (10 p)
- e. Alta energia di shock: 35-37 J erogati (10 p); ≥ 38 J (20p)

9. ICD DR con funzioni essenziali salvavita

Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:

- A. Volume ≤ 38 cc e/o spessore ≤ 11 mm
- B. Possibilità di monitoraggio remoto dei parametri del sistema impiantato
- C. Possibilità di avere a disposizione un sistema di connessione coassiale all'elettrocattetero con contatti in linea (DF4)
- D. Durata batteria (Stimolazione 100%; 60 b/min; 2.5 V@ 0.5 msec ; 500 Ohm; 4 shock /anno) ≥ 7 anni

Caratteristiche per punteggio di qualità:

- a. ATP pre e/o durante carica (10 p)
- b. Diagnostica delle aritmie memoria EGM >20 minuti (10 p)
- c. Algoritmi per favorire la conduzione intrinseca (10 p)
- d. Alta energia di shock: <35J (0 p); 35-37 J erogati (5 p); ≥ 38 J (10p)
- e. Allarme vibrazionale o acustico sull'integrità degli elettrocatteteri e sullo stato della batteria (ERI) (20 p)

10. ICD DR ad elevata innovazione tecnologica

Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:

- A. Possibilità di monitoraggio remoto automatico (wireless) dei parametri del sistema impiantato
- B. Possibilità di avere a disposizione un sistema di connessione coassiale all'elettrocattetero con contatti in linea (DF4).
- C. Regolazione automatica dell'uscita atriale e ventricolare in base alla rilevazione automatica della soglia di stimolazione
- D. Volume ≤ 35 cc e/o spessore ≤ 11 mm

Caratteristiche per punteggio di qualità:

- a. Device e relativi cateteri MRI conditional (10 p)
- b. Disponibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco tramite misura impedenza intraventricolare, impedenza toracica, contrattilità cardiaca, heart rate variability o livello di attività (10 p)
- c. Durata batteria (Stimolazione 100%; 60 b/min; 2.5 V@ 0.5 msec ; 500 Ohm; 4 shock /anno): ≥ 7 anni (10 p)
- d. Alta energia di shock: <35J (0 p); 35-37 J erogati (5 p); ≥ 38 J (10p)
- e. Allarme vibrazionale o acustico sull'integrità degli elettrocatteteri e sullo stato della batteria (ERI) (20 p)

11. CRT-P con funzioni essenziali

Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:

- A. Possibilità di monitoraggio remoto dei parametri del sistema impiantato

Caratteristiche per punteggio di qualità:

- a. Disponibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco tramite misura impedenza intraventricolare, impedenza toracica, contrattilità cardiaca, heart rate variability o livello di attività (30 p)

- b. Durata (100% stim; 60 b/min; 2.5 V@0.5 msec ; 500 Ohm): <5 anni (0 p); 5-7 anni (15 p); >7 anni (30 p)

12. CRT-P ad elevata innovazione tecnologica

Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:

- A. Possibilità di monitoraggio remoto dei parametri del sistema impiantato
- B. Autosensing ventricolare
- C. Diagnostica delle aritmie con durata della registrazione EGM > 10 minuti

Caratteristiche per punteggio di qualità:

- a. Disponibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco tramite misura impedenza intraventricolare, impedenza toracica, contrattilità cardiaca, hear rate variability o livello di attività (10 p)
- b. Autosoglia su atrio e ventricolo destro e sinistro (20 p)
- d. Durata: (100% stim; 60 b/min; 2.5 V@0.5 msec ; 500 Ohm): 5-7 anni (10 p); >7 anni (20 p)
- e. Possibilità di monitoraggio remoto automatico (wireless) dei parametri del sistema impiantato (10 p)

13. CRT-D con funzioni essenziali salvavita

Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:

- A. Possibilità di avere a disposizione un sistema di connessione coassiale all'elettrocatteter di defibrillazione destro con contatti in linea (DF4).
- B. Possibilità di monitoraggio remoto automatico wireless dei parametri del sistema impiantato

Caratteristiche per punteggio di qualità:

- a. Disponibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco tramite misura impedenza intraventricolare, impedenza toracica, contrattilità cardiaca, hear rate variability o livello di attività (10 p)
- b. Possibilità da parte dell'ICD di accettare cateteri tetrapolari per la stimolazione del ventricolo sinistro e algoritmi di stimolazione dedicati alla CRT (20 p)
- c. Alta energia di shock: <35J (0 p); 35-37 J erogati (5 p); >=38 J (10J)
- d. Allarme vibrazionale o acustico sull'integrità degli elettrocatteteri e sullo stato della batteria (ERI) (20 p)

14. CRT-D ad elevata innovazione tecnologica

Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:

- A. Possibilità di avere a disposizione un sistema di connessione coassiale all'elettrocatteter di defibrillazione destro con contatti in linea (DF4).
- B. Possibilità da parte del pacemaker di accettare cateteri tetrapolari per la stimolazione del ventricolo sinistro oppure due cateteri per la stimolazione del VS
- C. Possibilità di monitoraggio remoto automatico (wireless) dei parametri del sistema impiantato

Caratteristiche per punteggio di qualità:

- a. Disponibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco tramite misura impedenza

- intraventricolare, impedenza toracica, contrattilità cardiaca, hear rate variability o livello di attività (10 p)
- b. Tipologie dei cateteri per seno coronarico (parametri: curva distale, calibro, possibilità di fissaggio attivo, *domanda 57 del dialogo t.*): almeno 3 tipologie (5 p); >3 tipologie (10 p)
- c. Diverse distanze interelettrodiche nei cateteri quadripolari per seno coronarico. (10 p)
- d. Alta energia di shock: <35J (0 p); 35-37 J erogati (5 p); >=38 J (10J)
- e. Allarme vibrazionale o acustico sull'integrità degli elettrocateteri e sullo stato della batteria (ERI) (20 p)

15. Loop recorder impiantabile (con trasmissione remota)

Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:

- A. Possibilità di trasmissione remota sia via Internet sia via rete telefonica

Caratteristiche per punteggio di qualità:

- a. Possibilità di trasmettere periodicamente i dati memorizzati nel dispositivo tramite normale linea telefonica ed internet ad un unico database centrale. Il medico può verificare lo stato del dispositivo collegandosi tramite internet al database e visualizzando i dati sul proprio personal computer (20p)
- b. Dimensioni. Peso ≤ 15 gr, volume ≤ 9 gr, spessore ≤ 8 mm (20p)
- c. Compatibilità RMN (20p)

16. Loop recorder impiantabile iniettabile sottocutaneo

Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:

- Iniettabile sottocute tramite apposito strumento di inserimento
- Algoritmi ottimizzati di discriminazione tra aritmie atriali e ventricolari
- Soglia di sensibilità dinamica
- Sistema di protezione da rumore
- Sistema di protezione da overrage
- Algoritmo di riconoscimento di FA/TA
- Compatibilità condizionata RMN

17. Pacemaker "leadless" VVIR

Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:

- Dispositivo per stimolazione del ventricolo destro (VVIR) con batteria incorporata senza elettrocateteri.
- Include Sistema transvenoso di introduzione e rimozione
- Durata batteria 8 anni
- Volume <2 cc
- Compatibilità condizionata RMN
- Funzione rate-responsive basata su sensore di temperatura sanguigna correlato alla domanda metabolica

18. Defibrillatore impiantabile con catetere sottocutaneo

Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:

- Incluso catetere sottocutaneo
- Configurazione automatica ottimale di sensing
- Configurazione automatica ottimale di guadagno
- Discriminazione automatica di ritmo
- Cambio automatico di polarità di shock
- Allarme acustico sull'integrità degli elettrocateteri e sullo stato della batteria (ERI)
- Diagnostica degli shock