
REQUISITI MINIMI

OTTI 1 E 13: PACEMAKER MONOCAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (SSIR) CORREDATO DI RELATIVO ELETTROCATETERE

Scenari Clinici:

paziente anziano con vita sedentaria, gravi comorbidità o limitazione all'accesso vascolare che ostacolano o aumentano i rischi correlati al posizionamento di un secondo elettrocatetere

- Blocco atrioventricolare (modalità di stimolazione VVIR)
- Malattia del nodo senoatriale in assenza di alterazioni della conduzione atrioventricolare (modalità AAIR)
- Fibrillazione atriale a lenta risposta ventricolare sintomatica.
- Sincope seno carotidea
- Sindrome del QT lungo con episodi di tachicardia ventricolare bradicardia–dipendenti

Caratteristiche generali minime:

Caratteristiche tecniche

- Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare
- Isteresi sulla frequenza
- Programmabilità ampiezza max dell'impulso ≥ 7.5 V
- Programmabilità durata max dell'impulso $\geq 1,0$ ms.
- Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.5 mV
- Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare ≤ 1.0 mV
- Possibilità di esclusione del sensore di frequenza
- Limite inferiore programmabile di frequenza di stimolazione ≤ 30
- Limite superiore programmabile di frequenza di stimolazione ≥ 95
- Longevità di almeno 7 anni alle condizioni di riferimento: 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, 100% di stimolazione con frequenza programmata a 60 bpm

Elettrocateteri

- Elettrocateteri bipolari
- Elettrocateteri sia fissaggio attivo che passivo
- Elettrocateteri a rilascio di steroide
- Elettrocatetere con e senza curvatura J preformata

Caratteristiche fisiche

- Volume del generatore < 14 cc

Diagnostica

- Capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi

Telemetria:

- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria
- Parametri di programmazione
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocatetere
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

Monitoraggio remoto:

-
- Fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto.

Assistenza:

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica in tempo reale H 24 7/7gg.
- Fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i, del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

LOTTO 2-14 PACEMAKER MONOCAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (SSIR) E FUNZIONI AVANZATE CON RELATIVO ELETTROCATETERE.**Scenari Clinici:**

- Fibrillazione atriale associata a blocco atrioventricolare oppure a lenta risposta in frequenza ventricolare sintomatica
- Malattia del nodo senoatriale in assenza di alterazioni della conduzione atrioventricolare (modalità AAIR)
- Sincope seno carotidea
- Sindrome del QT lungo con episodi di tachicardia ventricolare bradicardia-dipendenti

Caratteristiche generali minime:**Caratteristiche tecniche**

- Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare
- Isteresi sulla frequenza
- Programmabilità ampiezza max dell'impulso ≥ 7.5 V
- Programmabilità durata max dell'impulso $\geq 1,0$ ms.
- Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.5 Mv
- Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare ≤ 1.0 Mv
- Possibilità di esclusione del sensore di frequenza
- Limite inferiore programmabile di frequenza di stimolazione ≤ 30
- Limite superiore programmabile di frequenza di stimolazione ≥ 95
- Longevità almeno 7 anni alle condizioni di riferimento: 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, 100% di stimolazione con frequenza programmata a 60 bpm.

Elettrocateri

- Elettrocateri bipolari
- Elettrocateri sia fissaggio attivo che passivo
- Elettrocateri a rilascio di steroide
- Elettrocateri con e senza curvatura J preformata

Caratteristiche fisiche

- Volume del generatore < 14 cc

Diagnostica

- Capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi

Telemetria:

- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria
- Parametri di programmazione
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocateri

-
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
 - Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

Monitoraggio remoto:

- Fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto

Assistenza:

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica in tempo reale H 24 7/7gg.
- Fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i, del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

LOTTO 3-15 PACEMAKER BICAMERALE MONOCATETERE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (VDDR) CORREDATO DI RELATIVI ELETTROCATETERI**Scenari Clinici:**

- Blocco atrioventricolare con normale funzione del nodo seno-atriale

Caratteristiche generali minime:**caratteristiche tecniche**

- Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.2 mV
- Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare
- Cambio automatico della modalità di stimolazione in VVIR
- Programmabilità ampiezza max dell'impulso ≥ 7.5 V
- Programmabilità durata max dell'impulso $\geq 1,0$ ms.
- Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.5 Mv
- Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare ≤ 1.0 mV
- Limite inferiore programmabile di frequenza di stimolazione ≤ 30
- Limite superiore programmabile di frequenza di stimolazione ≥ 95
- Longevità di almeno 5 anni alle condizioni di riferimento: 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, 100% di stimolazione con frequenza programmata a 60 bpm.

Elettrocateri

- Elettrocateri bipolari
- Elettrocateri con diverse distanze tra bipolo atriale e bipolo ventricolare

Diagnostica

- Capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali e ventricolari (EGM)

Telemetria:

- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria
- Parametri di programmazione
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocateri
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

Monitoraggio remoto:

-
- Fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto.

Assistenza:

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica in tempo reale H 24 7/7gg.
- Fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i, del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

LOTTO 4-16 PACEMAKER BICAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (DDDR) CORREDATO DI RELATIVI ELETTROCATETERI**Scenari Clinici:**

- Blocco atrioventricolare
- Malattia del nodo senoatriale
- Sincope senocarotidea o sincope neuromediata cardioinibitoria

Caratteristiche generali minime:**Caratteristiche tecniche**

- Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare
- Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.5 mV
- Cambio automatico della modalità di stimolazione in DDIR/VVIR
- Programmabilità ampiezza max dell'impulso ≥ 7.5 V
- Programmabilità durata max dell'impulso $\geq 1,0$ ms.
- Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare ≤ 1 mV
- Limite inferiore programmabile di frequenza di stimolazione ≤ 30
- Limite superiore programmabile di frequenza di stimolazione ≥ 95
- Possibilità di esclusione del sensore di frequenza
- Isteresi dell'intervallo atrioventricolare con scansione automatica per minimizzare la stimolazione ventricolare
- Volume inferiore a 16 cc
- Longevità di almeno 7 anni alle condizioni di riferimento: 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, 100% di stimolazione atriale e ventricolare con frequenza programmata a 60 bpm.

Elettrocateri

- Elettrocateri bipolari
- Elettrocateri sia fissaggio attivo che passivo
- Elettrocateri a rilascio di steroide
- Elettrocateri con e senza curvatura J preformata

Diagnostica

- Capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali e ventricolari (EGM)

Telemetria:

- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria
- Parametri di programmazione

-
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocatteter
 - Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
 - Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

Monitoraggio remoto:

- Fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto.

Assistenza:

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica in tempo reale H 24 7/7gg.
- Fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i, del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

LOTTO 5-17: PACEMAKER BICAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (DDDR) E FUNZIONI AVANZATE CORREDATO DI RELATIVI ELETTROCATETERI**Scenari Clinici:**

pazienti giovani oppure con necessità di follow up mediante risonanza magnetica

- Blocco atrioventricolare
- Malattia del nodo senoatriale
- Sincope senocarotidea o sincope neuromediata cardioinibitoria

Caratteristiche generali minime:**Caratteristiche tecniche**

- Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare
- Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.5 mV
- Cambio automatico della modalità di stimolazione in DDIR/VVIR
- Programmabilità ampiezza max dell'impulso ≥ 7.5 V
- Programmabilità durata max dell'impulso $\geq 1,0$ ms.
- Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare ≤ 1 mV
- Limite inferiore programmabile di frequenza di stimolazione ≤ 30
- Limite superiore programmabile di frequenza di stimolazione ≥ 95
- Possibilità di esclusione del sensore di frequenza
- Isteresi dell'intervallo atrioventricolare con scansione automatica per minimizzare la stimolazione ventricolare
- Volume inferiore a 16 cc
- Longevità di almeno 5 anni alle condizioni di riferimento: 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, 100% di stimolazione atriale e ventricolare con frequenza programmata a 60 bpm.

Elettrocatteteri

- Elettrocatteteri bipolari
- Elettrocatteteri sia fissaggio attivo che passivo
- Elettrocatteteri a rilascio di steroide
- Elettrocatteteri con e senza curvatura J preformata

Diagnostica

- Capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali e ventricolari (EGM)

Telemetria:

- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria
- Parametri di programmazione
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocattetero
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

Monitoraggio remoto:

- Fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto.

Assistenza:

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica in tempo reale H 24 7/7gg.
- Fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i, del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

LOTTO 6-18: PACEMAKER TRICAMERALE (CRT-P) CORREDATO DI RELATIVI ELETTROCATETERI**Scenari Clinici:**

- Scompenso cardiaco cronico sintomatico (NYHA II-IV) in corso di terapia farmacologica ottimale associato a severa disfunzione contrattile del ventricolo sinistro e disturbi della conduzione ventricolare
- Indicazione a pacemaker definitivo per blocco atrioventricolare con necessità di frequente pacing ventricolare associato a disfunzione contrattile ventricolare sinistra

Caratteristiche generali minime:**Caratteristiche tecniche**

- Possibilità di programmare i valori d'uscita dei 3 canali di stimolazione in modo indipendente
- Presenza di sensore di frequenza
- Possibilità di scelta della prima camera ventricolare da stimolare con V-V programmabile
- Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare destra
- Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale ≤ 0.5 mV
- Cambio automatico della modalità di stimolazione in DDIR/VVIR
- Programmabilità ampiezza max dell'impulso ≥ 7.5 V
- Programmabilità durata max dell'impulso $\geq 1,0$ ms.
- Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare ≤ 1 mV
- Limite inferiore programmabile di frequenza di stimolazione ≤ 30
- Limite superiore programmabile di frequenza di stimolazione ≥ 95
- Possibilità di esclusione del sensore di frequenza
- Longevità di almeno 5 anni alle condizioni di riferimento: 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, 100% stimolazione biventricolare - con modalità di stimolazione ventricolare sinistra in singolo sito-frequenza di stimolazione programmata a 60 bpm, almeno 10% di stimolazione atriale.

Diagnostica /Holter:

- Capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi

-
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico
 - Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali e ventricolari (EGM)

Elettrocateri sezioni cardiache destre:

- Elettrocateri bipolari
- Elettrocateri sia fissaggio attivo che passivo
- Elettrocateri a rilascio di steroide
- Elettrocateri con e senza curvatura J preformata

Elettrocateri ventricolare sinistro:

- Elettrocateri quadripolare
- Elettrocateri con ampia gamma di curvatura e lunghezza
- Ampia gamma di sistemi di incannulazione del seno coronarico e subselettori venosi
- Elettrocateri a rilascio di steroide

Telemetria:

- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria
- Parametri di programmazione
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocateri
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

Monitoraggio remoto:

- Fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto.

Assistenza:

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica in tempo reale H24 7/7gg
- Fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i, del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

LOTTO 7-19: ICD MONOCAMERALE CON RELATIVI ELETTROCATETERI**Scenario clinico:**

paziente con indicazione a prevenzione primaria o secondaria della morte improvvisa cardiaca

Caratteristiche generali minime:**Caratteristiche tecniche**

- Modo di stimolazione antibradicardica: VVI e VVIR
- Algoritmi di analisi della stabilità del ritmo (*stability*) e dell'inizio delle tachiaritmie (*sudden onset*) per la discriminazione delle tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari. Tali algoritmi devono essere combinabili in varie modalità
- Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari
- Possibilità di erogare shock con energia caricata pari ad almeno 35J
- Disponibilità di modelli sia con connessione DF1 che DF4

-
- Regolazione automatica della sensibilità
 - Possibilità di attivare e disattivare il coil cavale e la cassa come parte attiva del vettore di shock via software.
 - Possibilità di erogare almeno 6 terapie nella finestra della fibrillazione ventricolare
 - Possibilità di eseguire pacing antitachicardico (ATP) nella finestra fibrillazione ventricolare
 - Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
 - Longevità di almeno 7 anni alle condizioni di riferimento, 100% di stimolazione a 60 bpm, 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, almeno 3 cariche annuali dei condensatori, sensori on, memorizzazione EGM attivo, monitoraggio remoto attivo.

Elettrocateri:

- Elettrocateri sia a fissaggio attivo che passivo, sia singolo coil che doppio coil
- Disponibilità di modelli sia con connessione DF1 che DF4

Caratteristiche fisiche:

- Volume ≤ 37 cc

Diagnostica:

- Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali
- Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
- Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici direttamente da dispositivo o da monitoraggio remoto consultabile dal medico

Telemetria:

- Comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo
- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria
- Parametri di programmazione
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocateri
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

Monitoraggio remoto:

- fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto

Assistenza:

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica in tempo reale H 24 7/7gg.
- Fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i, del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

LOTTO 8-20: ICD MONOCAMERALE AD ESTESA LONGEVITA' CON RELATIVI ELETTROCATETERI

Scenario clinico:

paziente con lunga aspettativa di vita con indicazione a prevenzione primaria o secondaria della morte improvvisa cardiaca

Caratteristiche generali minime:

Caratteristiche tecniche

- Modo di stimolazione antibradicardica: VVI e VVIR
- Algoritmi di analisi della stabilità del ritmo (*stability*) e dell'inizio delle tachiaritmie (*sudden onset*) per la discriminazione delle tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari. Tali algoritmi devono essere combinabili in varie modalità
- Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari
- Possibilità di erogare shock con energia caricata pari ad almeno 35J
- Disponibilità di modelli sia con connessione DF1 che DF4
- Regolazione automatica della sensibilità
- Possibilità di attivare e disattivare il coil cavale e la cassa come parte attiva del vettore di shock via software.
- Possibilità di erogare almeno 6 terapie nella finestra della fibrillazione ventricolare
- Possibilità di erogare ATP nella finestra fibrillazione ventricolare
- Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
- Longevità di almeno 7 anni alle condizioni di riferimento, 100% di stimolazione a 60 bpm, 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, almeno 3 cariche annuali dei condensatori, sensori on, memorizzazione EGM attivo, monitoraggio remoto attivo.

Elettrocateri:

- Elettrocateri sia a fissaggio attivo che passivo, sia singolo coil che doppio coil
- Disponibilità di modelli sia con connessione DF1 che DF4

Caratteristiche fisiche

- Volume ≤ 37 cc

Diagnostica:

- Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali
- Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
- Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici direttamente da dispositivo o da monitoraggio remoto consultabile dal medico

Telemetria:

- Comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo
- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria
- Parametri di programmazione
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocatero
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

Monitoraggio remoto:

- Fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto

Assistenza:

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica in tempo reale H 24 7/7gg.

-
- Fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i, del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

LOTTO 9-21: ICD BICAMERALE CON RELATIVI ELETTROCATETERI

Scenario clinico:

paziente con indicazione a prevenzione primaria o secondaria della morte improvvisa in età avanzata con indicazione a stimolazione atriale

Caratteristiche generali minime:

Caratteristiche tecniche

- Modo di stimolazione antibradicardica: DDD, DDDR, DDI, SSI, SSIR
- Algoritmi di analisi della stabilità del ritmo (*stability*), dell'inizio delle tachiaritmie (*sudden onset*) e criteri bicamerali per la discriminazione delle tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari. Tali algoritmi devono essere combinabili in varie modalità
- Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari
- Possibilità di erogare shock con energia caricata pari ad almeno 35J
- Possibilità di attivare e disattivare il coil cavale e la cassa come parte attiva del vettore di shock via software.
- Possibilità di erogare almeno 6 terapie nella finestra della fibrillazione ventricolare
- Possibilità di eseguire ATP nella finestra fibrillazione ventricolare
- Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
- Disponibilità di modelli sia con attacco DF1 che DF4
- Longevità di almeno 6 anni alle condizioni di riferimento, 100% di stimolazione atriale e ventricolare a 60 bpm, 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, almeno 3 cariche annuali dei condensatori, sensori on, memorizzazione EGM attivo, monitoraggio remoto attivo.

Elettrocateri:

- Elettrocateri sia a fissaggio attivo che passivo, sia singolo coil che doppio coil
- Disponibilità di modelli sia con connessione DF1 che DF4
- Elettrocateri atriale bipolare, sia fissaggio attivo che passivo, a rilascio di steroide, con e senza curvatura J preformata

Caratteristiche fisiche:

- Volume ≤ 41 cc

Diagnostica:

- Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
- Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici direttamente da dispositivo o da monitoraggio remoto consultabile dal medico

Telemetria:

- Comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo
- capacità di fornire dati in tempo reale
- visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- stato della batteria
- parametri di programmazione
- possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocateri
- possibilità di misurare la soglia di stimolazione

-
- possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

Monitoraggio remoto:

- fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto

Assistenza:

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica in tempo reale H 24 7/7gg.
- Fornitura, su richiesta del centro, del programmatore, del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

LOTTO 10-22 ICD BICAMERALE AD ESTESA LONGEVITA' CON RELATIVI ELETTROCATETERI

Scenario clinico:

paziente con lunga aspettativa di vita in prevenzione primaria o secondaria della morte improvvisa cardiaca con indicazione a stimolazione atriale.

Caratteristiche generali minime:

Caratteristiche tecniche

- Modo di stimolazione antibradicardica: DDD, DDDR, DDI, SSI, SSIR
- Algoritmi di analisi della stabilità del ritmo (*stability*), dell'inizio delle tachiaritmie (*sudden onset*) e criteri bicamerali per la discriminazione delle tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari. Tali algoritmi devono essere combinabili in varie modalità
- Algoritmo per la riduzione della stimolazione ventricolare destra non necessaria
- Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari
- Possibilità di erogare shock con energia caricata pari ad almeno 35J
- Possibilità di attivare e disattivare il coil cavale e la cassa come parte attiva del vettore di shock via software.
- Possibilità di erogare almeno 6 terapie nella finestra della fibrillazione ventricolare
- Possibilità di eseguire ATP nella finestra fibrillazione ventricolare
- Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
- Disponibilità di modelli sia con attacco DF1 che DF4
- Longevità almeno 6 anni alle condizioni di riferimento, 100% di stimolazione atriale e ventricolare a 60 bpm, 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, almeno 3 cariche annuali dei condensatori, sensori on, memorizzazione EGM attivo, monitoraggio remoto attivo.

Elettrocateri:

- Elettrocateri sia a fissaggio attivo che passivo, sia singolo coil che doppio coil
- Disponibilità di modelli sia con connessione DF1 che DF4
- Elettrocateri atriale bipolare, sia fissaggio attivo che passivo, a rilascio di steroide, con e senza curvatura J preformata

Caratteristiche fisiche:

- Volume ≤ 41 cc

Diagnostica:

- Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici

-
- Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici direttamente da dispositivo o da monitoraggio remoto consultabile dal medico

Telemetria:

- Comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo
- capacità di fornire dati in tempo reale
- visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- stato della batteria
- parametri di programmazione
- possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocattetero
- possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

Monitoraggio remoto:

- fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto

Assistenza:

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica in tempo reale H 24 7/7gg.
- Fornitura, su richiesta del centro, del programmatore, del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

LOTTO 11-23: ICD BIVENTRICOLARI CON RELATIVI ELETTROCATETERI**Scenario clinico:**

paziente con scompenso cardiaco cronico sintomatico nonostante terapia farmacologica ottimizzata, disfunzione sistolica ventricolare sinistra, QRS largo

Caratteristiche generali minime:**Caratteristiche tecniche**

- Modo di stimolazione antibradicardica: DDD, DDDR, DDI, SSI, SSIR
- Regolazione automatica della sensibilità ventricolare destra (autosensing)
- Algoritmi di analisi della stabilità del ritmo (*stability*), dell'inizio delle tachiaritmie (*sudden onset*) e criteri bicamerali per la discriminazione delle tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari. Tali algoritmi devono essere combinabili in varie modalità
- Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari
- Possibilità di erogare shock con energia caricata pari ad almeno 35J
- Possibilità di attivare e disattivare il coil cavale e la cassa come parte attiva del vettore di shock via software.
- Possibilità di erogare almeno 6 terapie nella finestra della fibrillazione ventricolare
- Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
- Possibilità di programmare i valori d'uscita dei 3 canali di stimolazione in modo indipendente
- Possibilità di scelta della prima camera ventricolare da stimolare con V-V programmabile
- Possibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco
- Disponibilità di modelli sia con attacco DF1 che DF4

-
- Longevità di almeno 5 anni alle condizioni di riferimento, 100% di stimolazione biventricolare - con modalità di stimolazione ventricolare sinistra in singolo sito - a 60 bpm, 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, almeno 3 cariche annuali dei condensatori, sensori on, memorizzazione EGM attivo, monitoraggio remoto attivo.

Elettrocateri sezioni cardiache destre:

- Elettrocateri da defibrillazione sia singolo coil che doppio coil, sia a fissaggio attivo che passivo
- Elettrocateri atriale bipolare, sia fissaggio attivo che passivo, a rilascio di steroide, con e senza curvatura J preformata

Elettrocateri ventricolare sinistro e sistema di incannulazione del seno coronarico:

- Elettrocateri quadripolare, ampia gamma di curvatura e lunghezza, a rilascio di steroide
- Ampia gamma di sistemi di incannulazione del seno coronarico e subselettori venosi

Caratteristiche fisiche:

- Volume ≤ 41 cc

Diagnostica /Holter:

- capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi
- capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico
- capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali e ventricolari (EGM)
- possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
- funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici direttamente da dispositivo o da monitoraggio remoto consultabile dal medico

Telemetria:

- comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo
- capacità di fornire dati in tempo reale
- visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- stato della batteria
- parametri di programmazione
- possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocateri
- possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

Monitoraggio remoto:

- fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto

Assistenza:

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica in tempo reale H 24 7/7gg.
- Fornitura, su richiesta del centro, del programmatore, del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

LOTTO 12-24: ICD BIVENTRICOLARI AD ESTESA LONGEVITA' CON RELATIVI ELETTROCATETERI

Scenario clinico:

paziente con lunga aspettativa di vita e scompenso cardiaco cronico sintomatico nonostante terapia farmacologica ottimizzata, disfunzione sistolica ventricolare sinistra, QRS largo.

Caratteristiche generali minime:

Caratteristiche tecniche

- Modo di stimolazione antibradicardica: DDD, DDDR, DDI, SSI, SSIR
- Regolazione automatica della sensibilità ventricolare destra (autosensing)
- Algoritmi di analisi della stabilità del ritmo (*stability*), dell'inizio delle tachiaritmie (*sudden onset*) e criteri bicamerali per la discriminazione delle tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari. Tali algoritmi devono essere combinabili in varie modalità
- Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari
- Possibilità di erogare shock con energia caricata pari ad almeno 35J
- Possibilità di attivare e disattivare il coil cavale e la cassa come parte attiva del vettore di shock via software.
- Possibilità di erogare almeno 6 terapie nella finestra della fibrillazione ventricolare
- Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
- Possibilità di programmare i valori d'uscita dei 3 canali di stimolazione in modo indipendente
- Possibilità di scelta della prima camera ventricolare da stimolare con V-V programmabile
- Possibilità di monitoraggio dello scompenso cardiaco
- Disponibilità di modelli sia con attacco DF1 che DF4
- Longevità di almeno 5 anni alle condizioni di riferimento, 100% di stimolazione biventricolare – con modalità di stimolazione ventricolare sinistra in singolo sito - a 60 bpm, 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, almeno 3 cariche annuali dei condensatori, sensori on, memorizzazione EGM attivo, monitoraggio remoto attivo.

Elettrocateri sezioni cardiache destre:

- Elettrocateri da defibrillazione sia singolo coil che doppio coil, sia a fissaggio attivo che passivo.
- Elettrocateri atriale bipolare, sia fissaggio attivo che passivo, a rilascio di steroide, con e senza curvatura J preformata.

Elettrocateri ventricolare sinistro e sistema di incannulazione del seno coronarico:

- Elettrocateri quadripolare, ampia gamma di curvatura e lunghezza, a rilascio di steroide
- Ampia gamma di sistemi di incannulazione del seno coronarico e subselettori venosi

Caratteristiche fisiche:

- Volume ≤ 41 cc

Diagnostica /Holter:

- capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi
- capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico
- capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali e ventricolari (EGM)
- possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
- funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici direttamente da dispositivo o da monitoraggio remoto consultabile dal medico

Telemetria:

-
- comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo
 - capacità di fornire dati in tempo reale
 - visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
 - stato della batteria
 - parametri di programmazione
 - possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocattetero
 - possibilità di misurare la soglia di stimolazione
 - possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco

Monitoraggio remoto:

- fornitura, su richiesta del centro, del trasmettitore (unità paziente) e servizio di monitoraggio remoto

Assistenza:

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica in tempo reale H 24 7/7gg.
- Fornitura, su richiesta del centro, del programmatore, del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.