

**SCHEDA TECNICA
DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI ICD, ICD-CRT- ICD-Sottocutaneo, Accessori.**

Le ditte devono garantire:

- 1) assistenza tecnica qualificata per poter rispondere alle esigenze, anche urgenti, 24h/24 a partire dalle ore 8 del lunedì alle ore 20 del venerdì.
- 2) organizzazione di un impianto o sostituzione del dispositivo oggetto della gara anche con preavviso di sole 24 ore
- 3) organizzazione di almeno 2 corsi l'anno di formazione ed aggiornamento, anche "in house", per medici ed infermieri.

Per tutti i lotti in gara si richiede assistenza tecnica con presenza di personale altamente specializzato sia durante l'impianto che al follow-up.

I dispositivi offerti in gara, devono essere stati commercializzati non più tardi di 4 anni fa (gennaio 2012).

=====

LOTTO N. 1 (15 unità/anno) -
Defibrillatore impiantabile monocamerale fascia bassa completo di elettrocatetere
 Defibrillatore CND J0105010102 -
 Elettrodo ventricolare CND J019001020101 -

	CARATTERISTICHE ESSENZIALI
A)	Dispositivo dalle dimensioni ridotte (spessore inferiore o uguale a 13 mm)
B)	Energia effettiva erogata di almeno 35 Joule
C)	Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare con adeguamento dell'uscita
D)	Disponibilità di controllo remoto domiciliare
E)	Possibilità di erogare ATP anche nella zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare
F)	Possibilità di escludere coil in vena cava e la cassa via programmatore
G)	Possibilità di erogare almeno 8 shock nella finestra di riconoscimento della fibrillazione ventricolare o possibilità di erogare ATP in finestra di riconoscimento della FV

LOTTO N. 2 (15 unità/anno) -
Defibrillatore impiantabile monocamerale fascia bassa completo di elettrocatetere
 Defibrillatore CND J0105010102 -
 Elettrodo ventricolare CND J019001020101 -

	CARATTERISTICHE ESSENZIALI
A)	Dispositivo dalle dimensioni ridotte (spessore inferiore o uguale a 13 mm)
B)	Energia effettiva erogata di almeno 35 Joule
C)	Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare con adeguamento dell'uscita



D)	Disponibilità di controllo remoto domiciliare
E)	Possibilità di erogare ATP anche nella zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare
F)	Possibilità di escludere coil in vena cava e la cassa via programmatore
G)	Possibilità di erogare almeno 6 shock nella finestra di riconoscimento della fibrillazione ventricolare.
H)	Possibilità di programmazione della forma d'onda di shock in durata

LOTTO N. 3 (15 unità/anno) -

Defibrillatore impiantabile monocamerale fascia intermedia completo di elettrocatetere

Defibrillatore CND J0105010103 -

Elettrodo ventricolare CND J019001020101 -

	CARATTERISTICHE ESSENZIALI
A)	Energia effettiva erogata di almeno 36 Joule effettivi per ogni shock erogato
B)	Disponibilità di controllo remoto domiciliare
C)	Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa via programmatore
D)	Dispositivo in grado di registrare i segnali endocavitari al fine di facilitare l'interpretazione degli eventi aritmici (almeno 22 minuti)
E)	Disponibilità di almeno due algoritmi di discriminazione del ritmo cardiaco
F)	Possibilità di erogare ATP anche nella zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare
G)	Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica
H)	Dispositivo in grado di fornire una diagnostica completa della fibrillazione atriale

LOTTO N. 4 (15 unità/anno) -

Defibrillatore impiantabile monocamerale fascia intermedia completo di elettrocatetere

Defibrillatore CND J0105010103 -

Elettrodo ventricolare CND J019001020101 -

	CARATTERISTICHE ESSENZIALI
A)	Energia effettiva erogata di almeno 35 Joule
B)	Possibilità di erogare ATP in finestra di riconoscimento della fibrillazione atriale prima e durante la carica del condensatore
C)	Disponibilità di monitoraggio remoto domiciliare
D)	Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare con adeguamento dell'uscita
E)	Dispositivi dalle dimensioni ridotte (spessore non superiore a 13 mm)
F)	Diagnostica dedicata al monitoraggio dello stato di compenso del paziente mediante misura



	dell'impedenza transtoracica
G)	Compatibilità con la risonanza magnetica total body
H)	Ampia diagnostica che permetta di una discriminazione accurata dello stato del paziente
I)	Compatibilità Total Body con la risonanza magnetica
L)	Sensing e pacing programmabile tra bipolo puro ed integrato via programmatore

LOTTO N. 5 (15 unità/anno) -

Defibrillatore impiantabile monocamerale fascia alta completo di elettrocatetere

Defibrillatore CND J0105010104 -

Elettrodo ventricolare CND J019001020101 -

	CARATTERISTICHE ESSENZIALI
A)	Dispositivo dalle dimensioni ridotte (spessore inferiore o uguale a 13 mm)
B)	Energia effettiva erogata di almeno 36 Joule
C)	Disponibilità di controllo remoto domiciliare
D)	Possibilità di erogare ATP anche nella zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare
E)	Possibilità di escludere coil in vena cava e la cassa via programmatore
F)	Possibilità di erogare ATP in finestra FV durante la carica del condensatore o possibilità di programmare la frequenza di stimolazione brady anche in finestra di riconoscimento della fibrillazione ventricolare

LOTTO N. 6 (20 unità/anno) -

Defibrillatore impiantabile bicamerale fascia intermedia completo di elettrocateteri

Defibrillatore CND J0105020102 -

Elettrodo ventricolare CND J019001020101 -

Elettrodo atriale CND J0190010102 -

	CARATTERISTICHE ESSENZIALI
A)	Energia effettiva erogata di almeno 36 Joule effettivi per ogni shock erogato
B)	Disponibilità di controllo remoto domiciliare
C)	Algoritmo di minimizzazione della stimolazione ventricolare destra non necessaria mediante cambio modo di stimolazione da AAI/DDD o ADI/DDD o mediante isteresi su intervallo AV
D)	Possibilità di escludere coil in vena cava e la cassa via programmatore



E)	Diagnostica completa con dettagliate informazioni sulle tachiaritmie atriali
F)	Dispositivo in grado di registrare i segnali endocavitari al fine di facilitare l'interpretazione degli eventi aritmici (almeno 22 minuti)
G)	Disponibilità di almeno due algoritmi di discriminazione del ritmo cardiaco
H)	Possibilità di erogare ATP anche nella zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare
I)	Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica

LOTTO N. 7 (20 unità/anno) -

Defibrillatore impiantabile bicamerale fascia intermedia completo di elettrocateteri

Defibrillatore CND J0105020102 -

Elettrodo ventricolare CND J019001020101 -

Elettrodo atriale CND J0190010102 -

	CARATTERISTICHE ESSENZIALI
A)	Energia effettiva erogata di almeno 36 Joule effettivi per ogni shock erogato
B)	Disponibilità di controllo remoto domiciliare
C)	Algoritmo di minimizzazione della stimolazione ventricolare destra non necessaria mediante cambio modo di stimolazione da AAI/DDD o ADI/DDD o mediante isteresi su intervallo AV
D)	Possibilità di escludere il coil in vena cava via programmatore
E)	Diagnostica completa con dettagliate informazioni sulle tachiaritmie atriali
F)	Dispositivo in grado di registrare i segnali endocavitari al fine di facilitare l'interpretazione degli eventi aritmici (almeno 28 minuti)
G)	Disponibilità di almeno due algoritmi di discriminazione del ritmo cardiaco
H)	Possibilità di erogare ATP anche nella zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare
I)	Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica

LOTTO N. 8 (20 unità/anno) -

Defibrillatore impiantabile bicamerale fascia alta completo di elettrocateteri

Defibrillatore CND J0105020103 -

Elettrodo ventricolare CND J019001020101 -

Elettrodo atriale CND J0190010102 -

	CARATTERISTICHE ESSENZIALI
A)	Dispositivo dalle dimensioni ridotte (spessore inferiore o uguale a 13 mm)
B)	Energia effettiva erogata di almeno 36 Joule
C)	Disponibilità di controllo remoto domiciliare
D)	Algoritmo di minimizzazione della stimolazione ventricolare destra non necessaria mediante cambio modo di stimolazione da AAI/DDD o ADI/DDD o mediante isteresi dell'intervallo AV
E)	Algoritmo di prevenzione della fibrillazione atriale mediante overdrive del ritmo intrinseco
F)	Possibilità di erogare ATP anche nella zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare
G)	Possibilità di escludere coil in vena cava e la cassa via programmatore



H)	Possibilità di erogare ATP in finestra FV durante la carica del condensatore o possibilità di programmare la frequenza di stimolazione bradi anche in finestra di riconoscimento della fibrillazione ventricolare
----	---

LOTTO N. 9 (20 unità/anno) -
Defibrillatore impiantabile bicamerale fascia bassa completo di elettrocateri
 Defibrillatore CND J0105020101 -
 Elettrodo ventricolare CND J019001020101 -
 Elettrodo atriale CND J0190010102 -

	CARATTERISTICHE ESSENZIALI
A)	Dispositivo dalle dimensioni ridotte (spessore inferiore o uguale a 13 mm)
B)	Energia effettiva erogata di almeno 36 Joule
C)	Disponibilità di controllo remoto domiciliare
D)	Algoritmo di minimizzazione della stimolazione ventricolare destra non necessaria mediante cambio modo di stimolazione da AAI/DDD o ADI/DDD o mediante isteresi dell'intervallo AV
E)	Algoritmo di monitoraggio dell'integrità degli elettrocateri con confronto del segnale ventricolare su due differenti sorgenti al fine di verificarne le differenze anomale
F)	Algoritmo di prevenzione della fibrillazione atriale mediante overdrive del ritmo intrinseco
G)	Possibilità di escludere coil in vena cava via programmatore
H)	Possibilità di erogare ATP in finestra FV durante la carica del condensatore
I)	Compatibilità Total Body con la risonanza magnetica

LOTTO N. 10 (25 unità/anno) -
Defibrillatore impiantabile bicamerale fascia intermedia completo di elettrocateri
 Defibrillatore CND J0105020102 -
 Elettrodo ventricolare CND J019001020101
 Elettrodo atriale CND J0190010102 -

	CARATTERISTICHE ESSENZIALI
A)	Dispositivo dalle dimensioni ridotte (spessore inferiore o uguale a 13 mm)
B)	Energia effettiva erogata di almeno 36 Joule
C)	Disponibilità di controllo remoto domiciliare
D)	Algoritmo di minimizzazione della stimolazione ventricolare destra non necessaria mediante cambio modo di stimolazione da AAI/DDD o ADI/DDD o mediante isteresi dell'intervallo AV
E)	Algoritmo di monitoraggio dell'integrità degli elettrocateri con confronto del segnale ventricolare su due differenti sorgenti al fine di verificarne le differenze anomale
F)	Algoritmo di prevenzione della fibrillazione atriale mediante overdrive del ritmo intrinseco
G)	Possibilità di erogare ATP durante la carica del condensatore nella zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare
H)	Possibilità di escludere coil in vena cava e la cassa via programmatore
I)	Algoritmo di monitoraggio dello stato di compenso del paziente mediante misura



	dell'impedenza transtoracica
L)	Compatibilità Total Body con la risonanza magnetica

LOTTO N. 11 (20 unità/anno)

Defibrillatore impiantabile bicamerale fascia bassa completo di elettrocateteri

Defibrillatore CND J0105020101 -

Elettrodo ventricolare CND J019001020101 -

Elettrodo atriale CND J0190010102 -

	CARATTERISTICHE ESSENZIALI
A)	Dispositivo dalle dimensioni ridotte (spessore inferiore o uguale a 13 mm)
B)	Energia effettiva erogata di almeno 35 Joule
C)	Disponibilità di controllo remoto domiciliare
D)	Algoritmo di minimizzazione della stimolazione ventricolare destra non necessaria mediante cambio modo di stimolazione da AAI/DDD o ADI/DDD
E)	Gestione automatica della soglia di cattura in tutte le camere
F)	Algoritmo di monitoraggio delle sleep apnee o possibilità di monitorare lo stato di scompenso del paziente mediante misura dell'impedenza transtoracica
G)	Possibilità di erogare ATP nella zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare
H)	Possibilità di escludere coil in vena cava e la cassa via programmatore
I)	Compatibilità Total Body con la risonanza magnetica

LOTTO N. 12 (20 unità/anno) -

Defibrillatore impiantabile tricamerale fascia bassa completo di elettrocateteri

Defibrillatore CND J0105030101 -

Elettrodo ventricolare CND J019001020101 -

Elettrodo atriale CND J0190010102 -

Elettrodo per seno coronarico CND J0190010103 -

	CARATTERISTICHE ESSENZIALI
A)	Dispositivo in grado di erogare almeno 35 Joule effettivi
B)	Disponibilità di controllo remoto domiciliare
C)	Disponibilità di connettore DF-4 e/o DF-1
D)	Possibilità di erogare ATP in finestra di riconoscimento della fibrillazione ventricolare durante la carica del condensatore
E)	Gestione automatica della soglia di cattura in tutte le camere
F)	Algoritmo di monitoraggio dello stato di compenso del paziente mediante valutazione dell'impedenza transtoracica
G)	Ampia diagnostica con trend di almeno 12 mesi
H)	Dispositivo in grado di memorizzare i segnali endocavitari al fine di facilitare l'interpretazione degli eventi aritmici (almeno 22 minuti)
I)	Ampia disponibilità di sistemi di introduzione per il seno coronarico

9

LOTTO N. 13 (15 unità/anno) -

Defibrillatore impiantabile tricamerale fascia intermedia completo di elettrocateteri

Defibrillatore CND J0105030102 -

Elettrodo ventricolare CND J019001020101 -

Elettrodo atriale CND J0190010102 -

Elettrodo per seno coronarico CND J0190010103 -

	CARATTERISTICHE ESSENZIALI
A)	Energia effettiva erogata di almeno 36 Joule effettivi per ogni shock erogato
B)	Disponibilità di controllo remoto domiciliare
C)	Possibilità di monitoraggio dello stato di compenso del paziente mediante misura dell'impedenza transtoracica
D)	Gestione automatica della soglia di cattura in tutte le camere
E)	Possibilità di escludere coil in vena cava e la cassa via programmatore
F)	Diagnostica completa con dettagliate informazioni sulle tachiaritmie atriali
G)	Dispositivo in grado di registrare i segnali endocavitari al fine di facilitare l'interpretazione degli eventi aritmici (almeno 22 minuti)
H)	Disponibilità di almeno due algoritmi di discriminazione del ritmo cardiaco
I)	Possibilità di erogare ATP anche nella zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare

LOTTO N. 14 (10 unità/ anno) -

Defibrillatore impiantabile tricamerale fascia intermedia completo di elettrocateteri

Defibrillatore CND J0105030102 -

Elettrodo ventricolare CND J019001020101 -

Elettrodo atriale CND J0190010102 -

Elettrodo per seno coronarico CND J0190010103 -

	CARATTERISTICHE ESSENZIALI
A)	Energia effettiva erogata di almeno 36 Joule effettivi per ogni shock erogato
B)	Disponibilità di controllo remoto domiciliare
C)	Possibilità di monitoraggio dello stato di compenso del paziente mediante misura dell'impedenza transtoracica
D)	Gestione automatica della soglia di cattura in tutte le camere
E)	Possibilità di escludere coil in vena cava via programmatore
F)	Diagnostica completa con dettagliate informazioni sulle tachiaritmie atriali
G)	Dispositivo in grado di registrare i segnali endocavitari al fine di facilitare l'interpretazione degli eventi aritmici (almeno 28 minuti)
H)	Disponibilità di almeno due algoritmi di discriminazione del ritmo cardiaco
I)	Possibilità di erogare ATP anche nella zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare



LOTTO N. 15 (20 unità/anno) -

Defibrillatore impiantabile tricamerale fascia alta completo di elettrocateteri

Defibrillatore CND J0105030103 -

Elettrodo ventricolare CND J019001020101

Elettrodo atriale CND J0190010102 -

Elettrodo per seno coronarico CND J0190010103 -

	CARATTERISTICHE ESSENZIALI
A)	Dispositivo dalle dimensioni ridotte (spessore inferiore o uguale a 13 mm)
B)	Energia effettiva erogata di almeno 36 Joule
C)	Disponibilità di controllo remoto domiciliare
D)	Algoritmo di ottimizzazione degli intervalli di stimolazione AV e VV
E)	Algoritmo di monitoraggio dell'integrità degli elettrocateteri con confronto del segnale ventricolare su due differenti sorgenti al fine di verificarne le differenze anomale
F)	Disponibilità di elettrocatetere quadripolare
G)	Possibilità di stimolazione multisito o disponibilità di diversi elettrocateteri ventricolari sinistri (almeno 3 quadripolari, almeno un bipolare a fissazione attiva e almeno un unipolare)
H)	Algoritmo di prevenzione della fibrillazione atriale mediante overdrive del ritmo intrinseco
I)	Possibilità di erogare ATP durante la carica del condensatore nella zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare
L)	Possibilità di erogare ATP e shock in atrio senza ausilio del programmatore
M)	Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa via programmatore
N)	Algoritmo di monitoraggio dello stato di compenso del paziente mediante misura dell'impedenza transtoracica

LOTTO N. 16 (20 unità/ anno) -

Defibrillatore impiantabile tricamerale fascia intermedia completo di elettrocateteri

Defibrillatore CND J0105030102 -

Elettrodo ventricolare CND J019001020101 -

Elettrodo atriale CND J0190010102 -

Elettrodo per seno coronarico CND J0190010103 -

	CARATTERISTICHE ESSENZIALI
A)	Dispositivo dalle dimensioni ridotte (spessore inferiore o uguale a 13 mm)
B)	Energia effettiva erogata di almeno 35 Joule
C)	Disponibilità di controllo remoto domiciliare
D)	Algoritmo di ottimizzazione degli intervalli di stimolazione AV e/o VV
E)	Disponibilità di elettrocatetere quadripolare
F)	Diagnostica completa con trend di almeno 12 mesi
G)	Gestione automatica delle soglie di cattura in tutte le camere
H)	Possibilità di erogare ATP nella zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare



I)	Possibilità di escludere coil in vena cava e la cassa via programmatore
L)	Algoritmo di monitoraggio dello stato di compenso del paziente mediante misura dell'impedenza transtoracica e/o algoritmo di monitoraggio delle sleep apnee

LOTTO N. 17 (15 unità/anno) -

Defibrillatore impiantabile tricamerale fascia alta completo di elettrocateteri

Defibrillatore CND J0105030103 -

Elettrodo ventricolare CND J019001020101 -

Elettrodo atriale CND J0190010102 -

Elettrodo per seno coronarico CND J0190010103 -

	CARATTERISTICHE ESSENZIALI
A)	Dispositivo dalle dimensioni ridotte (spessore inferiore o uguale a 13 mm)
B)	Energia effettiva erogata di almeno 35 Joule
C)	Disponibilità di controllo remoto domiciliare
D)	Algoritmo di ottimizzazione degli intervalli di stimolazione AV e VV
E)	Algoritmo di prevenzione della fibrillazione atriale mediante overdrive del ritmo intrinseco
F)	Possibilità di erogare ATP nella zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare
G)	Possibilità di escludere coil in vena cava e la cassa via programmatore
H)	Ampia diagnostica con trend di almeno 12 mesi

LOTTO N. 18 (15 unità/anno) -

Defibrillatore impiantabile sottocutaneo completo di elettrocatetere

Defibrillatore CND J010599 -

Elettrodo sottocutaneo CND J019001020101

Tunnellizzatore CND J01900180 -

	CARATTERISTICHE ESSENZIALI
A)	Elettrocatetere sottocutaneo dedicato e tunnellizzatore
B)	Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
C)	Elevata energia di shock (almeno 50 Joule)
D)	Algoritmo per la prevenzione/gestione shock inappropriato
E)	Elevato numero di shock
F)	Almeno due zone programmabili per le aritmie

LOTTO N. 19 (60 unità/anno) -

Involucro antibatterico impiantabile per pacemaker e defibrillatori



	CARATTERISTICHE ESSENZIALI
A)	Involucro antibatterico sterile, rivestito di polimeri biorassorbibili a rilascio di antibiotico per ridurre le infezioni e stabilizzare pacemaker e defibrillatori impiantabili
B)	Antibiotici : rifampicina e minociclina
C)	Completamente riassorbibile entro 10 settimane dall'impianto
D)	Disponibilità di almeno due differenti misure per adattarsi alle dimensioni del dispositivo da impiantare

