

## Allegato "B" - Criteri di valutazione gara pacemaker e defibrillatori

LOTTO 1- Pacemaker SSIR, MRI compatibile, con risposta in frequenza regolata da sensore di ridotte dimensioni, comprensivo di monitoraggio remoto.

Caratteristiche essenziali	
Disponibilità di dispositivo portatile per la valutazione dello stato di impostazione MRI	
Avvisi acustici paziente programmabili	
Scansioni complete a 1,5 T total body, potenza fino a 4 W/kg	
Algoritmo di verifica dell'avvenuta cattura ventricolare battito-battito con regolazione automatica dell'uscita di stimolazione con un margine di 0,25 V	
Misurazioni automatiche giornaliere delle onde P ed R con memorizzazione EGM degli ultimi 5 complessi misurati e trend	
Memorizzazione EGM di 14 min. e 9 differenti trigger di attivazione	
Frequenza di riposo gestita automaticamente sulla base dei dati di attività	

Caratteristiche migliorative, punteggio (max 70 punti) come di seguito	
10%	Caratteristiche fisiche e tecniche
30%	Programmabilità
30%	Funzioni diagnostiche e speciali
10%	Gestione ambulatoriale
10%	Pubblicazioni e studi controllati
10%	Assistenza tecnica

LOTTO 2- Pacemaker DDDR, MRI compatibile, con risposta in frequenza regolata da doppio sensore e diagnostica dedicata alle apnee notturne, comprensivo di monitoraggio remoto

Caratteristiche essenziali (pena esclusione)	
Dispositivo dotato di doppio sensore miscelabile: accelerometro e ventilazione minuto	
Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare senza limitazioni di tempo a 1,5T e 3T total body con cateteri a fissazione attiva e passiva e dotato di timer MRI programmabile	
Disponibilità di controllo remoto compatibile con sensori esterni per il monitoraggio del peso e della pressione	
Algoritmo di cattura automatica ventricolare battito-battito basato sul segnale della risposta evocata funzionante con tutti i tipi di catetere (alta e bassa polarizzazione)	
Durata programmabile fino a 2 ms	
Diagnostica frequenza respiratoria con trend fino a 12 mesi	
Algoritmo di regolazione della frequenza ventricolare in caso di aritmia atriale	
Telemetria wireless sia con il programmatore che con il monitoraggio remoto senza l'utilizzo della testa telemetrica	
Doppio algoritmo di minimizzazione del pacing ventricolare (isteresi con ricerca del ritardo AV e cambio modo AAI-DDD)	

Caratteristiche migliorative, punteggio (max 70 punti) come di seguito	
15%	Dimensioni contenute
25%	Longevità di almeno 5 anni con output 2.0V/0.5 ms a 100% di pacing DDD, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm
15%	Misura in telemetria del valore di impedenza degli elettrocateri, dello stato della batteria, e indicazioni della vita teorica residua
15%	Diagnostica avanzata per le apnee notturne
15%	Registrazione automatica degli episodi di aritmia atriale e ventricolare con memorizzazione automatica del segnale EGM
15%	Elettrocateri bipolare con: <ul style="list-style-type: none"><li>- Curvatura retta e/o preformata a J</li><li>- Sistema di fissazione attiva e/o passiva</li><li>- Sistema di rilascio di steroide</li><li>- Diametro massimo 7 Fr</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Elevata manovrabilità</li> <li>- Labeling di compatibilità per utilizzo di risonanza magnetica nucleare 1.5 T e 3 T</li> </ul>
--	---

LOTTO 3- Pacemaker DDDR, MRI compatibile, con risposta in frequenza regolata da sensore di ridotte dimensioni, comprensivo di monitoraggio remoto

<b>Caratteristiche essenziali (pena esclusione)</b>
Disponibilità di dispositivo portatile per la valutazione dello stato delle impostazioni MRI
Avvisi acustici paziente programmabili
Scansioni complete a 1,5T tutto il corpo, potenza fino a 4W/kg
Algoritmo per la riduzione della stimolazione ventricolare destra basata su isteresi avanzata dell'intervallo AV fino a 450 ms
Algoritmo per la ricerca automatica della soglia atriale con adeguamento dell'uscita di stimolazione
Algoritmo di verifica dell'avenuta cattura ventricolare battito-battito con regolazione automatica dell'uscita di stimolazione con un margine di 0,25 V
Misurazioni automatiche giornaliere delle onde P ed R con memorizzazione EGM degli ultimi 5 complessi misurati e trend.
Memorizzazione EGM di 14 min. e 9 differenti trigger di attivazione
Frequenza di riposo gestita automaticamente sulla base dei dati di attività

<b>Caratteristiche migliorative, punteggio (max 70 punti) come di seguito</b>	
10%	Caratteristiche fisiche e tecniche
30%	Programmabilità
30%	Funzioni diagnostiche e speciali
10%	Gestione ambulatoriale
10%	Pubblicazioni e studi controllati
10%	Assistenza tecnica

LOTTO 4- Pacemaker DDDR, MRI compatibile, con risposta in frequenza regolata da sensore e profilo di ottimizzazione giornaliero auto adattativo, comprensivo di monitoraggio remoto

<b>Caratteristiche essenziali (pena esclusione)</b>
Compatibile con indagini diagnostiche di risonanza magnetica ad 1,5 T
Nessuna limitazione nella scansione di segmenti corporei
Nessuna limitazione sul tempo di scansione
Algoritmo di commutazione da DDDR a AAIR
Uscita atriale e ventricolare destra programmabile fino ad 8 V
Doppio algoritmo contro le brusche cadute di frequenza o sincope completo di diagnostica
Algoritmi di prevenzione per FA
Possibilità di erogare in automatico terapie ATP in atrio per la terminazione delle aritmie atriali
Algoritmo per il monitoraggio dei fluidi polmonari

<b>Caratteristiche migliorative, punteggio (max 70 punti) come di seguito</b>	
10%	Caratteristiche fisiche e tecniche
30%	Programmabilità
30%	Funzioni diagnostiche e speciali
10%	Gestione ambulatoriale
10%	Pubblicazioni e studi controllati
10%	Assistenza tecnica

LOTTO 5- Pacemaker DDDR, MRI compatibile, con risposta in frequenza basata su algoritmi per la rilevazione delle variazioni della contrattilità cardiaca, comprensivo di monitoraggio remoto

<b>Caratteristiche essenziali (pena esclusione)</b>
Sensore fisiologico basato sulla contrattilità cardiaca

Sensibilità automatica
Durata stimata 12 anni
Monitoraggio della FA e monitoraggio dello scompenso cardiaco
Supporto alla conduzione AV spontanea attraverso le funzioni di isteresi del ritardo AV con ricezione e scansione
Controllo battito-battito dell'efficacia della stimolazione con erogazione immediata di un impulso di back-up
Misurazione periodica della soglia di stimolazione ventricolare e adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione
Auto-inizializzazione della programmazione di base con riconoscimento automatico della polarità dei cateteri a attivazione di tutte le funzioni diagnostiche, del cambio modo e della auto-cattura ventricolare
Possibilità di utilizzare il Pacemaker con qualsiasi tipo di elettrocattetero
Ampia disponibilità di diagnostica per la valutazione clinica del paziente

<b>Caratteristiche migliorative, punteggio (max 70 punti) come di seguito</b>	
10%	Caratteristiche fisiche e tecniche
30%	Programmabilità
30%	Funzioni diagnostiche e speciali
10%	Gestione ambulatoriale
10%	Pubblicazioni e studi controllati
10%	Assistenza tecnica

LOTTO 6- Pacemaker tricamerale DDDR, con risposta in frequenza regolata da sensore di attività, comprensivo di monitoraggio remoto

<b>Caratteristiche essenziali (pena esclusione)</b>	
Catetere sinistro quadripolare	
Possibilità di programmare fino a 14 configurazioni di stimolazione del ventricolo destro	
Avvisi paziente acustici bitonali programmabili correlati ai parametri elettrici e clinici	
Sensibilità automatica	
Ricerca delle soglie di cattura ventricolare (destra e sinistra) ed atriale basata sulla risposta evocata	
Algoritmo di over-drive atriale dinamico per prevenire le tachiaritmie atriali e memorizzazione del relativo trend settimanale	
Memorizzazione EGM di 14 min. e 9 differenti trigger di attivazione	
Frequenza di riposo gestita automaticamente sulla base dei dati di attività	
Misurazione dell'impedenza trans toracica per il monitoraggio dello scompenso cardiaco	

<b>Caratteristiche migliorative, punteggio (max 70 punti) come di seguito</b>	
10%	Caratteristiche fisiche e tecniche
30%	Programmabilità
30%	Funzioni diagnostiche e speciali
10%	Gestione ambulatoriale
10%	Pubblicazioni e studi controllati
10%	Assistenza tecnica

LOTTO 7- Pacemaker tricamerale DDDR, con risposta in frequenza regolata da doppio sensore di attività, con diagnostica dedicata allo scompenso cardiaco e alle apnee notturne, comprensivo di monitoraggio remoto

<b>Caratteristiche essenziali (pena esclusione)</b>	
Dispositivo dotato di doppio sensore completamente miscelabile (accelerometro e ventilazione minuto)	
Disponibilità di modelli con attacco LV-1 ed IS-1 per il canale ventricolare sinistro	
Dispositivo MRI compatibile con catetere quadri polare 1,5 T e 3 T	
Capacità utile della batteria maggiore di 1,5 A	
Monitoraggio dei disturbi respiratori tramite trend delle apnee notturne e trend della frequenza respiratoria	

Durata programmabile su tutti i canali di stimolazione fino a 2 ms
Disponibilità di controllo remoto compatibile con sensori esterni per il monitoraggio di peso e pressione
Disponibilità di modello quadri polare con programmabilità fino a 17 vettori di pacing ed 8 di sensing

<b>Caratteristiche migliorative, punteggio (max 70 punti) come di seguito</b>	
10%	Caratteristiche fisiche e tecniche
30%	Programmabilità
30%	Funzioni diagnostiche e speciali
10%	Caratteristiche dell'elettrodo dedicato alla stimolazione del ventricolo sinistro e relativo kit di introduzione
10%	Pubblicazioni e studi controllati
10%	Assistenza tecnica

#### LOTTO 8- Pacemaker VVIR senza elettrocatteter, comprensivo di monitoraggio remoto

<b>Caratteristiche essenziali (pena esclusione)</b>	
Ridotte dimensioni	
Misurazione automatica onda R	
Monitoraggio impedenza di stimolazione	
Modulazione di frequenza	
Telemetria bidirezionale	
Elettrodo distale a rilascio di steroide	

<b>Caratteristiche migliorative, punteggio (max 70 punti) come di seguito</b>	
10%	Caratteristiche fisiche e tecniche.
30%	Programmabilità.
30%	Funzioni diagnostiche e speciali.
10%	Gestione ambulatoriale.
10%	Pubblicazioni e studi controllati
10%	Assistenza tecnica

#### LOTTO 9- Defibrillatore impiantabile totalmente sottocutaneo

<b>Caratteristiche essenziali (pena esclusione)</b>	
Dispositivo con elettrodo sottocutaneo, senza accesso al sistema vascolare	
80 J di energia erogata	
Almeno tre vettori di sensing programmabile	
Compatibilità MRI e monitoraggio della fibrillazione atriale	

<b>Caratteristiche migliorative, punteggio (max 70 punti) come di seguito</b>	
28,00%	Longevità di almeno 5 anni
16,00%	Ridotte dimensioni
28,00%	Algoritmi di discriminazione del ritmo cardiaco
28,00%	Possibilità di registrazione dell'EGM

#### LOTTO 10- Defibrillatore impiantabile automatico tricamerale duale, dotato di stimolazione antitachicardica e antibradicardica DDD-R, completo di monitoraggio remoto

<b>Caratteristiche essenziali (pena esclusione)</b>	
Cassa a spessore variabile atto alla riduzione della pressione a carico della cute	
Algoritmo per l'ottimizzazione automatica degli intervalli AV e VV e per la stimolazione bi ventricolare	
Terapie di terminazione delle tachiaritmie atriali e algoritmi di prevenzione	
Algoritmo per ridurre l'incidenza di shock inappropriati	
Autocattura atriale ventricolare dx e ventricolare sx	
Algoritmo per il monitoraggio dei fluidi polmonari	
Dotato di attacco LV IS-4	
Algoritmo automatico per la misurazione dei parametri elettrici di tutte le configurazioni possibili del catetere sinistro	

<b>Caratteristiche migliorative, punteggio (max 70 punti) come di seguito</b>	
28,00%	Longevità di almeno 5 anni
16,00%	Ridotte dimensioni
28,00%	Caratteristiche dell'elettrodo dedicato alla stimolazione del ventricolo sinistro e relativo kit di introduzione
28,00%	Assistenza tecnica

LOTTO 11- Defibrillatore impiantabile automatico ventricolare, monocamerale, dotato di stimolazione antitachicardica VVI-R con elevata longevità, con risposta in frequenza regolata da sensore di attività, comprensivo di monitoraggio remoto

<b>Caratteristiche essenziali (pena esclusione)</b>	
Disponibilità di compatibilità MRI total body con cateteri da defibrillazione a fissaggio attivo e passivo dotato di MRI programmabile	
Spessore uniforme inferiore a 10 mm	
Disponibilità del trend della frequenza respiratoria fino a 12 mesi	
Algoritmo di regolazione della frequenza ventricolare in caso di aritmia atriale	
Durata di impulso programmabile fino a 2.0 ms	
Disponibilità di controllo remoto compatibile con i sensori esterni per il monitoraggio del peso e della pressione	
Doppio algoritmo di minimizzazione del pacing ventricolare (isteresi con ricerca e modalità DDD-AAI)	
Capacità utile di batteria di almeno 1.8 Ah, con tecnologia comprovata da studi clinici indipendenti e da linee guida europee	
Monitoraggio remoto	

<b>Caratteristiche migliorative, punteggio (max 70 punti) come di seguito</b>	
28,00%	Longevità di almeno 5 anni
16,00%	Trend dell'inclinazione notturna del torace
28,00%	Disponibilità di controllo remoto compatibile con i sensori esterni per il monitoraggio del peso e della pressione
28,00%	Assistenza tecnica

LOTTO 12- Defibrillatore impiantabile automatico ventricolare, monocamerale, dotato di stimolazione antitachicardica e antibradicardica VVI-R con elevata longevità, ridotte dimensioni e monitoraggio della frequenza respiratoria, comprensivo di monitoraggio remoto

<b>Caratteristiche essenziali (pena esclusione)</b>	
Disponibilità di compatibilità MRI total body con cateteri da defibrillazione a fissaggio attivo e passivo dotato di MRI programmabile	
Spessore uniforme inferiore a 10 mm	
Disponibilità del trend della frequenza respiratoria fino a 12 mesi	

Algoritmo di regolazione della frequenza ventricolare in caso di aritmia atriale
Durata di impulso programmabile fino a 2.0 ms
Disponibilità di controllo remoto compatibile con i sensori esterni per il monitoraggio del peso e della pressione
Doppio algoritmo di minimizzazione del pacing ventricolare (isteresi con ricerca e modalità DDD-AAI)
Capacità utile di batteria di almeno 1.8 Ah, con tecnologia comprovata da studi clinici indipendenti e da linee guida europee
Monitoraggio remoto

<b>Caratteristiche migliorative, punteggio (max 70 punti) come di seguito</b>	
28,00%	Longevità di almeno 5 anni
16,00%	Trend dell'inclinazione notturna del torace
28,00%	Disponibilità di controllo remoto compatibile con i sensori esterni per il monitoraggio del peso e della pressione
28,00%	Assistenza tecnica

LOTTO 13- Defibrillatore impiantabile automatico tricamerale, dotato di stimolazione antitachicardica e antibradicardica DDD-R con elevata longevità, ridotte dimensioni e monitoraggio della frequenza respiratoria, comprensivo di monitoraggio remoto

<b>Caratteristiche essenziali (pena esclusione)</b>	
Disponibilità di compatibilità MRI total body con cateteri da defibrillazione a fissaggio attivo e passivo, e catetere sinistro quadri polare, dotato di timer MRI programmabile	
Spessore uniforme inferiore a 10 mm	
Capacità utile della batteria maggiore di 1.8 A, con longevità comprovata da studi clinici indipendenti	
Diagnostica della frequenza respiratori con trend fino a 12 mesi	
Durata di stimolazione programmabile fino a 2.0 ms su tutte le camere cardiache, con programmazione indipendente di pacing e sensing in tutte le camere cardiache	
Disponibilità di controllo remoto con sensori esterni per il monitoraggio del peso e della pressione	
Disponibilità di modello quadripolare con programmazione fino a 17 vettori di stimolazione ed 8 di sensing per il canale sinistro	
Disponibilità di catetere quadri polare con doppio sistema di fissaggio (barbe e spirale tridimensionale)	
Disponibilità di stimolazione multi sito con canali sinistri indipendenti in ampiezza e durata di stimolazione, programmabilità separata dei ritardi di stimolazione, con possibilità di algoritmo automatico per l'identificazione dei due vettori di stimolazione ottimale e programmazione delle uscite del catetre siniste indipendenti	

<b>Caratteristiche migliorative, punteggio (max 70 punti) come di seguito</b>	
28,00%	Diagnostica della frequenza respiratori con trend fino a 12 mesi
16,00%	Caratteristiche dell'elettrodo dedicato alla stimolazione del ventricolo sinistro e relativo kit di introduzione
28,00%	Longevità di almeno 5 anni
28,00%	Assistenza tecnica

LOTTO 14- Defibrillatore impiantabile automatico tricamerale, dotato di stimolazione antitachicardica e antibradicardica DDD-R, comprensivo di monitoraggio remoto

<b>Caratteristiche essenziali (pena esclusione)</b>	
Programmabilità di 10 differenti vettori di stimolazione	
Elettrocatteteri quadri polare con doppia curvatura ad S complanare	
Energia effettiva erogata 40J	
Avvisi paziente vibrazionali sia su parametri tecnici che clinici	

Algoritmo per il monitoraggio dell'accumulo dei fluidi
Disponibilità di modello con ricopertura in parilene
Disponibilità di connessione IS-1/DF-1, IS-4/DF-4
Autosoglia atriale
Isteresi negativa sull'intervallo AV-PV per massimizzare la stimolazione ventricolare
Memorizzazione eventi 45 minuti, ottimizzazione della registrazione al fine di massimizzare il numero degli episodi immagazzinati

<b>Caratteristiche migliorative, punteggio (max 70 punti) come di seguito</b>	
28,00%	Ridotte dimensioni
16,00%	Caratteristiche dell'elettrodo dedicato alla stimolazione del ventricolo sinistro e relativo kit di introduzione
28,00%	Longevità di almeno 5 anni
28,00%	Assistenza tecnica

LOTTO 15- Defibrillatore impiantabile bicamerale Rate Responsive con monitoraggio del tratto S-T, comprensivo di monitoraggio remoto

<b>Caratteristiche essenziali (pena esclusione)</b>	
Energia erogata non inferiore a 40 J	
Monitoraggio continuo del tratto ST con relativa diagnostica	
Avvisi paziente vibrazionali sia su parametri tecnici che clinici	
Algoritmo di monitoraggio dell'accumulo dei fluidi	
Algoritmo di discriminazione del rumore dell'elettrocattetero attivo sia in zona TV che FV	
Disponibilità di modello con ricopertura in parilene	
Algoritmo di ottimizzazione dei ritardi AV e PV	
Disponibilità di connessione sia IS-1/DF-1 che IS-4/DF-4	
Auto-soglia atriale e ventricolare.	
Algoritmo per la riduzione della stimolazione ventricolare destra basata su isteresi avanzata dell'intervallo AV fino a 450 ms	
Memorizzazione eventi 45 minuti, ottimizzazione della registrazione al fine di massimizzare il numero degli episodi immagazzinati	

<b>Caratteristiche migliorative, punteggio (max 70 punti) come di seguito</b>	
28,00%	Ridotte dimensioni
16,00%	Caratteristiche dell'elettrodo dedicato alla stimolazione del ventricolo sinistro e relativo kit di introduzione
28,00%	Longevità di almeno 5 anni
28,00%	Assistenza tecnica

LOTTO 16- Registratori iniettabili di eventi cardiaci per la diagnosi di sincope ed altri disturbi di origine aritmica

<b>Caratteristiche essenziali (pena esclusione)</b>	
Kit completo di strumento di incisione	
Registratore cardiaco inseritore e stantuffo per inserimento sottocutaneo	
Memoria a ciclo continuo, otto modalità di memorizzazione dati (manuale e automatica), con tempo di memorizzazione non inferiore ai 50 minuti	
Attivazione automatica e/o manuale mediante attivatore esterno	
Durata della batteria superiore a 14 mesi	
Possibilità di monitoraggio remoto	

<b>Caratteristiche migliorative, punteggio (max 70 punti) come di seguito</b>	
25,00%	Longevità non inferiore a 2 anni
25,00%	Elevata capacità di diagnosi di aritmie sopraventricolari
25,00%	Kit di impianto dedicato
15,00%	Dimensioni ridotte (volume inferiore o uguale a 5 cc)
10,00%	Trasmissione dati tramite bluetooth

**LOTTO 17- Dispositivi esterni per il monitoraggio domiciliare di dispositivi impiantabili**

<b>Caratteristiche essenziali (pena esclusione)</b>	
Misuratore di pressione compatibile con il sistema per il controllo remoto	
Bilancia compatibile con il sistema per il controllo remoto	

<b>Caratteristiche migliorative, punteggio (max 70 punti) come di seguito</b>	
25,00%	Vestibilità secondo la corporatura del paziente
25,00%	Capacità di riconoscimento di aritmie maligne
17,00%	Erogazione di energia efficace per defibrillazione transcutanea
25,00%	Documentazione clinica di efficacia
5,00%	Servizio di assistenza tecnica e post-vendita
3,00%	Servizio di formazione