

REGIONE DEL VENETO

Consultazioni di mercato

GARA PER LA FORNITURA DI PACEMAKER E DEFIBRILLATORI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO.

Bozza di CAPITOLATO TECNICO

Lotto 1 ICD VR funzioni essenziali

Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:

- A) Possibilità di monitoraggio remoto dei parametri del sistema impiantato
- B) Durata batteria (Stimolazione 100%, 60 b/min; 2.5 V@ 0.5 msec ; 500 Ohm; 4 shock /anno o riformazione dei condensatori) ≥7.0 anni.
- C) Sistema di connessione coassiale all'elettrocaterere con contatti in linea DF4 (qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo offerto con connessione DF1, la dovrà fornire al medesimo prezzo).

Lotto 2 ICD VR RNM compatibile, ad elevata longevità

Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:

- A) Sistema completo risonanza magnetica compatibile, total body, senza zone di esclusione, a 1,5 tesla
- B) La batteria deve essere di ultima generazione, di più recente sviluppo nell'ambito della singola ditta, utilizzata sui device di ultima generazione e di più recente immissione sul mercato, con i migliori dati di performance comparativa all'interno della singola ditta
- C) Sistema di connessione coassiale all'elettrocaterere con contatti in linea DF4 (qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo offerto con connessione DF1, la dovrà fornire al medesimo prezzo).
- D) Possibilità di monitoraggio remoto automatico (wireless) dei parametri del sistema impiantato
- E) 3 criteri (almeno) di discriminazione del ritmo ventricolare, al fine di migliorare il riconoscimento delle aritmie e ridurre gli shock inappropriati, di cui uno morfologico o vettoriale

F) Volume < 35 cc

Lotto 3 ICD VR RNM compatibile, ad elevato contenuto tecnologico

Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:

- A) Sistema completo risonanza magnetica compatibile, total body, senza zone di esclusione, a 1,5 tesla
- B) La batteria deve essere di ultima generazione, di più recente sviluppo nell'ambito della singola ditta, utilizzata sui device di ultima generazione e di più recente immissione sul mercato, con i migliori dati di performance comparativa all'interno della singola ditta
- C) Sistema di connessione coassiale all'elettrocattetero con contatti in linea DF4 (qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo offerto con connessione DF1, lo dovrà fornire al medesimo prezzo).
- D) Fornitura di monitoraggio remoto automatico (wireless) dei parametri del sistema impiantato
- E) 3 criteri (almeno) di discriminazione del ritmo ventricolare, al fine di migliorare il riconoscimento delle aritmie e ridurre gli shock inappropriati, di cui uno morfologico o vettoriale
- F) Volume < 35 cc
- G) Rilevamento automatico della soglia di stimolazione con adattamento automatico dell'uscita

Lotto 4. ICD DR con caratteristiche di longevità del sistema (cassa+catetere)

- A) Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:
- B) La batteria deve essere di ultima generazione, di più recente sviluppo nell'ambito della singola ditta, utilizzata sui device di ultima generazione e di più recente immissione sul mercato, con la migliore performance comparativa all'interno della singola ditta
- C) Saranno categoricamente escluse offerte di prodotti con batterie non rispondenti a tali requisiti)

La ditta dovrà, per una durata minima non inferiore a 7 anni, per il caso di esaurimenti precoci della batteria o malfunzionamento del device, secondo i parametri di elettrostimolazione e il numero di shock sotto specificati, fornire un nuovo device equivalente o migliorativo a titolo gratuito.

- D) In sede di gara la ditta dovrà produrre, con la documentazione tecnica, una dichiarazione con la quale si impegna a garantire la sostituzione del device come sopra indicata.
- E) Defibrillatore dotato di funzione per monitoraggio remoto dei parametri del sistema. IL dispositivo esterno per il monitoraggio sarà offerto come opzionale.
- F) Sistema di connessione coassiale all'elettrocaterere con contatti in linea DF4 (qualora la ditta abbia ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo offerto con connessione DF1, la dovrà fornire al medesimo prezzo).
- G) Algoritmi avanzati per riconoscere rumore e ridurre la probabilità di shock inappropriato.

Lotto 5. ICD DR , risonanza magnetica compatibili ok

Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:

- A) Sistema completo risonanza magnetica compatibile, total body senza zone di esclusione, a 1,5 tesla.
- B) La batteria deve essere di ultima generazione, di più recente sviluppo nell'ambito della singola ditta, utilizzata sui device di ultima generazione e di più recente immissione sul mercato, con la migliore performance comparativa all'interno della singola ditta.
- C) Saranno categoricamente escluse offerte di prodotti con batterie non rispondenti a tali requisiti)
- D) Defibrillatore dotato di funzione per monitoraggio remoto dei parametri del sistema. IL dispositivo esterno per il monitoraggio sarà offerto come opzionale
- E) Sistema di connessione coassiale all'elettrocaterere con contatti in linea DF4 (qualora la ditta abbia ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo offerto con connessione DF1, lo dovrà fornire al medesimo prezzo).

Lotto 6. ICD DR , ad elevato contenuto tecnologico, risonanza magnetica compatibili

Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:

- A) Sistema completo risonanza magnetica compatibile, total body senza zone di esclusione, a 1,5 tesla.
- B) Sistema di connessione coassiale all'elettrocaterere con contatti in linea DF4 (qualora la ditta abbia ANCHE la disponibilità della connessione DF1, la dovrà fornire al medesimo prezzo).
- C) Fornitura di dispositivo per monitoraggio remoto dei parametri del sistema.

- D) Misurazione automatica della soglia ventricolare e atriale con adattamento automatico uscita
- E) La batteria deve essere di ultima generazione, di più recente sviluppo nell'ambito della singola ditta, utilizzata sui device di ultima generazione e di più recente immissione sul mercato, con la migliore performance comparativa all'interno della singola ditta
- F) Saranno categoricamente escluse offerte di prodotti con batterie non rispondenti a tali requisiti.
- G) Algoritmo per favorire la conduzione ventricolare intrinseca ed evitare la stimolazione ventricolare destra non necessaria
- H) Disponibilità di sistema di monitoraggio parametri indicativi di scompenso cardiaco (misura impedenza intraventricolare, o impedenza toracica, o contrattilità cardiaca, o HR variability, o livello di attività, o misura e comunicazione parametri clinici quali pressione arteriosa e peso via remoto)
- I) Spessore $\leq 13\text{mm}$.

Lotto 7. CRT-D con caratteristiche essenziali e di duttilità del sistema

Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:

- A) Possibilità di avere a disposizione un sistema di connessione coassiale all'elettrocaterere da defibrillazione destro con contatti in linea (DF4).
- B) Possibilità di monitoraggio remoto automatico wireless dei parametri del sistema impiantato
- C) Possibilità da parte dell'ICD di accettare cateteri tetrapolari per la stimolazione del ventricolo sinistro IS4

Lotto 8. CRTD con compatibilità RNM, ad elevata longevità del sistema

Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:

- A) Sistema completo risonanza magnetica compatibile, total body, senza zone di esclusione, a 1,5 tesla
- B) La batteria deve essere di ultima generazione, di più recente sviluppo nell'ambito della singola ditta, utilizzata sui device di ultima generazione e di più recente immissione sul mercato, con i migliori dati di performance comparativa all'interno della singola ditta
- C) Sistema di connessione coassiale all'elettrocaterere da defibrillazione destro con contatti in linea DF4 (qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la

disponibilità dello stesso dispositivo con connessione DF1, lo dovrà fornire al medesimo prezzo).

- D) Sistema di connessione IS4 per catetere tetrapolare per la stimolazione del ventricolo sinistro (qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la disponibilità dello stesso dispositivo con connessione IS1, lo dovrà fornire al medesimo prezzo)
- E) Possibilità monitoraggio remoto automatico wireless dei parametri del sistema impiantato

Lotto 9. CRT-D ad elevatissima innovazione tecnologica

Pena esclusione i dispositivi devono presentare le seguenti caratteristiche:

- A) Sistema di connessione coassiale all'elettrocattetero da defibrillazione destro con contatti in linea DF4 (qualora la ditta abbia, o venga ad avere, ANCHE la disponibilità della connessione DF1, la dovrà fornire al medesimo prezzo).
- B) Sistema completo risonanza magnetica compatibile a 1,5 tesla (ammessa esclusione di zona)
- C) Presenza di almeno uno degli algoritmi innovativi per la stimolazione del ventricolo sinistro quali stimolazione multifocale da singolo catetere tetrapolare, oppure stimolazione preferenziale automatica del solo ventricolo sinistro
- D) Fornitura di monitoraggio remoto automatico (wireless) dei parametri del sistema impiantato

Lotto 10. VVIR

Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza ad elevata innovazione tecnologica e programmabilità, compatibili con RMN total Body con relativi elettrocatteteri certificati per compatibilità di RMN total body, monitoraggio remoto

Caratteristiche essenziali pena esclusione

- A) Funzione rate response multiprogrammabile
- B) Compatibilità del sistema con indagini di RMN 1.5 T, total body, senza criteri di esclusione (zone di esclusione, limiti di tempo...)
- C) Controllo remoto con trasmissione di tutti i dati come da programmatore compresi EGM di eventi aritmici registrati
- D) Disponibilità di elettrocatteteri sia a fissaggio attivo che a fissaggio passivo certificati per RMN

- E) Gestione automatica della soglia ventricolare e regolazione automatica del valore di uscita sulla base del valore di soglia di stimolazione misurata
- F) Riconoscimento automatico all'impianto della polarità dell'elettrocattetero, monitoraggio continuo delle impedenze con relativo cambio di polarità automatico in caso di rilevamento di impedenze fuori dal range programmato
- G) Gestione automatica del sensing ventricolare
- H) Memorizzazione ECG degli eventi aritmici ventricolari
- I) EGM continuo durante soglie di pacing, in tempo reale, al programmatore durante controllo ambulatoriale del pacemaker

Lotto 11. VVIR

Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza ad elevata innovazione tecnologica e programmabilità con relativi elettrocatteteri attivi e passivi e monitoraggio remoto

Caratteristiche essenziali pena esclusione

- A) Funzione rate response multiprogrammabile
- B) Disponibilità di elettrocatteteri attivi e passivi di varie lunghezze
- C) Controllo remoto con trasmissione di tutti i dati come da programmatore compresi EGM di eventi aritmici registrati
- D) Gestione automatica della soglia ventricolare e regolazione automatica del valore di uscita sulla base del valore di soglia di stimolazione misurata
- E) Riconoscimento automatico all'impianto della polarità dei cateteri atriali e ventricolari, monitoraggio continuo delle impedenze con relativo cambio di polarità automatico in caso di rilevamento di impedenze fuori dal range programmato
- F) Gestione automatica del sensing ventricolare
- G) Memorizzazione ECG degli eventi aritmici ventricolari
- H) EGM continuo durante soglie di pacing, in tempo reale, al programmatore durante controllo ambulatoriale del pacemaker

Lotto 12. VVIR

Pacemaker monocamerale con risposta in frequenza ad elevata innovazione tecnologica e programmabilità, piccole dimensioni ed elevata longevità con relativi elettrocatteteri di varie lunghezze sia a fissaggio attivo che passivo

Caratteristiche essenziali pena esclusione

- A) Gestione automatica della soglia ventricolare e regolazione automatica del valore di uscita sulla base del valore di soglia di stimolazione misurata
- B) elettrocateri di varie lunghezze sia a fissaggio attivo che passivo con retrocertificazione per RMN
- C) Riconoscimento automatico all'impianto della polarità dei cateteri atriali e ventricolari, monitoraggio continuo delle impedenze con relativo cambio di polarità automatico in caso di rilevamento di impedenze fuori dal range programmato
- D) Funzione rate response multiprogrammabile
- E) Memorizzazione ECG degli eventi aritmici ventricolari
- F) EGM continuo durante soglie di pacing atriale e ventricolare, in tempo reale, al programmatore durante controllo ambulatoriale del pacemaker

Lotto 13. DDDR

Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza ad elevata innovazione tecnologica e programmabilità, compatibili con RMN total Body con relativi elettrocateri certificati per compatibilità di RMN total body, monitoraggio remoto, terapie per la prevenzione e cura della FA, diagnostica per lo scompenso

Caratteristiche essenziali pena esclusione

- A) Compatibilità del sistema con indagini di RMN 1.5 T, total body, senza criteri di esclusione (zone di esclusione, limiti di tempo)
- B) Controllo remoto con trasmissione di tutti i dati come da programmatore compresi EGM di eventi aritmici registrati
- C) Disponibilità di elettrocateri sia a fissaggio attivo che a fissaggio passivo di varie lunghezze certificati per RMN
- D) Gestione automatica della soglia ventricolare e atriale e regolazione automatica del valore di uscita sulla base del valore di soglia di stimolazione misurata in entrambi i canali
- E) Riconoscimento automatico all'impianto della polarità dei cateteri atriali e ventricolari, monitoraggio continuo delle impedenze con relativo cambio di polarità automatico in caso di rilevamento di impedenze fuori dal range programmato
- F) Gestione automatica del sensing ventricolare e atriale
- G) Algoritmi per la riduzione del pacing ventricolare
- H) Algoritmi per la diagnostica fibrillazione atriale e dello scompenso
- I) Cambio modo automatico in caso di aritmie atriali
- J) Memorizzazione ECG degli eventi aritmici atriali e ventricolari
- K) EGM continuo durante soglie di pacing atriale e ventricolare, in tempo reale, al programmatore durante controllo ambulatoriale del pacemaker

Lotto 14. DDDR

Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza ad elevata innovazione tecnologica e programmabilità con monitoraggio remoto e compatibilità RMI,

Caratteristiche essenziali pena esclusione

- A) Controllo remoto con trasmissione di tutti i dati come da programmatore
- B) Compatibilità del sistema con indagini di RMN conditionally 1.5 T, full body, che permette ai pazienti di sottoporsi a scansioni di Risonanza Magnetica senza area di esclusione, caratteristiche fisiche e cliniche del paziente (altezza, febbre...), senza alcuna limitazione relativa al tempo di scansione totale per esame e nella vita del dispositivo
- C) Gestione automatica della soglia ventricolare e atriale e regolazione automatica del valore di uscita sulla base del valore di soglia di stimolazione misurata
- D) Riconoscimento automatico all'impianto della polarità dei cateteri atriali e ventricolari, monitoraggio continuo delle impedenze con relativo cambio di polarità automatico in caso di rilevamento di impedenze fuori dal range programmato
- E) Gestione automatica del sensing ventricolare e atriale
- F) Algoritmi per la riduzione del pacing ventricolare
- G) Cambio modo automatico in caso di aritmie atriali
- H) Memorizzazione ECG degli eventi aritmici atriali e ventricolari
- I) EGM continuo durante soglie di pacing atriale e ventricolare, in tempo reale, al programmatore durante controllo ambulatoriale del pacemaker

Lotto 15. DDDR

Pacemaker bicamerale con risposta in frequenza ad elevata innovazione tecnologica e programmabilità

Caratteristiche essenziali pena esclusione

- A) Gestione automatica della soglia ventricolare e atriale e regolazione automatica del valore di uscita sulla base del valore di soglia di stimolazione misurata
- B) Riconoscimento automatico all'impianto della polarità dei cateteri
- C) Cambio modo automatico in caso di aritmie atriali
- D) Memorizzazione ECG degli eventi aritmici atriali e ventricolari
- E) EGM continuo durante soglie di pacing atriale e ventricolare, in tempo reale, al programmatore durante controllo ambulatoriale del pacemaker

Lotto 16. VDD

Pacemaker VDDR con relativo elettrocatteter

Caratteristiche essenziali pena esclusione

- A) Funzione Rate response
- B) Cambio modo automatico
- C) Elettrocatteter bipolare
- D) EGM continuo durante soglie di pacing, in tempo reale, al programmatore durante controllo ambulatoriale del pacemaker
- E) Memorizzazione EGM di eventi atriali e ventricolari

Lotto 17. CRT-P

Pacemaker biventricolari con risposta in frequenza ad elevata innovazione tecnologica e programmabilità, con relativi elettrocatteteri, monitoraggio remoto, diagnostica per FA, diagnostica per lo scompenso

Caratteristiche essenziali pena esclusione

- A) Controllo remoto con trasmissione di tutti i dati come da programmatore compresi EGM di eventi aritmici registrati
- B) Gestione automatica della soglia ventricolare destra, sinistra e atriale e regolazione automatica del valore di uscita sulla base del valore di soglia di stimolazione misurata
- C) Riconoscimento automatico all'impianto della polarità dei cateteri atriale e ventricolari, monitoraggio continuo delle impedenze con relativo cambio di polarità automatico in caso di rilevamento di impedenze fuori dal range programmato
- D) Gestione automatica del sensing ventricolare e atriale
- E) Algoritmi per la diagnostica della fibrillazione atriale e dello scompenso
- F) Cambio modo automatico in caso di aritmie atriali
- G) Memorizzazione ECG degli eventi aritmici atriali e ventricolari
- H) EGM continuo durante soglie di pacing atriale e ventricolare, in tempo reale, al programmatore durante controllo ambulatoriale del pacemaker

Lotto 18. CRT-P

Pacemaker biventricolari con risposta in frequenza ad elevata innovazione tecnologica e programmabilità con monitoraggio remoto, lunga durata e piccole dimensioni

Caratteristiche essenziali pena esclusione

- A) Controllo remoto con trasmissione di tutti i dati come da programmatore
- B) Gestione automatica della soglia ventricolare destra e atriale e regolazione automatica del valore di uscita sulla base del valore di soglia di stimolazione misurata

- C) Riconoscimento automatico all'impianto della polarità dei cateteri atriale e ventricolari, monitoraggio continuo delle impedenze con relativo cambio di polarità automatico in caso di rilevamento di impedenze fuori dal range programmato
- D) EGM continuo durante soglie di pacing atriale e ventricolare, in tempo reale, al programmatore durante controllo ambulatoriale del pacemaker

Lotto 19. Loop recorder Iniettabili

Caratteristiche essenziali pena esclusione

Di piccolissime dimensioni dotato di sistema di impianto iniettabile e di telemedicina con trasmissione automatica di tutti i dati come da programmatore. Con algoritmi per la diagnostica della FA e RMN compatibile a 1.5 tesla. Ideale per impianti pediatrici

Lotto 20. Loop recorder impiantabili

Caratteristiche essenziali pena esclusione

Multiprogrammabilità dei parametri registrati

Lotto 21. Elettrocateri per pacing epicardico

SUB A - Caratteristiche essenziali pena esclusione

Elettrocateri bipolari a rilascio di steroide con poli separati per realizzare eventualmente un dipolo largo, a fissaggio mediante punti di sutura, con disponibilità di varie lunghezze, corredati da dati di letteratura e interni relativi alla longevità e affidabilità nel tempo

SUB B - Caratteristiche essenziali pena esclusione

Elettrocateri bipolari a fissaggio attivo mediante vie, a rilascio di steroidi completi di sistema di rilascio, corredati da dati di letteratura e interni relativi alla longevità e affidabilità nel tempo

Lotto 22. Defibrillatori sottocutanei

Caratteristiche essenziali pena esclusione

Defibrillatori sottocutanei con relativo elettrocateri sottocutaneo, con possibilità di telemedicina e RMN compatibili