

ALLEGATO 13 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI

**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO
SUDDIVISO IN QUATTRO LOTTI PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI
IMPIANTABILI PER RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT) PER LE
PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - ID 2232**



LOTTO 1 - DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE (CRT-D) CON FUNZIONI STANDARD

CARATTERISTICHE MINIME

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Modo di stimolazione DDD-DDDR		
2	Volume ≤ 40 cc		
3	Energia erogata di almeno 35J		
4	Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock		
5	Stimolazione RV e LV programmabile separatamente		
6	Regolazione automatica della sensibilità ventricolare destra (autosensing)		
7	Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali)		
8	Possibilità di memorizzazione EGM su più canali		
9	Possibilità di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici		
10	Funzione di alert su parametri elettrici e/o clinici direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico		
11	Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori		
12	Possibilità di eseguire SEF ventricolari da programmatore		
13	Comunicazione wireless tra programmatore e dispositivo		
14	Fornitura del servizio di monitoraggio remoto		
15	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di almeno tre parametri tra: <i>frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di</i>		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per ogni Lotto avente ad oggetto la fornitura di Dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2232

Allegato 13 – Riferimenti documentali



N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
	<i>stimolazione CRT</i>		
16	Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento		
17	Elettrocateretere ventricolare destro con almeno: fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil		
18	Elettrocateretere atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, sistema di rilascio di steroide, diametro massimo 9 Fr		
19	Sistema per cannulazione del seno coronarico con almeno 2 differenti curve e subselettori		
20	Longevità ≥ 5 anni <u>Condizioni di calcolo:</u> Output 2,5V, 0,4 ms/0,35 ms, 100% stimolazione biventricolare, 15% stimolazione atriale, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, memorie e monitoraggio remoto attivi e diagnostiche accese, onset e egm sempre attivi, 3 shock/anno alla massima energia.		
21	Connessione in linea DF4		

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Volume massimo del dispositivo impiantato comprensivo di tutte le parti costituenti (non soltanto della cassa in titanio)		
2	Elettrocateretere ventricolare sinistro quadripolare		
3	Elettrocateretere ventricolare sinistro quadripolare a fissazione attiva		
4	Compatibilità dell'intero sistema (dispositivo + elettrocateretere) con risonanza magnetica (MRI - conditional) total body 1,5 Tesla: - con elettrocateretere/i ventricolare/i o atriale/i destro/i a fissazione attiva o passiva: Coefficiente $C_{4,i} = 0,5$		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per ogni Lotto avente ad oggetto la fornitura di Dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2232

Allegato 13 – Riferimenti documentali



N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
	o in alternativa - elettrocateretere/i ventricolare/i e atriale/i destro/i a fissazione attiva e passiva: Coefficiente $C_{4,i} = 1$		
5	Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame		
6	Algoritmo specifico in grado di effettuare il riconoscimento di oversensing di onda T senza riduzione/modifica della soglia di sensibilità, quindi senza modificare la performance di sensing del dispositivo attraverso funzione o filtro		
7	Algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari (autosoglia) su tutte le camere		
8	Possibilità di programmare una frequenza massima di stimolazione anche all'interno della zona di detezione della tachicardia		
9	Algoritmi per la riduzione degli shock inappropriati in caso di oversensing di attività elettriche anomale dovute a malfunzione dell'elettrocateretere o interferenze esterne		
10	Longevità <u>Condizioni di calcolo:</u> output 2,5V, 0,4ms/0,35ms, 100% stimolazione biventricolare, 15% stimolazione atriale, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, memorie e monitoraggio remoto attivi e diagnostiche accese, onset e egm sempre attivi, 3 shock/anno alla massima energia		
11	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (<i>frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT</i>): - da 4 a 6 parametri Coefficiente $C_{11,i} = 0,5$ o in alternativa: - da 7 a 9 parametri Coefficiente $C_{11,i} = 1$		



N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
12	Sistema di controllo remoto: trasmissione quotidiana dei dati		
13	Sistema di controllo remoto: Allarmi automatici per aritmie ventricolari non trattate e/o trattate con terapie di antitachipacing senza shock		
14	Almeno un algoritmo aggiuntivo per la discriminazione delle aritmie ventricolari basato sull'analisi del QRS		
15	Algoritmi per la diagnostica della fibrillazione atriale		
16	Servizio di Assistenza Tecnica e Post-Vendita	n/a	
17	Servizio di Formazione	n/a	

LOTTO 2 - DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE (CRT-D) CON FUNZIONI AVANZATE

CARATTERISTICHE MINIME

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Modo di stimolazione DDD-DDDR		
2	Volume ≤ 40 cc		
3	Energia erogata di almeno 35 J		
4	Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock		
5	Stimolazione RV e LV programmabile separatamente		
6	Regolazione automatica della sensibilità ventricolare destra (autosensing)		
7	Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali)		
8	Possibilità di memorizzazione EGM su più canali		
9	Capacità complessiva di memorizzazione EGM di almeno 15 minuti		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per ogni Lotto avente ad oggetto la fornitura di Dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2232

Allegato 13 – Riferimenti documentali



N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
10	Possibilità di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici		
11	Funzione di alert su parametri elettrici o diagnostici, direttamente da device o da monitoraggio remoto, consultabile dal medico		
12	Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori		
13	Possibilità di eseguire SEF ventricolari da programmatore		
14	Comunicazione wireless tra programmatore e dispositivo		
15	Fornitura del servizio di monitoraggio remoto		
16	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di almeno tre parametri tra: <i>frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT</i>		
17	Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento		
18	Almeno 6 configurazioni di stimolazione ventricolare sinistra		
19	Elettrocattetere ventricolare destro con almeno: fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil		
20	Elettrocattetere atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, sistema di rilascio di steroide, diametro massimo 9 Fr		
21	Sistema per cannulazione del seno coronarico con almeno 2 differenti curve e subselettori		
22	Longevità ≥ 5 anni <i>Condizioni di calcolo: Output 2,5V, 0,4ms/0,35ms, 100% stimolazione biventricolare, 15% stimolazione atriale, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, memorie e monitoraggio remoto attivi e</i>		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per ogni Lotto avente ad oggetto la fornitura di Dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2232

Allegato 13 – Riferimenti documentali



N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
	<i>diagnostiche accese, onset e egm sempre attivi, 3 shock/anno alla massima energia</i>		
23	Elettrocatteter ventricolare sinistro quadripolare		
24	Connessione in linea DF4		

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Volume massimo del dispositivo impiantato comprensivo di tutte le parti costituenti (non soltanto della cassa in titanio)		
2	Elettrocatteter ventricolare sinistro quadripolare a fissazione attiva		
3	Stimolazione sinistra multi-sito attraverso un unico catetere quadripolare sinistro		
4	Presenza di algoritmi automatici per l'identificazione dei vettori di stimolazione ottimali		
5	Compatibilità dell'intero sistema (dispositivo + elettrocatteteri) con risonanza magnetica (MRI - conditional) total body 1,5 Tesla - con elettrocatteter/i ventricolare/i o atriale/i destro/i a fissazione attiva o passiva: Coefficiente $C_{5,i} = 0,5$ o in alternativa - elettrocatteter/i ventricolare/i e atriale/i destro/i a fissazione attiva e passiva: Coefficiente $C_{5,i} = 1$		
6	Compatibilità dell'intero sistema offerto (dispositivo + elettrocatteteri) con risonanza magnetica a 3 Tesla total body		
7	Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame		



N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
8	Algoritmo per l'ottimizzazione automatica direttamente da dispositivo e senza l'ausilio del programmatore: - del ritardo AV <u>Coefficiente C_{8,i} = 0,5</u> o in alternativa - del ritardo AV e VV <u>Coefficiente C_{8,i} = 1</u>		
9	Doppio sensore per funzione RR - non attivabili in modo integrato <u>Coefficiente C_{9,i} = 0,5</u> o in alternativa - attivabili in modo integrato in un unico algoritmo che integri le differenti informazioni <u>Coefficiente C_{9,i} = 1</u>		
10	Longevità <i>Condizioni di calcolo: output 2,5V, 0,4ms/0,35ms, 100% stimolazione biventricolare, 15% stimolazione atriale, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, memorie e monitoraggio remoto attivi e diagnostiche accese, onset e egm sempre attivi, 3 shock/anno alla massima energia</i>		
11	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (<i>frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT</i>): - da 4 a 6 parametri <u>Coefficiente C_{11,i} = 0,5</u> o in alternativa: - da 7 a 9 parametri <u>Coefficiente C_{11,i} = 1</u>		
12	Algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari (autosoglia) su tutte le camere		
13	Possibilità di programmare una frequenza massima di stimolazione anche all'interno della zona di detezione della tachicardia		



N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
14	Algoritmo specifico in grado di effettuare il riconoscimento di oversensing di onda T senza riduzione/modifica della soglia di sensibilità, quindi senza modificare la performance di sensing del dispositivo attraverso funzione o filtro		
15	Algoritmi per la riduzione degli shock inappropriati in caso di oversensing di attività elettriche anomale dovute a malfunzione dell'elettrocattetero o interferenze esterne		
16	Sistema di controllo remoto: trasmissione quotidiana dei dati		
17	Sistema di controllo remoto: Allarmi automatici per aritmie ventricolari non trattate e/o trattate con terapie di antitachipacing senza shock		
18	Almeno un algoritmo aggiuntivo per la discriminazione delle aritmie ventricolari basato sull'analisi del QRS		
19	Algoritmi per la diagnostica della fibrillazione atriale		
20	Servizio di Assistenza Tecnica e Post-Vendita	n/a	
21	Servizio di Formazione	n/a	

LOTTO 3 - DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE (CRT-D) CON FUNZIONI AVANZATE, COMPATIBILE CON UTILIZZO DI RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE

CARATTERISTICHE MINIME

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Modo di stimolazione DDD-DDDR		
2	Volume ≤ 40 cc		
3	Energia erogata di almeno 35 J		
4	Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock		
5	Stimolazione RV e LV programmabile		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per ogni Lotto avente ad oggetto la fornitura di Dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2232

Allegato 13 – Riferimenti documentali



N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
	separatamente		
6	Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali)		
7	Algoritmi per il mantenimento della stimolazione ventricolare		
8	Possibilità di memorizzazione EGM su più canali		
9	Capacità complessiva di memorizzazione EGM di almeno 15 minuti		
10	Possibilità di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici		
11	Funzione di alert su parametri elettrici o diagnostici, direttamente da device o da monitoraggio remoto, consultabile dal medico		
12	Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolari prima o durante la carica dei condensatori		
13	Possibilità di eseguire SEF ventricolari da programmatore		
14	Comunicazione wireless tra programmatore e dispositivo		
15	Fornitura del servizio di monitoraggio remoto		
16	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di almeno tre parametri tra: <i>frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT</i>		
17	Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento		
18	Elettrocattetere ventricolare sinistro quadripolare		
19	Elettrocattetere ventricolare destro con almeno: fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil		
20	Elettrocattetere atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per ogni Lotto avente ad oggetto la fornitura di Dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2232

Allegato 13 – Riferimenti documentali



N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
	fissazione attiva e/o passiva, sistema di rilascio di steroide, diametro massimo 9 Fr		
21	Sistema per cannulazione del seno coronarico con almeno 2 differenti curve e subselettori		
22	Longevità ≥ 5 anni <i>Condizioni di calcolo: output 2,5V, 0,4 ms/0,35ms, 100% stimolazione biventricolare, 15% stimolazione atriale, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, memorie e monitoraggio remoto attivi e diagnostiche accese, onset e egm sempre attivi, 3 shock/anno alla massima energia</i>		
23	Algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari su tutte le camere (autosoglia)		
24	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare total body a 1.5 tesla con soddisfazione dei criteri MRI-Conditional estesa anche all'elettrocattetero		
25	Almeno 10 configurazioni di stimolazione ventricolare sinistra		
26	Connessione in linea DF4		
27	Stimolazione sinistra multisito attraverso un unico catetere quadripolare sinistro		

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Volume massimo del dispositivo impiantato comprensivo di tutte le parti costituenti (non soltanto della cassa in titanio)		
2	Elettrocattetero ventricolare sinistro quadripolare a fissazione attiva		
3	Programmabilità disgiunta dei vettori di stimolazione sinistra in caso di stimolazione multisito		
4	Presenza di algoritmi automatici per l'identificazione dei vettori di stimolazione ottimali		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per ogni Lotto avente ad oggetto la fornitura di Dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2232

Allegato 13 – Riferimenti documentali



N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
5	Compatibilità dell'intero sistema offerto (dispositivo + elettrocateri) con risonanza magnetica a 3 Tesla total body		
6	Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame		
7	Doppio sensore per funzione RR - non attivabili in modo integrato Coefficiente $C_{7,i} = 0,5$ o in alternativa - attivabili in modo integrato in un unico algoritmo che integri le differenti informazioni Coefficiente $C_{7,i} = 1$		
8	Possibilità di trattamento automatico delle aritmie atriali con ATP senza l'ausilio del programmatore		
9	Diagnostica del monitoraggio delle apnee notturne		
10	Longevità <i>Condizioni di calcolo: output 2,5V, 0,4ms/0,35ms, 100% stimolazione biventricolare, 15% stimolazione atriale, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, memorie e monitoraggio remoto attivi e diagnostiche accese, onset e egm sempre attivi, 3 shock/anno alla massima energia</i>		
11	Algoritmo per la prevenzione dello scompenso cardiaco in grado di integrare misurazioni provenienti da diversi sensori in un unico indice diagnostico: - visualizzabile dal medico attraverso il monitoraggio remoto: Coefficiente $C_{11,i} = 0,5$ o in alternativa - con allarme dedicato: Coefficiente $C_{11,i} = 1$		
12	Algoritmo specifico in grado di effettuare il riconoscimento di oversensing di onda T senza riduzione/modifica della soglia di sensibilità, quindi senza modificare la performance di sensing del dispositivo attraverso funzione o filtro		



N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
13	Algoritmi per la riduzione degli shock inappropriati in caso di oversensing di attività elettriche anomale dovute a malfunzione dell'elettrocattetero o interferenze esterne		
14	Algoritmo per l'ottimizzazione automatica direttamente da dispositivo e senza l'ausilio del programmatore: - del ritardo AV Coefficiente $C_{14,i} = 0,5$ o in alternativa - dei ritardi AV e VV Coefficiente $C_{14,i} = 1$		
15	Sistema di controllo remoto: trasmissione quotidiana dei dati		
16	Sistema di controllo remoto: Allarmi automatici per aritmie ventricolari non trattate e/o trattate con terapie di antitachipacing senza shock		
17	Almeno un algoritmo aggiuntivo per la discriminazione delle aritmie ventricolari basato sull'analisi del QRS		
18	Algoritmi per la diagnostica della fibrillazione atriale		
19	Servizio di Assistenza Tecnica e Post-Vendita	n/a	
20	Servizio di Formazione	n/a	

LOTTO 4 - PACEMAKER BIVENTRICOLARE (CRT-P) CON FUNZIONI AVANZATE

CARATTERISTICHE MINIME

N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Modo di stimolazione DDD-DDDR		
2	Peso ≤ 35 gr		
3	Programmabilità disgiunta di sensing e pacing atriale e ventricolare destro		
4	Output $\geq 5V$ di ampiezza e $\geq 1ms$ di durata per la stimolazione ventricolare destra		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per ogni Lotto avente ad oggetto la fornitura di Dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2232

Allegato 13 – Riferimenti documentali



N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
5	Regolazione automatica della sensibilità ventricolare destra (autosensing)		
6	Possibilità di memorizzazione EGM su più canali		
7	Possibilità di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici		
8	Fornitura del servizio di monitoraggio remoto		
9	Comunicazione wireless tra programmatore e dispositivo		
10	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di almeno un parametro tra: <i>frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT</i>		
11	Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento		
12	Elettrocateretere ventricolare destro a fissazione attiva e/o passiva		
13	Elettrocateretere atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, sistema di rilascio di steroide, diametro massimo 9 Fr		
14	Sistema per cannulazione del seno coronarico con almeno 2 differenti curve e subselettori		
15	Longevità ≥ 5 anni <i>Condizioni di calcolo: 100% stimolazione biventricolare, 15% di stimolazione atriale, uscita atriale e ventricolare 2,5 V per 0,4ms/0,35ms, impedenza di stimolazione 500 Ohm, utilizzo del monitoraggio remoto, memorie diagnostiche attivate, 60bpm, onset ed EGM sempre attivi</i>		
16	Stimolazione RV e LV programmabile separatamente		
17	Gestione automatica della cattura ventricolare destra (autosoglia)		



N°	CARATTERISTICHE MINIME	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
18	Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra per ridurre i rischi di stimolazione del nervo frenico		
19	Elettrocatteter ventricolare sinistro quadripolare		

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
1	Volume massimo del dispositivo impiantato comprensivo di tutte le parti costituenti (non soltanto della cassa in titanio)		
2	Elettrocatteter ventricolare sinistro quadripolare a fissazione attiva		
3	Stimolazione sinistra multi-sito attraverso un unico catetere quadripolare sinistro		
4	Presenza di algoritmi automatici per l'identificazione dei vettori di stimolazione ottimali		
5	Compatibilità dell'intero sistema (dispositivo + elettrocatteteri) con risonanza magnetica (MRI - conditional) total body 1,5 Tesla <ul style="list-style-type: none">- con elettrocatteter/i ventricolare/i o atriale/i destro/i a fissazione attiva o passiva: Coefficiente $C_{5,i} = 0,5$ o in alternativa <ul style="list-style-type: none">- elettrocatteter/i ventricolare/i e atriale/i destro/i a fissazione attiva e passiva: Coefficiente $C_{5,i} = 1$		
6	Compatibilità dell'intero sistema offerto (dispositivo + elettrocatteter) con risonanza magnetica a 3 Tesla total body		
7	Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame		
8	Possibilità di trattamento automatico delle aritmie atriali con ATP senza l'ausilio del programmatore		



N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
9	<p>Algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari (autosoglia):</p> <ul style="list-style-type: none"> - In almeno due camere <u>Coefficiente C_{9,i} = 0,5</u> - Su tutte le camere <u>Coefficiente C_{9,i} = 1</u> 		
10	<p>Longevità</p> <p><i>Condizioni di calcolo: output 2,5V, 0,4ms/0,35ms, 100% stimolazione biventricolare, 15% stimolazione atriale, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, memorie e monitoraggio remoto attivi e diagnostiche accese, onset e egm sempre attivi</i></p>		
11	<p>Diagnostica del monitoraggio delle apnee notturne</p>		
12	<p>Algoritmo per l'ottimizzazione automatica direttamente da dispositivo e senza l'ausilio del programmatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> - del ritardo AV <u>Coefficiente C_{12,i} = 0,5</u> <p>o in alternativa</p> <ul style="list-style-type: none"> - dei ritardi AV e VV <u>Coefficiente C_{12,i} = 1</u> 		
13	<p>Doppio sensore per funzione RR</p> <ul style="list-style-type: none"> - non attivabili in modo integrato <u>Coefficiente C_{13,i} = 0,5</u> <p>o in alternativa</p> <ul style="list-style-type: none"> - attivabili in modo integrato in un unico algoritmo che integri le differenti informazioni <u>Coefficiente C_{13,i} = 1</u> 		
14	<p>Algoritmo per la prevenzione dello scompenso cardiaco in grado di integrare misurazioni provenienti da diversi sensori in un unico indice diagnostico visualizzabile dal medico attraverso il monitoraggio remoto</p>		



N°	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	NOME FILE ALLEGATO	RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO
15	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (<i>frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT</i>): <ul style="list-style-type: none">- da 2 a 4 parametri Coefficiente $C_{15,i} = 0,3$- da 5 a 6 parametri Coefficiente $C_{15,i} = 0,6$- da 7 a 9 parametri Coefficiente $C_{15,i} = 1$		
16	Sistema di controllo remoto: trasmissione quotidiana dei dati		
17	Sistema di controllo remoto: trasmissione automatica degli allarmi		
18	Servizio di Assistenza Tecnica e Post-Vendita	n/a	
19	Servizio di Formazione	n/a	

Le caratteristiche contrassegnate con “N/A” saranno oggetto di valutazione discrezionale della Commissione giudicatrice esclusivamente sulla base della Relazione Tecnica conforme all'Allegato 12.