**Allegato 13 – Riferimenti documentali**

**PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 10 LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO PER OGNI LOTTO PER LA FORNITURA di dispositivi impiantabili ATTIVI PER FUNZIONALITà CARDIACA per le pubbliche amministrazioni – EDIZIONE 3 – ID 2787**

**Lotto 1 – PACEMAKER MONOCAMERALI STANDARD**

**Caratteristiche minime**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Sensore per funzione Rate Responsive |  |  |
| 2 | Longevità ≥ 6 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi |  |  |
| 3 | Elettrocatetere bipolare con disponibilità di sistema di fissazione attiva e/o passiva e diametro massimo 7 Fr |  |  |
| 4 | Sistema di controllo remoto induttivo o sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica |  |  |
| 5 | Disponibilità di un algoritmo di autosoglia e/o autocattura |  |  |
| 6 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatetere) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla |  |  |

| **n°** | **CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Algoritmo automatico per la gestione della soglia ventricolare (auto soglia) con verifica della cattura di tipo battito-battito e stimolo di back up in caso di perdita della cattura. La verifica deve essere possibile anche al di fuori dei controlli ambulatoriali |  |  |
| 2 | Attivazione automatica dell'algoritmo di autosensing all'impianto |  |  |
| 3 | Longevità > 6 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi. |  |  |
| 4 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatetere) con risonanza magnetica (MRI - conditional):   * 1,5 Tesla per esami total body (Coefficiente C4.i=0,5)   o, in alternativa   * 1,5 e 3 Tesla per esami total body (Coefficiente C4.i=1) |  |  |
| 5 | Gestione automatica del sensing |  |  |
| 6 | Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell’articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 |  |  |

**Lotto 2 – Pacemaker monocamerali funzioni avanzate**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Sensore per funzione Rate Responsive |  |  |
| 2 | Longevità ≥ 6 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi |  |  |
| 3 | Elettrocatetere bipolare con disponibilità di sistema di fissazione attiva e/o passiva e diametro massimo 7 Fr |  |  |
| 4 | Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica |  |  |
| 5 | Disponibilità di un algoritmo di autosoglia e/o autocattura |  |  |
| 6 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatetere) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla e 3 Tesla per esami total body |  |  |
| 7 | Gestione automatica del sensing |  |  |
| 8 | Memorizzazione EGM |  |  |

| **n°** | **CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Attivazione automatica degli algoritmi di autosensing e autosoglia all’impianto |  |  |
| 2 | Presenza di doppio sensore o sensore attivato dalle variazioni della contrattilità miocardica |  |  |
| 3 | Longevità>6 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi. |  |  |
| 4 | Memorizzazione EGM superiore ai 10 minuti in memoria fisica o in monitoraggio remoto |  |  |
| 5 | Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie |  |  |
| 6 | Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame |  |  |
| 7 | Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione bluetooth |  |  |
| 8 | Trasmissione quotidiana automatica dei dati del dispositivo, ulteriori rispetto agli allarmi |  |  |
| 9 | Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7 |  |  |
| 10 | Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell’articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 |  |  |

**Lotto 3 - PACEMAKER BICAMERALI STANDARD**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Sensore per funzione Rate Responsive |  |  |
| 2 | Almeno un algoritmo per la minimizzazione del pacing ventricolare |  |  |
| 3 | Longevità ≥ 5 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi |  |  |
| 4 | Disponibilità di autosoglia atriale e ventricolare |  |  |
| 5 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla |  |  |
| 6 | Sistema di controllo remoto induttivo o sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica |  |  |
| 7 | Elettrocatetere bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva e diametro massimo 7 Fr |  |  |

| **n°** | **CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Gestione automatica del sensing |  |  |
| 2 | Attivazione automatica dell'algoritmo di autosensing all'impianto |  |  |
| 3 | Longevità>5 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi. |  |  |
| 4 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica (MRI - conditional):   * 1,5 Tesla per esami total body (Coefficiente C4.i=0,5)   o, in alternativa   * 1,5 e 3 Tesla per esami total body (Coefficiente C4.i=1) |  |  |
| 5 | Algoritmo automatico per la gestione della soglia ventricolare (auto soglia) con verifica della cattura di tipo battito-battito e stimolo di back up in caso di perdita della cattura. La verifica deve essere possibile anche al di fuori dei controlli ambulatoriali. |  |  |
| 6 | Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell’articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 |  |  |

**Lotto 4 - PACEMAKER BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Sensore per funzione Rate Responsive |  |  |
| 2 | Almeno un algoritmo per la minimizzazione del pacing ventricolare |  |  |
| 3 | Longevità ≥ 5 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi |  |  |
| 4 | Disponibilità di autosoglia atriale e ventricolare |  |  |
| 5 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 e 3 Tesla per esami total body |  |  |
| 6 | Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica |  |  |
| 7 | Elettrocatetere bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva e diametro massimo 7 Fr |  |  |
| 8 | Gestione automatica del sensing |  |  |

| **n°** | **CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Longevità>5 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi. |  |  |
| 2 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica (MRI - conditional) 3 Tesla per esami total body |  |  |
| 3 | Attivazione automatica degli algoritmi di autosensing e autosoglia all’impianto |  |  |
| 4 | Disponibilità di elettrocateteri con sistema di fissazione attiva e/o passiva MRI compatibili con lunghezza ≤ a 40 cm e ≥ a 80 cm |  |  |
| 5 | Diagnostica dedicata al monitoraggio della congestione polmonare |  |  |
| 6 | Diagnostica completa degli episodi di blocco AV con discriminazione e classificazione degli eventi completa fra diurni, notturni, a riposo e durante esercizio |  |  |
| 7 | Presenza di doppio sensore o sensore attivato dalle variazioni della contrattilità miocardica |  |  |
| 8 | Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7 |  |  |
| 9 | Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell’articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 |  |  |

**Lotto 5 - PACEMAKER BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE e algoritmi dedicati**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Sensore per funzione Rate Responsive |  |  |
| 2 | Almeno un algoritmo per la minimizzazione del pacing ventricolare |  |  |
| 3 | Longevità ≥ 5 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi |  |  |
| 4 | Disponibilità di autosoglia atriale e ventricolare |  |  |
| 5 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 e 3 Tesla per esami total body |  |  |
| 6 | Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica |  |  |
| 7 | Elettrocatetere bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva e diametro massimo 7 Fr |  |  |
| 8 | Gestione automatica del sensing |  |  |
| 9 | Memorizzazione EGM |  |  |

| **n°** | **CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Longevità>5 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi. |  |  |
| 2 | Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame |  |  |
| 3 | Algoritmi dedicati alla diagnostica della fibrillazione atriale e delle aritmie atriali |  |  |
| 4 | Presenza di doppio sensore o sensore attivato dalle variazioni della contrattilità miocardica |  |  |
| 5 | Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione bluetooth |  |  |
| 6 | Trasmissione quotidiana automatica dei dati del dispositivo, ulteriori rispetto agli allarmi |  |  |
| 7 | Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7 |  |  |
| 8 | Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie |  |  |
| 9 | Algoritmi per la prevenzione della sincope neuro mediata |  |  |
| 10 | Possibilità di eseguire esami di risonanza magnetica senza tempo di attesa dall’impianto |  |  |
| 11 | Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell’articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 |  |  |

**Lotto 6 – DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI STANDARD**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Connessione DF4 |  |  |
| 2 | Regolazione automatica della sensibilità |  |  |
| 3 | Gestione automatica della soglia |  |  |
| 4 | Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock |  |  |
| 5 | Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali |  |  |
| 6 | Longevità ≥ 7 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi |  |  |
| 7 | Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori |  |  |
| 8 | Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica |  |  |
| 9 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatetere) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla per esami total body |  |  |
| 10 | Elettrocatetere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil |  |  |

| **n°** | **CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Almeno un algoritmo aggiuntivo per la discriminazione delle aritmie ventricolari basato sull’analisi del QRS |  |  |
| 2 | Longevità>7 anni (15% stimolazione ventricolare, 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), almeno 2 shock/anno, 500 ohm, diagnostiche accese, 60 bpm, onset e egm sempre attivi. |  |  |
| 3 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatetere) con risonanza magnetica (MRI - conditional) 3 Tesla per esami total body:   * Con elettrocateteri a fissazione attiva o passiva (Coefficiente C3.i=0,5)   o, in alternativa   * Con elettrocateteri a fissazione sia attiva che passiva (Coefficiente C3.i=1) |  |  |
| 4 | Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7 |  |  |
| 5 | Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell’articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 |  |  |

**Lotto 7 – defibrillatori monocamerali funzioni avanzate**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Connessione DF4 |  |  |
| 2 | Regolazione automatica della sensibilità |  |  |
| 3 | Gestione automatica della soglia |  |  |
| 4 | Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock |  |  |
| 5 | Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali |  |  |
| 6 | Longevità ≥ 7 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi |  |  |
| 7 | Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori |  |  |
| 8 | Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica |  |  |
| 9 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatetere) con utilizzo di risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla e 3 Tesla per esami total body |  |  |
| 10 | Elettrocatetere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil |  |  |
| 11 | Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, extrasistolia ventricolare (PVC), aritmie non sostenute, monitoraggio della respirazione, apnee notturne) |  |  |

| **n°** | **CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Massima energia erogata di almeno 40J |  |  |
| 2 | Longevità>7 anni (15% stimolazione ventricolare, 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), almeno 2 shock/anno, 500 ohm, diagnostiche accese, 60 bpm, onset e egm sempre attivi. |  |  |
| 3 | Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame |  |  |
| 4 | Diagnostica del monitoraggio delle apnee notturne |  |  |
| 5 | 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 |  |  |
| 6 | Possibilità di visualizzare l’EGM atriale |  |  |
| 7 | Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione bluetooth |  |  |
| 8 | Trasmissione quotidiana automatica dei dati del dispositivo, ulteriori rispetto agli allarmi |  |  |
| 9 | Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7 |  |  |
| 10 | Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell’articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 |  |  |

**Lotto 8 – defibrillatori bicamerali standard**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Connessione DF4 |  |  |
| 2 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica nucleare (MRI-conditional) 1,5 Tesla per esami total body |  |  |
| 3 | Algoritmo automatico per la gestione della soglia di cattura atriale e ventricolare |  |  |
| 4 | Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock |  |  |
| 5 | Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali |  |  |
| 6 | Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori |  |  |
| 7 | Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica |  |  |
| 8 | Almeno un algoritmo per la minimizzazione della stimolazione ventricolare non necessaria |  |  |
| 9 | Longevità ≥ 6 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare e 50% stimolazione atriale, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi |  |  |
| 10 | Elettrocatetere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil |  |  |
| 11 | Elettrocatetere atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, diametro massimo 7 Fr |  |  |

| **n°** | **CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Algoritmo specifico, sistema automatico senza necessità di programmazione (in aggiunta all'isteresi del ritardo AV) di commutazione automatica AAI-DDD (o ADI-DDD) e viceversa in caso di blocco |  |  |
| 2 | Longevità>6 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare e 50% stimolazione atriale, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi. |  |  |
| 3 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica (MRI - conditional) 3 Tesla per esami total body:   * Con elettrocateteri a fissazione attiva o passiva (Coefficiente C3.i=0,5)   o, in alternativa   * Con elettrocateteri a fissazione sia attiva che passiva (Coefficiente C3.i=1) |  |  |
| 4 | Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica mediante standard HL7 |  |  |
| 5 | Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell’articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 |  |  |

**Lotto 9 – defibrillatori bicamerali funzioni avanzate**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Connessione DF4 |  |  |
| 2 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica (MRI-Conditional) 1,5 e 3 Tesla per esami total body |  |  |
| 3 | Algoritmo automatico per la gestione della soglia di cattura atriale e ventricolare |  |  |
| 4 | Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock |  |  |
| 5 | Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali |  |  |
| 6 | Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori |  |  |
| 7 | Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica |  |  |
| 8 | Almeno un algoritmo per la minimizzazione della stimolazione ventricolare non necessaria |  |  |
| 9 | Longevità ≥ 6 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare e 50% stimolazione atriale, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi |  |  |
| 10 | Elettrocatetere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil |  |  |
| 11 | Elettrocatetere atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, diametro massimo 7 Fr |  |  |
| 12 | Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, extrasistolia ventricolare (PVC), aritmie non sostenute, monitoraggio della respirazione, apnee notturne) |  |  |

| **n°** | **CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Algoritmo specifico e automatico, senza necessità di programmazione, (in aggiunta all’isteresi del ritardo AV) di commutazione automatica AAI-DDD (o ADI-DDD) e viceversa in caso di blocco |  |  |
| 2 | Massima energia erogata di almeno 40J |  |  |
| 3 | Longevità>6 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare e 50% stimolazione atriale, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi. |  |  |
| 4 | Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame |  |  |
| 5 | Possibilità di trattamento automatico delle aritmie atriali con ATP senza l’ausilio del programmatore |  |  |
| 6 | Diagnostica del monitoraggio delle apnee notturne |  |  |
| 7 | 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 |  |  |
| 8 | Modalità di sicurezza durante uso di elettrobisturi o energia di radiofrequenza per ablazioni (per pazienti pacemaker dipendenti) |  |  |
| 9 | Possibilità di erogare ATP durante la carica dei condensatori in finestra FV |  |  |
| 10 | Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione bluetooth |  |  |
| 11 | Trasmissione quotidiana automatica dei dati del dispositivo, ulteriori rispetto agli allarmi |  |  |
| 12 | Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7 |  |  |
| 13 | Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell’articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 |  |  |

**Lotto 10 – loop recorder iniettabili**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Sistema iniettabile "a pistone" compreso di kit di impianto con strumento di incisione e strumento per l’inserimento sottocutaneo |  |  |
| 2 | Longevità ≥ 2 anni |  |  |
| 3 | Discriminatori del ritmo cardiaco |  |  |
| 4 | Capacità di memorizzazione EGM almeno fino a 50 minuti |  |  |
| 5 | Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica |  |  |
| 6 | Compatibilità certificata con utilizzo di risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 e 3 Tesla per esami total body |  |  |

| **n°** | **CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione bluetooth |  |  |
| 2 | Trasmissione quotidiana automatica degli ECG relativi alle aritmie |  |  |
| 3 | Algoritmi per la discriminazione tra VT e SVT |  |  |
| 4 | Algoritmi dedicati al riconoscimento automatico e con intelligenza artificiale della fibrillazione atriale |  |  |
| 5 | Longevità > 2 anni |  |  |
| 6 | Possibilità di riprogrammazione da remoto del dispositivo |  |  |
| 7 | Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7 |  |  |
| 8 | Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023 - Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell’articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 |  |  |