

ALLEGATO B

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI PACEMAKERS E DI ELETTROCATETERI PER STIMOLAZIONE PERMANENTE E PROVVISORIA E DI MATERIALE PER ARITMOLOGIA INTERVENTISTICA

N.B. :

- per i lotti 5, 6, 9 e 11, la fornitura comprende un pace-maker bicamerale con due elettrocateri,
- per i lotti 12 e 13, la fornitura comprende un pace-maker tricamerale (biventricolare) e tre elettrocateri.

GRUPPO 1: MATERIALI PER LA CARDIOSTIMOLAZIONE :

A) PACEMAKER DEFINITIVI IMPIANTABILI

LOTTO 1: PACEMAKER SSIR CON AUTOCATTURA DI RIDOTTISSIME DIMENSIONI (peso inferiore ai 20g), PER PAZIENTI IN ETA' EDIATRICA E/O SCARSO SOTTOCUTE

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Pacemaker VVIR rate responsive sul movimento corporeo monosensore **Punti 5**
2. Ridotte dimensioni: volume inferiore a 10cc **Punti 20**
3. Funzione di regolazione automatica dell'uscita di stimolazione ventricolare **Punti 5**
4. Spessore non superiore a 6 mm **Punti 15**
5. Peso non superiore a 19gr **Punti 20**
6. Funzione di regolazione automatica dell'uscita di stimolazione ventricolare battito-battito con monitoraggio continuo sempre attivo della cattura e possibilità di erogare impulso automatico di sicurezza alla massima uscita dopo ogni mancata cattura. **Punti 5**

LOTTO 2: PACEMAKER SSIR TOTALMENTE AUTOMATICO CON SENSORE ACCELEROMETRICO E CONTROLLO REMOTO

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Pacemaker monocamerale SSIR mono sensore, accelerometro **Punti 5**
2. Presenza di maggior numero possibile di funzioni ad attivazione automatica all'impianto **Punti 30**
3. Memorizzazione EGM **Punti 10**
4. Possibilità di controllo remoto **Punti 20**
5. Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico programmatore con possibilità di erogare burst e sequenze di extrastimoli. **Punti 5**

LOTTO 3: PACEMAKER SSIR A LONGEVITA' ELEVATA CON POSSIBILITA' DI CONTROLLO A DISTANZA CON COMPATIBILITA' MRI TOTAL BODY, CON RELATIVO CATETERE

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Compatibilità con il sistema di controllo remoto attraverso telemetria a radiofrequenza wireless **Punti 5**
2. Pacemaker MRI compatibile con possibilità di scansioni total body **Punti 5**
3. Funzioni di monitoraggio giornaliero dei parametri elettrici (impedenza, sensing e soglia di stimolazione) con relativi trend e memorizzazione dei segnali EGM relativi all'ultima rilevazione effettuata. **Punti 10**
4. Compatibilità MRI total body con possibilità di SAR fino a 4 W/kg **Punti 10**
5. Sistema di monitoraggio dell'impedenza transtoracica per lo scompenso cardiaco **Punti 20**
6. Peso non superiore a 24 gr **Punti 5**
7. Spessore non superiore a 6 mm **Punti 5**
8. Memorizzazione EGM per un tempo non inferiore a 12 minuti per garantire l'identificazione dell'origine di specifiche aritmie **Punti 10**

LOTTO 4: PACEMAKER VDR DI DIMENSIONI CONTENUTE UTILIZZABILE PER SOSTITUZIONI DI GENERATORI GIUNTI AD ESAURIMENTO

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Funzione R-R con due pendenze programmabili separatamente e con almeno cinque gradi di libertà nella programmazione. **Punti 10**
2. Frequenza di pacing minima < 30 bpm **Punti 5**
3. Monocatetere con dipolo atriale lungo non inferiore a 28 mm e connettore atriale e ventricolare separati. **Punti 10**
4. Sensibilità atriale programmabile inferiore a 0,1 mV **Punti 20**
5. A-V delay max superiore a 350 ms **Punti 10**
6. Peso inferiore a 24 gr **Punti 5**
7. Spessore <7 mm **Punti 5**
8. Volume <14 cc. **Punti 5**

LOTTO 5 : PACEMAKER DDDR ALTAMENTE AUTOMATIZZATO, CON AUTOCATTURA E PROMOZIONE DEL RITMO INTRINSECO, CON POSSIBILITA' DI CONTROLLO A DISTANZA E COMPATIBILITA' MRI, CON RELATIVI CATETERI

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Compatibile con il sistema di controllo remoto attraverso telemetria a radiofrequenza wireless **Punti 10**
2. Pacemaker MRI compatibile con possibilità di scansioni total body **Punti 10**
3. Peso non superiore a 24 gr **Punti 5**
4. Spessore non superiore a 6 mm **Punti 5**
5. Sistema di monitoraggio dell'impedenza transtoracica per lo scompenso cardiaco **Punti 15**
6. Compatibilità MRI total body con possibilità di SAR fino a 4 W/kg **Punti 10**
7. Memorizzazione EGM per un tempo non inferiore a 12 minuti per garantire l'identificazione dell'origine di specifiche aritmie **Punti 15**

LOTTO 6: PACEMAKER DDDR CON DOPPIO SENSORE, DI CUI UNO A CIRCUITO CHIUSO, PER LA TERAPIA DELLA SINCOPE, MRI TOTAL BODY COMPATIBILE, CON RELATIVI CATETERI

CRITERI DI VALUTAZIONE

- Possibilità' di eseguire SEF telemetrico **Punti 5**
- Doppio sensore di cui uno fisiologico a circuito chiuso (CLS) **Punti 30**
- Possibilità di trasmissione remota (accesso remoto con tecnologia GSM automatica) **Punti 20**
- Registrazioni degli EGM endocavitari **Punti 10**
- Programmabilità' di almeno 7 parametri **Punti 5**

LOTTO 7: PACEMAKER DDDR CON DOPPIO SENSORE DI RIDOTTISSIME DIMENSIONI, CON SALVATAGGIO DELLA CONDUZIONE INTRINSECA

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Ricerca automatica della conduzione intrinseca **Punti 10**
2. Analisi automatica dei dati e consigli sulla programmazione **Punti 10**
3. Algoritmo di prevenzione della fibrillazione atriale tramite: overdriving, pause suppression, accelerazione post extrasistolia atriale. **Punti 10**
4. Dimensioni contenute : volume inferiore ad 8 cc e spessore non superiore a 7 mm **Punti 30**
5. Qualità dei segnali endocavitari **Punti 10**

LOTTO 8: PACEMAKER DDDR DOTATO DI SISTEMA DI MONITORAGGIO EMODINAMICO DEL PAZIENTE

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Sensore accelerometrico per funzione rate responsive **Punti 5**
2. Sensore emodinamico di Impedenza Transvalvolare **Punti 20**
3. Funzione speciale per conferma di eiezione dopo pacing e sensing ventricolare **Punti 20**
4. Algoritmi per avanzata gestione della frequenza di pacing e protezione verso tachicardie **Punti 10**
5. Diagnostica di monitoraggio dello stato emodinamico del paziente a breve e lungo termine **Punti 5**
6. Compatibilità con i comuni elettrocateri **Punti 10**

LOTTO 9: PACEMAKER DDDR CON INDICATORE DI ACCUMULO DI FLUIDI, COMPATIBILITA' CON RMN TOTAL BODY E ALGORITMO SIA DI PREVENZIONE CHE DI TRATTAMENTO DELLE ARITMIE ATRIALI, CON RELATIVI CATETERI

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Compatibilità con le indagini diagnostiche di Risonanza Magnetica Nucleare a 1,5 Tesla, senza limitazione nella scansione di segmenti corporei e nessuna limitazione sul tempo per la scansione RMN (total body). **Punti 5**
2. Funzione di monitoraggio dei fluidi polmonari con segnalazione precoce dello stato di congestione polmonare **Punti 20**

3. Modalità di stimolazione dedicata a minimizzare la stimolazione ventricolare e verifica periodica dell'eventuale ripristino della conduzione. **Punti 5**
4. Terapie per il trattamento dell'FA: possibilità di erogare in automatico terapie di Anti Tachy Pacing (ATP) nella camera atriale per la terminazione delle aritmie atriali **Punti 25**
5. Adattamento completamente automatico dell'energia di stimolazione per entrambe le camere. **Punti 5**
6. Cambio automatico della configurazione di pacing e sensing da bipolare ad unipolare quando i valori di impedenza indicano situazioni d'emergenza. **Punti 5**
7. Possibilità di controllo in remoto mediante collegamento via modem sia analogico che GSM **Punti 5**

LOTTO 10: PACEMAKER DDDR DI DIMENSIONI E FUNZIONI RIDOTTE

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Modalità pseudo-AAI(R) con possibilità di switch automatico in modo DDD(R) di back-up in caso di blocchi AV e ritorno in modalità pseudo-AAI(R) in caso di conduzione AV spontanea ripristinata **Punti 10**
2. Controllo automatico dell'integrità degli elettrocateri con visualizzazione del trend delle impedenze di stimolazione **Punti 10**
3. Autosensing atriale e ventricolare con riprogrammazione automatica delle sensibilità atriale e ventricolare **Punti 5**
4. Autosoglia ventricolare con riprogrammazione automatica dell'ampiezza dell'impulso ventricolare **Punti 10**
5. Algoritmo per prevenire le brusche cadute del ritmo cardiaco **Punti 10**
6. Peso non superiore a 20 g., volume non superiore a 8 cc e spessore non superiore a 6.1 mm. **Punti 20**
7. Registrazione automatica di episodi di aritmia atriale e ventricolare, con memorizzazione automatica dell'EGM endocavitario e marker per un tempo complessivo non inferiore a 3.5 minuti su doppio canale. **Punti 5**

LOTTO 11: PACEMAKER DDDR DOPPIO SENSORE, DIAGNOSTICA DELLE APNEE NOTTURNE E COMPATIBILITÀ MRI TOTAL BODY, CON RELATIVI CATERI

CRITERI DI VALUTAZIONE

- 1 Doppio sensore **Punti 20**
- 2 Dispositivo con compatibilità MRI total body a 1.5 e 3T **Punti 10**
- 3 Diagnostica del trend della frequenza respiratoria e delle apnee notturne **Punti 20**
- 4 Durata massima dell'impulso programmabile fino a 2.0 ms **Punti 5**
- 5 Memorizzazione automatica di elettrogrammi endocavitari a seguito di aritmie atriali e/o ventricolari **Punti 5**
- 6 Sensibilità ventricolare pari ad almeno 0.25 mV **Punti 10**

LOTTO 12: PACEMAKER BIVENTRICOLARE PER LA PREVENZIONE DELLO SCOMPENSO E DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE CON RELATIVI ELETTROCATETERI

CRITERI DI VALUTAZIONE

- 1 Compatibilità con il sistema di controllo remoto attraverso telemetria a radiofrequenza wireless **Punti 10**
- 2 Algoritmi di regolazione automatica dell'ampiezza di stimolazione in tutte le camere (A, VD e VS) programmabili separatamente **Punti 10**
- 3 Funzioni di monitoraggio giornaliero dei parametri elettrici (impedenza, sensing e soglia di stimolazione) con relativi trend e memorizzazione dei segnali EGM relativi all'ultima rilevazione effettuata. **Punti 10**
- 4 Almeno 10 vettori disponibili per la programmazione della stimolazione del ventricolo sinistro. **Punti 10**
- 5 Funzione di riposo con programmazione indipendente da orari ma automatizzata sulla base dei dati di attività raccolti dal sensore **Punti 10**

- 6 Ampia diagnostica per lo scompenso cardiaco con misurazione dell'impedenza transtoracica **Punti 10**
- 7 Funzioni per la prevenzione della fibrillazione atriale tramite overdrive dinamico e relativa sezione diagnostica con avvisi acustici paziente legati agli episodi clinici rilevati. **Punti 10**

LOTTO 13: PACEMAKER TRICAMERALE ALTAMENTE AUTOMATIZZATO, CON MULTIPLE CONFIGURAZIONI DI STIMOLAZIONE VENTRICOLARE SINISTRO CON RELATIVI ELETTROCATETERI

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Disponibilità di connettore quadripolare con possibilità di almeno 15 configurazioni di stimolazione sinistra **Punti 10**
2. Disponibilità di almeno 4 configurazioni di sensing a sinistra **Punti 20**
3. Diagnostica dotata di monitoraggio delle apnee notturne **Punti 10**
4. Durata massima dell'impulso programmabile fino a 2.0 ms **Punti 10**
5. Disponibilità connettore LV-1 **Punti 10**
6. Programmazione in Modalità di protezione da elettrobisturi con stimolazione in modalità asincrona alla frequenza base programmata **Punti 10**

GRUPPO B: ELETTROCATETERI PER ELETTROSTIMOLAZIONE PROVVISORIA

CRITERI DI VALUTAZIONE

LOTTO 14: ELETTROCATETERI PER CARDIOSTIMOLAZIONE TEMPORANEA

1. Corpo in poliuretano estruso e poliestere con elettrodi in platino **Punti 10**
2. Rivestimento in CO ipotrombogenico **Punti 20**
3. Guida in argento per ottimizzare la conduzione elettrica **Punti 10**
4. Ottimo controllo di trazione per un posizionamento veloce anche in aree anatomiche difficili. **Punti 20**
5. Elasticità di punta che permette di mantenere sempre il contatto con l' endocardio. **Punti 10**

GRUPPO C: ELETTROCATETERI PER CARDIOSTIMOLAZIONE PERMANENTE

LOTTO 15: ELETTROCATETERI ATRIALI A FISSAGGIO PASSIVO IN COPOLIMERO

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Elettrocateri endocardici atriali preformati a J e ventricolari dritti, a fissaggio passivo tramite barbe **Punti 5**
2. Isolamento esterno in copolimero silicone-poliuretano **Punti 15**
3. Rilascio graduale di steroide **Punti 10**
4. Compatibili con introduttore da 7 Fr **Punti 5**
5. Superficie della punta non superiore a 3,5mm² per ridurre le soglie di stimolazione **Punti 5**
6. Distanza punta-anello inferiore a 13mm per ridurre la possibilità di oversensing **Punti 10**
7. Materiale dell'elettrodo Platino-Iridio rivestito in Nitrato di Titanio **Punti 10**
8. Certificazione MRI conditional **Punti 10**

LOTTO 16: ELETTROCATETERI VENTRICOLARI A FISSAGGIO PASSIVO IN COPOLIMERO

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Materiale dell'elettrodo in Platino-Iridio rivestito in Nitruro di Titanio su Titanio **Punti 15**
2. Rilascio graduale di steroide **Punti 10**
3. Isolamento esterno in copolimero **Punti 15**
4. Diametro esterno < 7 F (compatibile con introduttore da 7 F): 6,4 F **Punti 10**
- 6 Superficie della punta non superiore a 3.5 mm² per ridurre le soglie di stimolazione **Punti 10**
- 7 Distanza punta-anello inferiore ai 13 mm (per ridurre le possibilità di oversensing) **Punti 10**

LOTTO 17: ELETTROCATETERI ATRIALI A FISSAGGIO PASSIVO IN RIVESTIMENTO ESTERNO IN POLIURETANO ED INTERNO IN SILICONE COMPATIBILI CON RMN TOTAL BODY

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Compatibilità RMN total body **Punti 5**
2. Forma dell'elettrodo distale ad anello, poroso, per migliore contatto **Punti 20**
3. Rivestimento in nitruro di titanio (TiN) della punta dell'elettrodo per una bassa polarizzazione **Punti 10**
4. Distanza interelettrodica punta-anello non superiore ai 9 mm **Punti 15**
5. Corpo dell'elettrocattetero con diametro non superiore ai 6 Fr. **Punti 15**
6. Diametro dell'introduttore (senza filo guida) non superiore a 7 Fr **Punti 5**

LOTTO 18: ELETTROCATETERI VENTRICOLARI DI DIMENSIONI RIDOTTE A FISSAGGIO PASSIVO IN RIVESTIMENTO ESTERNO IN POLIURETANO ED INTERNO IN SILICONE COMPATIBILI CON RMN TOTAL BODY

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Compatibilità RMN total body **Punti 10**
2. Forma dell'elettrodo distale ad anello, poroso, per migliore contatto **Punti 10**
3. Rivestimento in nitruro di titanio (TiN) della punta dell'elettrodo per una bassa polarizzazione **Punti 10**
4. Distanza interelettrodica punta-anello non superiore ai 17 mm **Punti 10**
5. Corpo dell'elettrocattetero con diametro non superiore ai 6 Fr. **Punti 15**
6. Diametro dell'introduttore (senza filo guida) non superiore a 7 Fr. **Punti 15**

LOTTO 19: ELETTROCATETERI ATRIALI E VENTRICOLARI A FISSAGGIO ATTIVO E/O PASSIVO DI DIMENSIONI RIDOTTISSIME E COMPATIBILITÀ MRI

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Compatibilità MRI a 1.5 T total body senza limitazioni corporee e temporali **Punti 15**
2. Elettrocattetero a fissaggio attivo/passivo **Punti 10**
3. Diametro del corpo dell'elettrocattetero ridotto fino a 1.7 mm **Punti 30**
4. Disponibilità di rivestimento in poliuretano e silicone. **Punti 15**

LOTTO 20: ELETTROCATETERI A FISSAGGIO ATTIVO ATRIALI O VENTRICOLARI IN COPOLIMERO

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Elettrocatteteri endocardici a fissaggio attivo tramite vite attiva estraibile/retrattile **Punti 5**

2. Isolamento esterno in copolimero silicone-poliuretano **Punti 20**
3. Rilascio graduale di steroide **Punti 5**
4. Compatibili con introduttore da 6 Fr **Punti 10**
6. Estensione della vite 2 mm **Punti 15**
7. Distanza punta-anello non superiore a 10 per ridurre la possibilità di oversensing **Punti 10**
8. Materiale dell'elettrodo Platino-Iridio rivestito in Nitruro di Titanio **Punti 5**

LOTTO 21: ELETTROCATETERI ATRIALI E VENTRICOLARI A FISSAGGIO ATTIVO IN COPOLIMERO MRI COMPATIBILI

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Elettrocateri endocardici a fissaggio attivo tramite vite attiva estraibile/retrattile **Punti 5**
2. Isolamento esterno in copolimero silicone-poliuretano **Punti 15**
3. Rilascio graduale di steroide **Punti 10**
4. Colletto in gomma al silicone **Punti 10**
5. Estensione della vite 1,8 mm **Punti 10**
6. Distanza punta-anello non superiore a 10 mm per ridurre la possibilità di oversensing **Punti 10**
7. Materiale dell'elettrodo Platino-Iridio rivestito in Nitruro di Titanio **Punti 10**

LOTTO 22: ELETTROCATETERI A FISSAGGIO ATTIVO ATRIALI O VENTRICOLARI

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Compatibilità con introduttore da 7 F **Punti 5**
2. Isolante esterno in poliuretano o silicone **Punti 15**
3. Rivestimento degli elettrodi in nitruro di titanio (TiN) **Punti 10**
4. Fissaggio tramite vite attiva elica estensibile/retrattile con diametro dell'elica di 1,17 mm **Punti 25**
5. Dimensioni ridotte del corpo del catetere : non superiore a 6 F in silicone e a 5,7 F in poliuretano **Punti 5**
6. Distanza interelettroica non superiore a 10 mm **Punti 10**

GRUPPO 2: MATERIALI PER L'ARITMOLOGIA INTERVENTISTICA

A) CATETERI DIAGNOSTICI PER ELETTROFISIOLOGIA

LOTTO 23: ELETTROCATERI TETRAPOLARI A CURVA FISSA E LUNGHEZZA STANDARD, AD AMPIO SPETTRO DI UTILIZZO

CRITERI DI VALUTAZIONE

- 1 Catetere quadripolare con armatura metallica **Punti 12**
- 2 Rivestimento in poliuretano **Punti 12**
- 3 Disponibile nelle curvature Josephson, Cournand e Damato **Punti 12**
- 4 Diametro 5F e 6F **Punti 12**
- 5 Lunghezza 110cm **Punti 12**
- 6 Spaziature disponibili 2-5-2, 5-5-5, 10-10-10 **Punti 10**

LOTTO 24: ELETTROCATERI TETRAPOLARI A CURVA FISSA, CON AMPIA VARIETA' DI CURVE E LUNGHEZZA, AD AMPIO SPETTRO DI UTILIZZO

CRITERI DI VALUTAZIONE

- 1 Differenti distanze interelettrodiche: (più di tre) **Punti 12**
- 2 Vari tipi di curve: maggiori di 5 **Punti 12**
- 3 Corpo del catetere variabile: 4F o 5F o 6F **Punti 20**
- 4 Lunghezza utile variabile: 65 cm o 120 cm **Punti 12**
- 5 Corpo del catetere di mescola di poliuretano rinforzato con maglia di acciaio **Punti 7**
- 6 Materiale degli elettrodi: platino **Punti 7**

LOTTO 25: ELETTROCATERI MULTIPOLARI A CURVA ORIENTABILE AD AMPIO SPETTRO DI UTILIZZO

CRITERI DI VALUTAZIONE

- 1 Differenti distanze interelettrodiche: più di tre **Punti 10**
- 2 Almeno 9 tipi di curve **Punti 10**
- 3 Possibilità di curva disegnata per Seno Coronarico, bidirezionale, con differenti curve distali **Punti 10**
- 4 Impugnatura con anello rotante e controllo del movimento della punta con meccanismo automatico di blocco della punta **Punti 10**
- 5 Corpo del catetere con diversi spessori: 5F o 6F o 7F **Punti 10**
- 6 Lunghezza utile: 85 cm, 95 cm o 115 cm **Punti 5**
- 7 Materiale degli elettrodi: platino **Punti 10**
- 8 Corpo del catetere in mescola di poliuretano rinforzato con maglia di acciaio **Punti 5**

LOTTO 26: ELETTROCATERI MULTIPOLARI A CURVA ORIENTABILE DI RIDOTTE DIMENSIONI

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Diversi spessori incluso i 4F e 5F **Punti 20**
2. Spaziatura interelettrodica varia e curve multiple (almeno due) **Punti 12**
3. Meccanismo di controllo a pistone (push and pull) **Punti 7**

4. Deflessione della parte distale da 0 a 180° **Punti 12**
5. Distanza interelettrodica variabile **Punti 7**
6. Corpo del catetere in Pebax. **Punti 12**

LOTTO 27: ELETTROCATETERI DIAGNOSTICI MULTIPOLARI, ORIENTABILI, PER IL MAPPAGGIO DELL'ANELLO TRICUSPIDALE
CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Catetere orientabile multicurva ventipolare per mappaggio atriale. **Punti 10**
2. Possibilità di variare il raggio di curvatura tra 50mm e 65mm. **Punti 30**
3. Diametro 7F. **Punti 10**
4. Meccanismo di deflessione push-pull. **Punti 10**
5. Rivestimento in poliuretano **Punti 10**

LOTTO 28: ELETTROCATETERI PER STUDI ELETTROFISIOLOGICI MULTIPOLARI A CURVA ORIENTABILE PER MAPPAGGIO INDIRETTO DELL'ANELLO VALVOLARE SINISTRO

CRITERI DI VALUTAZIONE

- 1 Elettrodi in platino puro forgiati direttamente sul corpo del catetere. **Punti 23**
- 2 Anima interna del catetere in poliuretano. **Punti 12**
- 3 Rivestimento esterno in CO per rendere la superficie del prodotto atrombogenica. **Punti 22**
- 4 Meccanismo di controllo della punta a pistone (push-pull). **Punti 13**

LOTTO 29: ELETTROCATETERI DIAGNOSTICI MULTIPOLARI, ORIENTABILI, PER IL MAPPAGGIO DEL SENO CORONARICO

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Lunghezza 90 cm **Punti 20**
2. Meccanismo di deflessione push-pull. **Punti 10**
3. Massima estensione della curva 55mm. **Punti 20**
4. Diametro 7F. **Punti 5**
5. Spaziature disponibili 2-2-2, 2-5-2, 2-8-2. **Punti 10**
6. Rivestimento in poliuretano **Punti 5**

LOTTO 30: CATETERI DIAGNOSTICI ORIENTABILI, A RAGGIO FISSO E CORPO IN PEBAX, PER MAPPAGGIO CIRCONFERENZIALE DELLE VENE POLMONARI.

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Elettrocatetere orientabile, monodirezionale, 5F e 7F **Punti 10**
2. Configurazione 10-14-20. **Punti 15**
3. Deflessione della parte distale da 0 a 180° **Punti 10**
4. Distanza interelettrodica variabile. **Punti 5**
5. Corpo del catetere in Pebax **Punti 20**
6. Disponibilità di diversi diametri della curva a spirale 15-20-25-30mm. **Punti 10**

LOTTO 31: CATETERI DIAGNOSTICI ORIENTABILI CON STRUTTURA IN POLIURETANO, PER MAPPAGGIO CIRCONFERENZIALE DELLE VENE POLMONARI.

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Orientabile, monodirezionale, decapolare e ventipolari **Punti 5**
2. Struttura in poliuretano con armatura a 32 fili in acciaio elettrodo in punta in platino-iridio **Punti 20**
3. Anello mappante con diametro variabile da 15mm a 25mm **Punti 10**
4. Spaziatura 8; 2-6-2- mm. **Punti 20**
1. Meccanismo a pistone Push & Pull **Punti 5**
2. Lunghezza fino a 115cm. **Punti 10**

LOTTO 32. CATETERI ORIENTABILI BIDIREZIONALI CON STRUTTURA IN PEBAX, CON RAGGIO VARIABILE, PRECURVATI A SPIRALE PER MAPPAGGIO DELLE VENE POLMONARI

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Punta orientabile, configurazione decapolare o ventipoli **Punti 5**
2. Distanza interelettrodo 6.3 mm per il 10 poli e 1-4-1mm per il 20 poli, elettrodo puntale da 1mm **Punti 15**
3. Calibro 7F il corpo e 5F la parte distale. **Punti 10**
4. Deflessione bidirezionale del corpo dell'elettrocaterere con curva di tipo simmetrica, con massimo angolo fino a 180° **Punti 10**
5. Corpo del catetere realizzato in pebax e rinforzato con maglia di acciaio. **Punti 25**
6. Impugnatura con deflessione a bilanciere per il controllo della punta e con possibilità di blocco della stessa.
7. Parte terminale di lunghezza non inferiore a 10cm, con punta flessibile, soffice e non armata
8. Loop variabile da 15 a 25mm. **Punti 5**

LOTTO 33. CATETERI ORIENTABILI BIDIREZIONALI, STRUTTURA IN POLIURETANO, CON RAGGIO VARIABILE, PER MAPPAGGIO DELLE VENE POLMONARI

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Punta orientabile, configurazione decapolare o ventipoli **Punti 5**
2. Distanza interelettrodo 8 mm per il 10 poli e 2-6-2mm per il 20 poli, calibro 7F. **Punti 10**
3. Deflessione bidirezionale del corpo dell'elettrocaterere con curva di tipo simmetrica **Punti 10**
4. Struttura in poliuretano con armatura a 32 fili in acciaio **Punti 30**
5. Elettrodo in punta in platino-iridio **Punti 10**
6. Loop (raggio) variabile da 15 a 25mm. **Punti 5**

LOTTO 34. CATETERI DIAGNOSTICI MULTIPOLARI CIRCOLARI A SPIRALE, 20 ELETTRODI, PER MAPPAGGIO ELETTROFISIOLOGICO AD ALTA DENSITÀ

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Elettrocaterere orientabile, monodirezionale, 7F con loop a 4F, configurazione a 20 elettrodi. **Punti 20**
2. Configurazione a spirale. **Punti 25**
3. Massima flessibilità con deflessione della parte distale da 0 a 180°. **Punti 5**
4. Distanza interelettrodo 4mm. **Punti 5**
5. Diametro della curva a spirale 20mm. **Punti 5**
6. Impugnatura push and pull. **Punti 5**
7. Lunghezza max 110cm **Punti 5**

LOTTO 35: ELETTROCATETERI DIAGNOSTICI 20 ELETTRODI, LINEARI, PER MAPPAGGIO ELETTROFISIOLOGICO AD ALTA DENSITÀ

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Configurazione lineare a stella (cinque spine atraumatiche con quattro elettrodi ognuna) **Punti 25**
2. Meccanismo a pistone **Punti 25**
3. Sistema di irrigazione interna **Punti 20**

B) ELETTROCATETERI ABLATORI

LOTTO 36 : ELETTROCATETERI TETRAPOLARI BIDIREZIONALI 4MM IN POLIURETANO PER ABLAZIONE NELLE CAVITÀ DESTRE

CRITERI DI VALUTAZIONE

- 1 Punta deflettibile con punta 4mm **Punti 15**
- 2 Spaziatura variabile 1-7-4mm **Punti 15**
- 3 Curva bidirezionale, simmetrica e non **Punti 15**
- 4 Struttura in poliuretano con armatura a 32 fili di acciaio. **Punti 25**

LOTTO 37. ELETTROCATETERI TETRAPOLARI BIDIREZIONALI 8MM IN POLIURETANO PER ABLAZIONE NELLE CAVITÀ DESTRE

CRITERI DI VALUTAZIONE

- 1 Punta deflettibile con punta 8mm **Punti 15**
- 2 Spaziatura 1-7-4mm **Punti 15**
- 3 Curva bidirezionale, simmetrica e non **Punti 15**
- 4 Struttura in poliuretano con armatura a 32 fili di acciaio. **Punti 15**
- 5 Lunghezza 115cm **Punti 5**
- 6 Meccanismo di deflessione a pistone **Punti 5**

LOTTO 38: ELETTROCATETERI TETRAPOLARI 7F PER ABLAZIONE, POSSIBILITA' DI TERMOCOPPIA O TERMISTORE, DOPPIA CURVATURA BIDIREZIONALE

CRITERI DI VALUTAZIONE

- 1 Catetere con sezione distale rinforzata per migliorare il contatto laterale **Punti 10**
- 2 In poliuretano, doppia maglia di acciaio intrecciato. **Punti 10**
- 3 Elettrodo in punta da 4, 8 o 10 mm. **Punti 15**
- 4 Possibilità di doppia curvatura distale **Punti 15**
- 5 Bidirezionalità con meccanismi posti sul manipolo e possibilità di bloccaggio della curvatura **Punti 15**
- 6 Almeno 3 tipi di curva. **Punti 5**

LOTTO 39: ELETTROCATETERI 7,5F BIDIREZIONALI PER ABLAZIONE CON PUNTA DI 4MM E DUPLICE CANALE DI RAFFREDDAMENTO PER LESIONI PIU' PROFONDE

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Punta da 7F, 4mm, dotata di 6 microfori per emissione di soluzione salina e doppia camera di raffreddamento (prossimale e distale) **Punti 30.**
2. Bidirezionalità con curve simmetriche ed asimmetrica **Punti 15**
3. Lunghezza 110 cm **Punti 15**
4. Impugnatura ergonomica con leve di pilotaggio e manopola per il controllo della tensione della curva **Punti 10**

LOTTO 40: ELETTROCATETERI PER ABLAZIONE 7,5 F, STRUTTURA IN PEBAX, CON PUNTA FLESSIBILE DI 4MM AD IRRIGAZIONE ESTERNA COMPLETA DELLA PUNTA
CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Punta flessibile da 4 mm completamente irrigata con sistema di feritoie su tutta la punta e presenza di fori sull'estremità per l'ottimizzazione del posizionamento perpendicolare del catetere. **Punti 20**
2. Spaziatura interelettrodica 1-4-1 **Punti 5**
3. Lunghezza del corpo 110cm **Punti 5**
4. Mono e bidirezionali, con manopola di controllo della curva **Punti 10**
5. Diversi tipi di curve. Impugnatura con deflessione push and pull e meccanismo di blocco automatico della curva. **Punti 10**
6. Corpo del catetere in Pebax. **Punti 10**
7. Spaziatura interelettrodica varia. **Punti 10**

LOTTO 41: ELETTROCATETERI 7,5F, STRUTTURA IN POLIURETANO, AD IRRIGAZIONE ESTERNA, 3,5 mm

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Punta 3.5mm con almeno 6 fori sulla punta **Punti 10**
2. Spaziatura 2-5-2mm **Punti 10**
3. Curve mono e bidirezionali, simmetriche e non **Punti 10**
4. Lunghezza 115cm **Punti 10**
5. Meccanismo di deflessione a pistone **Punti 10**
6. Corpo in poliuretano con armatura a 32 fili in acciaio. **Punti 20**

LOTTO 42: ELETTROCATETERI TETRAPOLARI ABLATORI 7,5F, IN POLIURETANO, RAFFREDDATI A BASSO FLUSSO TRAMITE PUNTA POROSA , 3,5 mm

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Monodirezionale e bidirezionale, con curve simmetriche ed asimmetriche **Punti 10**
2. Corpo in poliuretano armato, 32 fili di acciaio inossidabile a doppio intreccio **Punti 20**
3. Irrigazione esterna (open loop) con punta di 3,5 mm, porosa con almeno 50 fori **Punti 30**
4. Meccanismo di deflessione a pistone **Punti 10**

LOTTO 43: ELETTROCATETERI TETRAPOLARI ABLATORI 7F, RAFFREDDATI, CON SISTEMA DI RILEVAMENTO DELLA FORZA DI CONTATTO

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Catetere in platino/iridio deflettibile con rilevamento della forza di contatto. **Punti 20**
2. Quattro elettrodi che possono tutti essere utilizzati per registrazione e stimolazione. **Punti 5**
3. Sensore di temperatura a termocoppia incluso nell'elettrodo sulla punta da 3,5 mm **Punti 10**
4. Manipolo a pistone. **Punti 5**
5. Lunghezza 115cm, spaziatura interelettrodica 2-5-2 mm, elettrodi di lunghezza 2mm, punta di lunghezza 3,5 mm con fori di irrigazione distali. **Punti 10**
6. Corpo in poliuretano. Armatura in acciaio inox. Elettrodi in platino/iridio. **Punti 10**
7. Curve varie: 65mm, 75mm, **Punti 10**

GRUPPO 3: MATERIALE DI SUPPORTO PER PROCEDURE DI ARITMOLOGIA E CARDIOSTIOMOLAZIONE

A) INTRODUTTORI PER ACCESSO VENOSO O ARTERIOSO

LOTTO 44: INTRODUTTORI PEEL AWAY PER ELETTROSTIMOLAZIONE DEFINITIVA

SPECIFICHE TECNICHE

1. Introduttore a guaina apribile per elettrofisiologia ed impianto di pacemaker, temporanei e definitivi, e defibrillatori.
2. Dimensioni disponibili per l'introduttore comprese tra 7F e 12F, lunghezza 14cm.
3. Guaina e dilatatore in Polietilene
4. Guida in Acciaio con punta a J di 3mm e diametro di 0,038in.
5. Introduttore con sistema meccanico di blocco bilaterale di sicurezza tipo *Di-Lock* in grado di bloccare simmetricamente il dilatatore nella guaina durante l'inserimento.
6. Confezione provvista di siringa da 12cc ed ago XTW da 18Ga.
7. Disponibilità di tipo con valvola emostatica staccabile.

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Manovrabilità **Punti 35**
2. Bioflessibilità **Punti 30**
3. Servizio di assistenza tecnico-scientifica pre-post vendita **Punti 5**

LOTTO 45: INTRODUTTORI PER ACCESSO VENOSO ED ARTERIOSO

SPECIFICHE TECNICHE

1. Introduttore venoso con guaina di sterilità e dilatatore realizzati in Polietilene.
2. Disponibilità per l'introduttore seguenti: 4F (massimo diametro della guida 0.025inch); 5F, 6F, 7F (massimo diametro della guida 0.032inch o 0.038 inch); 8F, 9F (massimo diametro della guida 0.038 inch).
3. Lunghezza utile dell'introduttore di 12 cm.
4. Sistema meccanico di blocco di sicurezza dell'introduttore tipo Luer Lock in grado di bloccare il dilatatore nella guaina durante l'inserimento.
5. Guida in acciaio con punta a J di lunghezza 50cm

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Manovrabilità **Punti 35**
2. Bioflessibilità **Punti 30**
3. Servizio di assistenza tecnico-scientifica pre-post vendita **Punti 5**

LOTTO 46: INTRODUTTORI GUIDA A CURVA FISSA PER ANELLI VALVOLARI

SPECIFICHE TECNICHE

1. Introduttori guida speciali per il posizionamento di cateteri sull'anello tricuspidalico in atrio destro o sull'anello mitralico in atrio sinistro per via transtettale.

2. Disponibilità di diverse curve distali (comprese tra 45° e 180°) specifiche per le diverse regioni degli anelli valvolari e disassamento di 50° dal piano di contenimento della guaina.
3. Dotazione di: valvola emostatica antireflusso, porta laterale a tre vie, punta con marker radiopaco e fori laterali.
4. Lunghezza di 63cm o 81cm e Calibro di 8F, 8.5 o 10F
5. Dotazione di guida metallica di calibro e lunghezza adeguati

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Manovrabilità **Punti 20**
2. Bioflessibilità **Punti 20**
3. Servizio di assistenza tecnico-scientifica pre-post vendita **Punti 20**
4. Completezza delle informazioni tecniche vidimate dalla ditta produttrice **Punti 10**

LOTTO 47: INTRODUTTORI GUIDA A CURVA ORIENTABILE PER LA STABILIZZAZIONE DEI CATETERI ABLATORI

SPECIFICHE TECNICHE

1. Introduuttori in Pebax, 8,5F, con parte distale orientabile, punta con marker radiopaco e fori laterali
2. Con valvola emostatica, dilatatore e guida super stiff 180cm
3. Confezione singola, sterile, monouso

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Manovrabilità **Punti 20**
2. Bioflessibilità **Punti 20**
3. Servizio di assistenza tecnico-scientifica pre-post vendita **20**
4. Completezza delle informazioni tecniche vidimate dalla ditta produttrice **Punti 10**

B) BISTURI MONOPOLARI AL PLASMA, AD AZIONE A BASSE TEMPERATURE, DA UTILIZZARE NELLE SOSTITUZIONI E/O REVISIONI DI DISPOSITIVI, UPGRADING ED ESTRAZIONI DI CATETERI.

LOTTO 48:

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Bisturi monopolare al plasma ad erogazione di impulsi max 40 μ s per consentire il trasferimento di energia a più basse temperature **Punti 20**
2. Manipolo con punta in fibra di vetro isolata e superficie attiva sottile (< a 14 μ m) **Punti 10**
3. Possibilità di utilizzo di minor energia totale (5%) e massimo funzionamento alle seguenti temperature : 40-170° **Punti 10**
4. Capacità di operare in campo chirurgico bagnato ed asciutto **Punti 10**
5. Diminuzione della produzione di fumi durante l'utilizzo **Punti 10**
6. Efficienza di taglio indipendente dall'anestesia locale **Punti 10**

D: PLACCHE PER DEFIBRILLAZIONE ESTERNA

LOTTO 49: PLACCHE PER DEFIBRILLAZIONE ESTERNA BIFASICA

SPECIFICHE TECNICHE

- 1) Attacco tipo Philips per defibrillatori già in dotazione
- 2) 100 non radiotrasparenti per Adulti
- 3) 150 radiotrasparenti per Adulti
- 4) 20 Pediatrici

CRITERI DI VALUTAZIONE

- 1) Adesività verificata con prova **Punti 30**
- 2) Qualità della radiotrasparenza verificata con prova **Punti 30**
- 3) Disponibilità di misure pediatriche **Punti 10**

E) CAVETTI PER CONTROLLO DELLE SOGLIE DI STIMOLAZIONE E DI SENSING STERILI, MONOUSO - LUNGHEZZA 200 CM, CA

LOTTO 50:

CRITERI DI VALUTAZIONE

Al prezzo più basso.

F) ELETSTIMOLATORI SISTEMI ESTERNI PER STIMOLAZIONE PROVVISORIA

LOTTO 51:

CRITERI DI VALUTAZIONE

- | | | |
|----|------------------------------|-----------------|
| 1. | Maneggevolezza | Punti 30 |
| 2. | Semplicità di programmazione | Punti 30 |
| 3. | Dimensioni contenute | Punti 10 |

G) SISTEMI SUBCUTANEI DI MONITORAGGIO ELETTCARDIOGRAFICO

LOTTO 52: LOOP RECORDER IMPIANTABILI SPECIFICI PER IL RILIEVO DI BRADIARITMIE E DI FIBRILLAZIONE ATRIALE COMPATIBILI CON LA RMN (TOTAL BODY) CON SISTEMA DI CONTROLLO REMOTO

CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Possibilità di controllo remoto analogico (via cavo telefonico) e GSM **Punti 20**
2. Telecomando per attivazione manuale della registrazione **Punti 5**
3. Criteri di discriminazione tra VT e SVT con due finestre di riconoscimento VT e VFT **Punti 5**
4. Soglia di sensibilità dinamica **Punti 10**
5. Longevità non inferiore a 3 anni **Punti 10**
6. ECG memorizzati almeno fino a 49,5 minuti **Punti 10**
7. Rapporti diagnostici almeno su 14 mesi per HF ed AT/AF **Punti 10**

H) SET MONOUSO PER IMPIANTI DI ICD/PMK DEFINITIVO

LOTTO 53: SET PER IMPIANTI DI ICD/PMK DEFINITIVO

CARATTERISTICHE:

- N.1 telo trasferimento cm 160x200
- N.1 copri tavolo cm 140x200
- N.2 camici rinforzati tg. XL 140 cm avvolto + n.2 asciugamani
- N.2 coperture trasparente cm 140 Ø
- N.1 copertura trasparente cm 100x50
- N.5 garze laparo cm 30x30
- N.20 garze laparo cm 10x10
- N.2 spugna disinfettante (senza alcool) con manico
- N.1 bisturi con manico n.22
- N.1 ago 18G 7cm
- N.4 ciotole 250 ml graduata
- N.2 ciotole 1000 ml graduata
- N.3 telini cm 50x50
- N.1 telo cm 100x100 con un lato adesivo
- N.1 telo angiografico cm 240x320 con n.4 fori (n.2 petto + n.2 inguine)

- N.1 vaschetta porta guida con sistema di bloccaggio (\emptyset cm 35 - h cm 25)
- N.1 siringa 10 ml
- N.1 siringa 30 ml

CRITERI DI VALUTAZIONE

Al prezzo più basso