

Procedura aperta finalizzata alla sottoscrizione di un accordo quadro con più operatori, di durata quadriennale, per la fornitura, in conto deposito, di “Defibrillatori impiantabili e dispositivi ad essi connessi” occorrenti all’UTIC della ASL di Pescara.

CPV: oggetto principale: 33182200

CIG:6572371C1D

Scadenza: 13 APRILE 2016

Termine per la ricezione delle richieste di chiarimenti 6 APRILE 2016

Termine per la pubblicazione dei chiarimenti 7 APRILE 2016

GURI n. 17 del 12/02/2016

PARTE TECNICA

CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI

I defibrillatori impiantabili devono essere forniti di :

- Catetere da defibrillazione
- Catetere ventricolare sinistro dove richiesto
- Sistemi di introduzione e sistemi per il cannulamento del seno conarico dove richiesto
- Dispositivo per il controllo Remoto
- Accessori per l'impianto

SPECIFICHE TECNICHE

LOTTO 1: CRT D alta fascia	
DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE DOTATO DI ALGORITMO DI OTTIMIZZAZIONE AUTOMATICO E DINAMICO DELLA STIMOLAZIONE BIVENTRICOLARE CON POSSIBILITA' DI CAMBIARE AUTONOMAMENTE LA STIMOLAZIONE DA BIVENTRICOLARE A SOLO SINISTRA. IL DISPOSITIVO DOVRA' DISPORRE INOLTRE DI ALGORITMI DI PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLE ARITMIE ATRIALI (ATP+ SHOCK) SENZA AUSILIO DI DISPOSITIVI ESTERNI	
CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
Dispositivo dalla forma fisiologica a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 9 mm e massimo non superiore a 13 mm, atta alla minimizzazione della possibilità di decubito del device.	10
Possibilità di programmare il sensing e pacing tra bipolo puro e integrato al fine di massimizzare la qualità del segnale	20
Algoritmo atto al monitoraggio dello stato di compenso del paziente mediante misura dell'impedenza transtoracica e relativi allarmi	5
Possibilità di erogare ATP in biventricolare, solo canale ventricolare destro e sinistro	5
Possibilità di erogare ATP nella finestra di riconoscimento della fibrillazione ventricolare durante la carica del condensatore con commutazione a prima della carica in caso di efficacia	10
Ampia diagnostica con trend di almeno 14 mesi	5
Allarmi paziente acustici per parametri elettrici e clinici fuori range di normalità	5

Ampia disponibilità di elettrocateretri ventricolari sinistri che comprenda: quadripolari, bipolari, unipolare e bipolare a fissazione attiva	10
---	----

LOTTO N. 2: CRT D bassa fascia

DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE CON ALGORITMI DI PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLE ARITMIE ATRIALI (ATP+ SHOCK) SENZA AUSILIO DI DISPOSITIVI ESTERNI. IL DISPOSITIVO DOVRA' AVERE LA POSSIBILITA' DI PROGRAMMARE IL VETTORE DI SENSING E PACING COME BIPOLO PURO E INTEGRATO.

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
Gestione automatica della soglia di cattura in tutte le camere	10
Dispositivo dalla forma fisiologica a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 9 mm e massimo non superiore a 13 mm, atta alla minimizzazione della possibilità di decubito del device.	10
Algoritmo di ottimizzazione della stimolazione biventricolare con identificazione automatica degli intervalli AV e VV ottimali	10
Possibilità di erogare ATP in biventricolare, solo canale ventricolare destro e sinistro	10
Possibilità di erogare ATP nella finestra di riconoscimento della fibrillazione ventricolare durante la carica del condensatore con commutazione a prima della carica in caso di efficacia	10
Ampia diagnostica con trend di almeno 14 mesi	5
Allarmi paziente acustici per parametri elettrici e clinici fuori range di normalità	5
Ampia disponibilità di elettrocatereteri ventricolari sinistri che comprenda: quadripolari, bipolari, unipolare e bipolare a fissazione attiva	10

LOTTO N. 3: DR alta fascia

DEFIBRILLATORE BICAMERALE COMPATIBILE CON LA RISONANZA MAGNETICA, IL DISPOSITIVO DOVRA' DISPORRE INOLTRE DI ALGORITMI DI PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLE ARITMIE ATRIALI (ATP+ SHOCK) SENZA AUSILIO DI DISPOSITIVI ESTERNI. IL DISPOSITIVO DOVRA' AVERE LA POSSIBILITA' DI PROGRAMMARE IL VETTORE DI SENSING E PACING COME BIPOLO PURO E INTEGRATO.

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
Gestione automatica della soglia di cattura in tutte le camere	10
Dispositivo dalla forma fisiologica a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 9 mm e massimo non superiore a 13 mm, atta alla minimizzazione della possibilità di decubito del device.	10
Compatibilità con la risonanza magnetica total body a 1,5T con possibilità di stimolazione asincrona durante l'esecuzione della scansione e timer di sicurezza di ripristino della programmazione automatica	10
Dotato di algoritmi di prevenzione e trattamento delle aritmie atriali (ATP+ SHOCK) senza l'ausilio di dispositivi esterni.	10
Possibilità di erogare ATP nella finestra di riconoscimento della fibrillazione ventricolare durante la carica del condensatore con commutazione a prima della carica in caso di efficacia	10
Ampia diagnostica con trend di almeno 14 mesi	5
Allarmi paziente acustici per parametri elettrici e clinici fuori range di normalità	5
Dispositivo ad alta energia (erogata non inferiore a 35J per ogni shock) e tempi di carica costanti per tutta la vita del device	5
Algoritmo di minimizzazione della stimolazione ventricolare destra non necessaria mediante cambio modo dinamico da DDD a AAI	5

LOTTO 4: DR bassa fascia

DEFIBRILLATORE BICAMERALE, DOTATO DI ALGORITMO ATTO AL MONITORAGGIO DELLO STATO DI COMPENSO DEL PAZIENTE MEDIANTE MISURA DELL'IMPEDENZA TRASTORACICA E DOTATO DELLA CAPACITA' DI PROGRAMMARE IL SENSING E IL PACING VENTRICOLARE COME BIPOLO PURO E INTEGRATO.

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
Gestione automatica della soglia di cattura in tutte le camere	10
Tempi di carica costanti per tutta la vita del dispositivo (BOL to ERI)	10
Compatibilità con la risonanza magnetica total body a 1,5T con possibilità di stimolazione asincrona durante l'esecuzione della scansione e timer di sicurezza di ripristino della programmazione automatica	10
Dotato di algoritmi di prevenzione e trattamento delle aritmie atriali (ATP+ SHOCK) senza l'ausilio di dispositivi esterni.	10
Possibilità di erogare ATP nella finestra di riconoscimento della fibrillazione ventricolare durante la carica del condensatore con commutazione a prima della carica in caso di efficacia	10
Ampia diagnostica con trend di almeno 14 mesi	5
Allarmi paziente acustici per parametri elettrici e clinici fuori range di normalità	5
Dispositivo ad alta energia (erogata non inferiore a 35J per ogni shock) e tempi di carica costanti per tutta la vita del device	5
Algoritmo di minimizzazione della stimolazione ventricolare destra non necessaria mediante cambio modo dinamico da DDD a AAI	5

LOTTO N. 5: VR alta fascia

DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE COMPATIBILE CON LA RISONANZA MAGNETICA. DOTATO DELLA CAPACITA' DI PROGRAMMARE IL SENSING E IL PACING VENTRICOLARE COME BIPOLO PURO E INTEGRATO.

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
Gestione automatica della soglia di cattura in tutte le camere	5
Dispositivo dalla forma fisiologica a profilo variabile con spessore minimo non superiore a 9 mm e massimo non superiore a 13 mm, atta alla minimizzazione della possibilità di decubito del device.	10
Compatibilità con la risonanza magnetica total body a 1,5T con possibilità di stimolazione asincrona durante l'esecuzione della scansione e timer di sicurezza di ripristino della programmazione automatica	10
Possibilità di programmare il sensing tra bipolare puro o integrato via programmatore	20
Possibilità di erogare ATP nella finestra di riconoscimento della fibrillazione ventricolare durante la carica del condensatore con commutazione a prima della carica in caso di efficacia	5
Ampia diagnostica con trend di almeno 14 mesi	5
Allarmi paziente acustici per parametri elettrici e clinici fuori range di normalità	5
Possibilità di monitorare la fibrillazione atriatesenza ausilio di bipolo flottante in atrio	10

LOTTO N. 6: CRT D alta fascia

DEFIBRILLATORE PER TERAPIA DI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT) CON TELEMETRIA PER LA COMUNICAZIONE WIRELESS, AD ELEVATA ENERGIA EROGATA, CON MODALITÀ DI STIMOLAZIONE MULTISITO DA CATETERE VENTRICOLARE SINISTRO QUADRIPOLORE

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
Commutazione automatica della configurazione di shock in caso di malfunzionamento elettrico dell'elettrocattetero	15
Rivestimento della cassa in parilene per minimizzare l'abrasione elettrocattetero-cassa	10
Avvisi paziente vibrazionali per pazienti ipoudenti	10
Rivestimento degli elettrocatteteri in copolimero silicone-poliuretano	10
Algoritmo per la misura ed il monitoraggio dell'impedenza transtoracica per la gestione del paziente con scompenso cardiaco	15
Più algoritmi di discriminazione per la minimizzazione degli shock inappropriati	5
Algoritmo di discriminazione progettato per inibire l'erogazione della terapia in caso di episodi di rumore sull'elettrocattetero ventricolare destro	5

LOTTO N. 7: CRT bassa fascia

DEFIBRILLATORE TRICAMERALE AD ALTA ENERGIA, FUNZIONI AVANZATE PER LA GESTIONE DELLA SOGLIA DI DEFIBRILLAZIONE (DEFT)

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
Test di induzione con impulso di corrente continua (12V) rilasciato attraverso gli elettrodi di defibrillazione	15
Avvisi paziente vibrazionali per pazienti ipoudenti	10
Disponibilità di monitoraggio remoto	10
Più algoritmi di discriminazione per la minimizzazione degli shock inappropriati	10
Algoritmo per la misura ed il monitoraggio dell' impedenza transtoracica per la gestione del paziente con scompenso cardiaco	15
Rivestimento degli elettrocateri in copolimero silicone-poliuretano	10

LOTTO N. 8: DR alta fascia

DISPOSITIVO DI CARDIOVERSIONE /DEFIBRILLAZIONE IMPIANTABILE BICAMERALE (DR) CON TELEMETRIA WIRELESS E CON FUNZIONI DEDICATE ALLA MINIMIZZAZIONE DELLA STIMOLAZIONE VENTRICOLARE DESTRA

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
Algoritmo di monitoraggio continuo del tratto ST, con andamento nel tempo in relazione a 4 differenti livelli di frequenza cardiaca e tracciato intracavitario degli episodi di variazione significativa	15
Rivestimento della cassa in parilene per minimizzare l'abrasione elettrocatteter-cassa	10
Gestione automatica della soglia di stimolazione atriale e ventricolare	10
Disponibilità di monitoraggio remoto	10
Algoritmo per la misura ed il monitoraggio dell'impedenza transtoracica per la gestione del paziente con scompenso cardiaco	15
Più algoritmi di discriminazione per la minimizzazione degli shock inappropriati	5
Algoritmo di discriminazione progettato per inibire l'erogazione della terapia in caso di episodi di rumore sull'elettrocatteter ventricolare destro	5

LOTTO N. 9: DR bassa fascia**DEFIBRILLATORE BICAMERALE AD ALTA ENERGIA, FUNZIONI AVANZATE PER LA GESTIONE DELLA SOGLIA DI DEFIBRILLAZIONE (DEFT)**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
Test di induzione con impulso di corrente continua (12V) rilasciato attraverso gli elettrodi di defibrillazione	15
Gestione automatica della soglia di stimolazione atriale e ventricolare	10
Disponibilità di monitoraggio remoto	10
Più algoritmi di discriminazione per la minimizzazione degli shock inappropriati	10
Algoritmo per la misura ed il monitoraggio dell' impedenza transtoracica per la gestione del paziente con scompenso cardiaco	15
Rivestimento degli elettrocatteteri in copolimero silicone-poliuretano	10

LOTTO N. 10: VR alta fascia

**DISPOSITIVO DI CARDIOVERSIONE/DEFIBRILLAZIONE IMPIANTABILE MONOCAMERALE (VR) CON
TELEMETRIA WIRELESS E DI DIMENSIONI CONTENUTE**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
Algoritmo di monitoraggio continuo del tratto ST, con andamento nel tempo in relazione a 4 differenti livelli di frequenza cardiaca e tracciato intracavitario degli episodi di variazione significativa	15
Rivestimento della cassa in parilene per minimizzare l'abrasione elettrocatteter-cassa	10
Gestione automatica della soglia di stimolazione ventricolare	10
Disponibilità di monitoraggio remoto	10
Algoritmo per la misura ed il monitoraggio dell'impedenza transtoracica per la gestione del paziente con scompenso cardiaco Punti 15	15
Più algoritmi di discriminazione per la minimizzazione degli shock inappropriati	5
Algoritmo di discriminazione progettato per inibire l'erogazione della terapia in caso di episodi di rumore sull'elettrocatteter ventricolare destro	5

LOTTO N. 11: CRT alta fascia

DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE COMPATIBILE CON LA RMN, CON POSSIBILITA' DI EROGAZIONE FINO AD 8 SHOCK IN ZONA FV , CON MODELLO QUADRIPOLORE E LA DISPONIBILITA' DI PROGRAMMARE LA SENSIBILITA' SUL CANALE SINISTRO DURANTE IL FUNZIONAMENTO NORMALE DEL DISPOSITIVO

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
Dispositivo di ridotte dimensioni (spessore minore o uguale a 11 mm)	10
Disponibilità di catetere da defibrillazione con coil rivestiti in PTFE per facilitare l'estrazione	10
Algoritmo di monitoraggio delle apnee notturne	10
Disponibilità timer MRI automatico e programmabile	10
Disponibilità sensore di ventilazione minuto	10
Compatibilità MRI total body a 1,5T senza limitazioni di tempo per modello quadri polare	10
Fino a 17 configurazioni di stimolazione per il canale ventricolare sinistro	5
Durata impulso programmabile fino a 2,0 ms per tutte le camere	5

LOTTO N. 12: DR alta fascia

DEFIBRILLATORE BICAMERALE COMPATIBILE CON LA RMN, CON POSSIBILITA' DI EROGAZIONE FINO AD 8 SHOCK IN ZONA FV , CON MONITORAGGIO REMOTO

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
Dispositivo di ridotte dimensioni (spessore minore o uguale a 11 mm)	10
Disponibilità di catetere da defibrillazione con coil rivestiti in PTFE per facilitare l'estrazione	10
Algoritmo di monitoraggio delle apnee notturne	10
Disponibilità timer MRI automatico e programmabile	10
Disponibilità sensore di ventilazione minuto	10
Compatibilità MRI total Body a 1,5T senza limitazioni di tempo	10
Durata impulso programmabile fino a 2,0 ms per tutte le camere	10

LOTTO: N. 13 VR alta fascia	
DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE COMPATIBILE CON LA RISONANZA MAGNETICA, AD ELEVATA ENERGIA, CON POSSIBILITA' DI PROGRAMMARE FINO A 3 ZONE DI ARITMIA VENTRICOLARE, DOTATO DI TELEMETRIA WIRELESS	
CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
Possibilità di erogare fino a 8 shock per ogni zona di riconoscimento alla massima energia	10
Predisposizione alla gestione remota del paziente	10
Possibilità di avere una diagnostica completa sull'attività atriale	15
Catetere compatibile con introduttore da 8 F dotato di dipolo flottante per il rilevamento dell'attività atriale	15
Compatibilità con RMN	10
Capacità di caricare fino a 40 Joule	10

LOTTO N. 14 : DR alta fascia**DEFIBRILLATORE BICAMERALE AD ALTA ENERGIA E ALGORITMO DEDICATO ALLA RIDUZIONE DEL PACING VENTRICOLARE DESTRO.**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
Capacità totale della batteria superiore a 2190 mAh	15
Parametri dedicati alla corretta identificazione degli episodi di aritmia atriale condotta pseudo stabilmente in ventricolo, tra cui analisi e ricerca dei cicli ventricolari lunghi (durata della ricerca e lunghezza del ciclo programmabili) indipendente dall'analisi di stabilità ventricolare.	5
Discriminazione specifica delle tachiaritmie basata su 6 criteri di cui uno dedicato al riconoscimento, ricerca e analisi dei cicli lunghi ventricolari indipendente dall'analisi di stabilità ventricolare, con parametro programmabile di estensione della ricerca in caso di aritmie sopraventricolari con conduzione rapida e pseudo stabile al ventricolo.	10
Modo AAI(R) con commutazione automatica in DDD(R) temporanea attivata da quattro distinti criteri di riconoscimento	5
6 configurazioni di shock, algoritmo per l'esclusione automatica del coil di vena cava sugli shock di bassa energia (<15J) e polarità di shock alternata per tutti gli shock alla massima energia.	15
Dimensioni contenute: spessore non superiore a 11,1 mm e volume non superiore a 33 cc; energia massima erogata non inferiore a 37 J.	5
Terapia ATP in zona FV erogabile in base ai criteri di frequenza e stabilità dell'aritmia con frequenza massima di erogazione programmabile.	5
Riprogrammazione automatica delle sequenze ATP in base all'efficacia terapeutica.	10

LOTTO N.15 ICD SUBCUTANEO

SISTEMA DI DEFIBRILLAZIONE SUBCUTANEO PER IL TRATTAMENTO DELLE ARITMIE VENTRICOLARI, CON ELETTRODO IMPIANTABILE SOTTOCUTANEO

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
Ottimizzazione del sensing basato su 3 vettori	10
polarità di shock adattativa che alterna automaticamente la polarità degli shock inefficaci	10
Possibilità di erogare 80 Joule bifasici	15
Compatibilità con sistema di monitoraggio remoto	15
Longevità nominale superiore a 7 anni	10
Pacing post-shock e sensing completamente gestiti attraverso l'elettrodo sottocutaneo	10

LOTTO N. 16: Involucro Antibatterico 200

SISTEMA DI PREVENZIONE DELLE INFEZIONI PER AIMD ATTRAVERSO INVOLUCRO ANTIBATTERICO STERILE RIVESTITO DI POLIMERI BIO RIASSORBIBILI A RILASCIO DI DOPPIO ANTIBIOTICO ATTO ALLA RIDUZIONE DELLE INFEZIONI ED ALLA STABILIZZAZIONE DEL PACEMAKER/DEFIBRILLATORE NEL SITO DI IMPIANTO

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
Rilascio di due antibiotici quali la rifampicina e la minociclina	40
Sistema completamente riassorbibile entro 10 settimane dall'impianto	20
Disponibilità di almeno due differenti dimensioni per adattarsi alle diverse protesi(pacemaker e defibrillatore)	10

LOTTO N. 17 Medicazione avanzate	
DISPOSITIVI ELETTRMEDICALI DEDICATI AL TRATTAMENTO DELLE FERITE ACUTE E CRONICHE CON TECNOLOGIA PRESSIONE NEGATIVA, MONUOSO SENZA CANISTER.	
CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
Sistema elettromedicale a Pressione Negativa MONOUSO senza CANISTER.	30
Disponibilita' di medicazioni in vari formati e misure .	20
Presenza di drenaggio soft port (antidecubito) e senza ulteriore materiale di consumo da acquistare.	20

LOTTO N. 18: PMK TRANSCATETERE	
SISTEMA DI STIMOLAZIONE TRANSCATETERE MONOCAMERALE COMPATIBILE TOTAL BODY CON LA RISONANZA MAGNETICA CON SISTEMA DI FISSAGGIO ATRAUMATICO A BARBE ED INTRODUTTORI DEDICATI	
CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
Volume non superiore a 0,8 cc	15
Lunghezza non superiore a 26mm	15
Fissaggio a barbe in Nitinolo	15
Peso non superiore a 1,80 g	10
Compatibile con il controllo Remoto	5
Compatibile con la risonanza magnetica a 3T o 1,5T senza limitazioni di tempo o di segmenti corporei	10