



## **Azienda Ospedaliera “San Giovanni di Dio” Agrigento**

### **Unità Operativa di Cardiologia ed UTIC**

**Direttore: Dott. G. Caramanno**

---

Si trasmette, come da Voi richiesto, il capitolato della “gara ponte” relativo alla fornitura di pacemaker tricamerale, defibrillatori con e senza sistema di resincronizzazione, medicazioni avanzate.

#### **LOTTO 1**

##### **Pacemaker tricamerale**

completi dei relativi elettrodi

**Quantità presunta annuale: Agrigento 3 – Sciacca 4 – Canicattì 0**

Caratteristiche tecniche necessarie:

- a) Dimensioni contenute: volume non superiore a 15 cc, spessore inferiore a 7 mm
- b) Peso non superiore a 27 gr
- c) Sensore accelerometrico per modulare la frequenza
- d) Compatibilità MRI Total Body
- e) Gestione automatica della soglia in tutte e tre le camere con ogni tipo di elettrocatteter
- f) Almeno sette configurazioni programmabili di stimolazione per il ventricolo sinistro
- g) Longevità del dispositivo non inferiore a 7 anni (ampiezza di 2.5 Volt, durata dell'impulso di 0.4 ms, impedenza di 500 ohm, stimolazione in tutte le camere 100% e 60 imp./min.)

#### **LOTTO 2**

##### **Defibrillatori impiantabili monocamerale (fascia bassa)**

completi dei relativi elettrodi

**Quantità presunta annuale: Agrigento 20 – Sciacca 10 – Canicattì 4**

Caratteristiche tecniche necessarie:

- a) Dimensioni contenute: volume non superiore a 35 cc
- b) Disponibilità di modello con connessione DF1 e DF-4
- c) Energia effettiva erogata di almeno 35 Joule
- d) Possibilità di controllo remoto domiciliare
- e) Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare
- f) Algoritmo di monitoraggio delle sleep apnee o possibilità di monitorare lo stato di scompenso del paziente mediante misura dell'impedenza transtoracica
- g) Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa attraverso il programmatore
- h) Possibilità di erogare ATP in finestra di riconoscimento della fibrillazione ventricolare
- i) Compatibilità MRI Total Body senza limiti sul tempo di scansione

### **LOTTO 3**

#### **Defibrillatori impiantabili monocamerale (fascia media)**

completi dei relativi elettrodi

**Quantità presunta annuale: Agrigento 20**

Caratteristiche tecniche necessarie:

- a) Dimensioni contenute: volume non superiore a 34 cc
- b) Disponibilità di modello con connessione DF-4
- c) Energia effettiva erogata di almeno 36 Joule
- d) Possibilità di controllo remoto domiciliare
- e) Possibilità di erogare ATP in finestra di riconoscimento della fibrillazione ventricolare prima e durante la carica del condensatore
- f) Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare
- g) Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa attraverso il programmatore
- h) Dotato di diagnostica dedicata al monitoraggio dello stato di compenso del paziente mediante misura dell'impedenza transtoracica
- i) Possibilità di programmare la polarità di pacing e sensing in ventricolo tra bipolare vero e bipolare integrato riducendo la necessità di riposizionamento chirurgico dell'elettrocattetere
- j) Compatibilità MRI Total Body senza limiti sul tempo di scansione

### **LOTTO 4**

#### **Defibrillatori impiantabili monocamerale (fascia alta)**

completi dei relativi elettrodi

**Quantità presunta annuale: Agrigento 10 – Sciacca 10 – Canicattì 6**

Caratteristiche tecniche necessarie:

- a) Dimensioni contenute: volume non superiore a 32 cc
- b) Disponibilità di modello con connessione DF1 e DF-4
- c) Energia effettiva erogata di almeno 36 Joule
- d) Possibilità di controllo remoto domiciliare
- e) Possibilità in finestra di riconoscimento della fibrillazione ventricolare di erogare ATP durante la carica del condensatore o di programmare la frequenza di stimolazione antibradicardica
- f) Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa attraverso il programmatore
- g) Riprogrammazione automatica delle sequenze ATP in base all'efficacia terapeutica
- h) Possibilità di alternare la polarità di tutti gli shock alla massima energia
- i) Capacità di registrare per almeno 28 minuti i segnali endocavitari EGM degli eventi aritmici

### **LOTTO 5**

#### **Defibrillatori impiantabili monocamerale VDD**

completi dei relativi elettrodi

**Quantità presunta annuale: Agrigento 20 – Sciacca 3 – Canicattì 0**

Caratteristiche tecniche necessarie:

- a) Dimensioni contenute: volume non superiore a 35 cc
- b) Disponibilità di modello con connessione DF-4

- c) Energia effettiva erogata di almeno 36 Joule
- d) Possibilità di controllo remoto domiciliare
- e) Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare con adeguamento dell'uscita
- f) Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa attraverso il programmatore
- g) Dotato di ampia diagnostica per il monitoraggio delle aritmie atriali con EGM dedicato
- h) Capacità di registrare per almeno 28 minuti i segnali endocavitari EGM degli eventi aritmici
- i) Possibilità di erogare ATP anche nella zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare
- j) Compatibilità MRI Total Body senza limiti sul tempo di scansione

## **LOTTO 6**

### **Defibrillatori impiantabili bicamerali (fascia bassa)**

completi dei relativi elettrodi

**Quantità presunta annuale: Agrigento 5 – Sciacca 3 – Canicattì 4**

Caratteristiche tecniche necessarie:

- a) Dimensioni contenute: volume non superiore a 35 cc
- b) Disponibilità di modello con connessione DF-4
- c) Energia effettiva erogata di almeno 36 Joule
- d) Possibilità di controllo remoto domiciliare
- e) Algoritmo di minimizzazione della stimolazione ventricolare destra non necessaria mediante cambio modo di stimolazione da AAI/DDD o ADI/DDD
- f) Gestione automatica della soglia di cattura in tutte e due le camere
- g) Algoritmo di monitoraggio dello stato di scompenso del paziente mediante misura dell'impedenza transtoracica
- h) Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa attraverso il programmatore
- i) Compatibilità MRI Total Body senza limiti sul tempo di scansione

## **LOTTO 7**

### **Defibrillatori impiantabili bicamerali (fascia media)**

completi dei relativi elettrodi

**Quantità presunta annuale: Agrigento 5**

Caratteristiche tecniche necessarie:

- a) Dimensioni contenute: volume non superiore a 34 cc
- b) Disponibilità di modello con connessione DF-4
- c) Energia effettiva erogata di almeno 36 Joule
- d) Possibilità di controllo remoto domiciliare
- e) Algoritmo di minimizzazione della stimolazione ventricolare destra non necessaria mediante cambio modo di stimolazione da AAI/DDD o ADI/DDD o mediante isteresi dell'intervallo AV
- f) Algoritmo di monitoraggio dell'integrità degli elettrocateri con confronto del segnale ventricolare su due differenti sorgenti al fine di verificarne le differenze anomale
- g) Algoritmo di prevenzione della fibrillazione atriale mediante overdrive del ritmo intrinseco
- h) Possibilità di erogare ATP durante la carica del condensatore in zona di riconoscimento della FV
- i) Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa attraverso il programmatore
- j) Algoritmo di monitoraggio dello stato di scompenso del paziente mediante misura dell'impedenza transtoracica
- k) Compatibilità MRI Total Body senza limiti sul tempo di scansione

## **LOTTO 8 STRALCIATO**

### **LOTTO 9**

#### **Defibrillatori impiantabili tricamerale (fascia bassa)**

completi dei relativi elettrodi

**Quantità presunta annuale: Agrigento 10 – Sciacca 3 – Canicattì 5**

Caratteristiche tecniche necessarie:

- a) Dimensioni contenute: volume non superiore a 38 cc
- b) Disponibilità di modello con connessione DF1 e DF-4
- c) Energia effettiva erogata di almeno 35 Joule
- d) Possibilità di controllo remoto domiciliare
- e) Gestione automatica della soglia di cattura in tutte le camere
- f) Algoritmo di monitoraggio delle sleep apnee o possibilità di monitorare lo stato di scompenso del paziente mediante misura dell'impedenza transtoracica
- g) Possibilità di erogare ATP in finestra di riconoscimento della fibrillazione ventricolare
- h) Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa attraverso il programmatore
- i) Disponibilità di elettrocattetere per seno coronarico quadripolare

### **LOTTO 10**

#### **Defibrillatori impiantabili tricamerale (fascia media)**

completi dei relativi elettrodi

**Quantità presunta annuale: Agrigento 5**

Caratteristiche tecniche necessarie:

- a) Dimensioni contenute: volume non superiore a 36 cc
- b) Disponibilità di modello con connessione sia DF-1 che DF-4
- c) Energia effettiva erogata di almeno 36 Joule
- d) Possibilità di controllo remoto domiciliare
- e) Possibilità di erogare ATP durante la carica del condensatore in zona di riconoscimento della FV
- f) Gestione automatica della soglia di cattura in tutte le camere
- g) Algoritmo di ottimizzazione degli intervalli di stimolazione AV e VV
- h) Algoritmo di monitoraggio dello stato di scompenso del paziente mediante misura dell'impedenza transtoracica
- i) Ampia e completa diagnostica con trend di almeno 12 mesi
- j) Capacità di registrare per almeno 20 minuti i segnali endocavitari EGM degli eventi aritmici
- k) Disponibilità di elettrocattetere per seno coronarico quadripolare

### **LOTTO 11**

#### **Defibrillatori impiantabili tricamerale (fascia alta)**

completi dei relativi elettrodi

**Quantità presunta annuale: Agrigento 10 – Sciacca 3 – Canicattì 10**

Caratteristiche tecniche necessarie:

- a) Dimensioni contenute: volume non superiore a 38 cc
- b) Disponibilità di modello con connessione DF1, DF-4
- c) Energia effettiva erogata di almeno 36 Joule
- d) Possibilità di controllo remoto domiciliare
- e) Algoritmo di ottimizzazione degli intervalli di stimolazione AV e VV
- f) Algoritmo di monitoraggio dell'integrità degli elettrocateri con confronto del segnale ventricolare su due differenti sorgenti al fine di verificarne le differenze anomale
- g) Algoritmo di prevenzione della fibrillazione atriale mediante overdrive del ritmo intrinseco
- h) Possibilità di erogare ATP durante la carica del condensatore in zona di riconoscimento della FV
- i) Gestione automatica della soglia di cattura in tutte le camere
- j) Possibilità di escludere il coil in vena cava e la cassa via programmatore
- k) Algoritmo di monitoraggio dello stato di scompenso del paziente mediante misura dell'impedenza transtoracica
- l) Capacità di registrare per almeno 28 minuti i segnali endocavitari EGM degli eventi aritmici
- m) Possibilità di stimolazione multisito e disponibilità di diversi elettrocateri ventricolari sinistri: almeno 3 diversi quadripolari ed almeno un bipolare

## **LOTTO 12**

### **Defibrillatori impiantabili sottocutanei**

completi dei relativi elettrodi

Caratteristiche tecniche necessarie:

**Quantità presunta annuale: Agrigento 5 – Sciacca 2 – Canicattì 2**

- a) Elettrocateri sottocutaneo dedicato e tunnelizzatore
- b) Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
- c) Elevata energia di shock (almeno 50 Joule)
- d) Algoritmo per la prevenzione/gestione shock inappropriato
- e) Elevato numero di shock
- f) Almeno due zone programmabili per le aritmie

## **LOTTO 13**

### **Kit per medicazione avanzata**

**Quantità presunta annuale: 300**

Caratteristiche tecniche necessarie:

- a) Medicazione costituita da fibra di nylon ricoperta a 360° da argento puro con concentrazione pari ad almeno il 99,99 %
- b) Rilascio di ioni continuo per almeno 7 giorni
- c) Medicazione lavabile e riutilizzabile entro 7 giorni
- d) Compatibilità con la Risonanza Magnetica Nucleare
- e) Kit dotato di una siringa da 20 cc e di un ago da 18 G

## **LOTTO 14**

### **Kit per disinfezione preoperatoria**

**Quantità presunta annuale: 300**

Caratteristiche tecniche necessarie:

- a) Sigillante microbico in forma liquida a base di cianoacrilato
- b) Effetto battericida con azione fino a 72 ore dall'applicazione
- c) Rapida azione di polimerizzazione non oltre i 30 secondi
- d) Disponibilità di applicatore dedicato
- e) Spugnetta per disinfezione di almeno 10 cm
- f) Ciotola da almeno 200 ml

Agrigento, 22.05.2018

Il Direttore dell'U.O.  
Dott. G. Caramanno