

ALLEGATO 1

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO
AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA TRIENNALE DI PACEMAKERS,
DEFIBRILLATORI AUTOMATICI E MATERIALE PER ELETTROFISIOLOGIA
OCCORRENTI ALL’ A.O.R. “SAN CARLO” DI POTENZA E ALL’AZIENDA
SANITARIA LOCALE DI MATERA - II EDIZIONE**

CAPITOLATO TECNICO

Requisiti minimi dei dispositivi

LOTTO 1: Pacemaker Monocamerale SR bassa fascia comprensivo di elettrocatetere bipolare

CARATTERISTICHE

ESSENZIALI

Stimolazione SSIR con monosensore
Sistema di connessione IS-1
Programmabilità ampiezza max dell'impulso ≥ 5 V
Programmabilità durata max dell'impulso $\geq 1,0$ ms.
Programmazione del valore di sensing
Longevità di almeno 5 anni

LOTTO 2: Pacemaker Monocamerale SR alta fascia comprensivo di elettrocatetere bipolare

CARATTERISTICHE

ESSENZIALI

Stimolazione SSIR con monosensore accelerometrico
Sistema di connessione IS-1
Diagnostica avanzata con ampia capacità di memorizzazione EGM
Compatibilità del sistema (apparecchiatura ed elettrocateri) con MRI, almeno 1,5 T, total body
Programmabilità ampiezza max dell'impulso ≥ 5 V
Programmabilità durata max dell'impulso $\geq 1,0$ ms
Programmazione del valore di sensing
Longevità di almeno 5 anni

LOTTO 3: Pacemaker Bicamerale VDDR dimensioni contenute ed elevata sensibilità atriale

CARATTERISTICHE

ESSENZIALI

Stimolazione VDDR con monocatetere
Sistema di connessione IS-1
Programmabilità ampiezza max dell'impulso ≥ 5 V

Programmabilità durata max dell'impulso $\geq 1,0$ ms
Programmazione del valore di sensing
Longevità di almeno 5 anni

LOTTO 4: Pacemaker Bicamerali DR bassa fascia comprensivo di elettrocatetere atriale e elettrocatetere ventricolare

CARATTERISTICHE

ESSENZIALI

Stimolazione DDDR con monosensore accelerometrico
Programmabilità ampiezza max dell'impulso ≥ 5 V
Programmabilità durata max dell'impulso $\geq 1,0$ ms
Sistema di connessione IS-1
Longevità di almeno 5 anni

LOTTO 5: Pacemaker Bicamerali DR alta fascia comprensivo di elettrocatetere atriale e elettrocatetere ventricolare

CARATTERISTICHE

ESSENZIALI

Stimolazione DDDR con funzione rate responsive
Sistema di connessione IS-1
Diagnostica avanzata con ampia capacità di memorizzazione EGM
Longevità di almeno 5 anni
Algoritmi di gestione della fibrillazione atriale
Compatibilità del sistema (apparecchiatura ed elettrocateri) con MRI, almeno 1,5 T

LOTTO 6: Pacemaker Biventricolari CRT-P alta fascia comprensivo di elettrocateri atriali, elettrocateri ventricolari

CARATTERISTICHE

ESSENZIALI

Modo di stimolazione DDD-DDDR
Canali ventricolari indipendenti in pacing
Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra
Disponibilità di elettrocatetere sinistro quadripolare
Longevità di almeno 5 anni

Compatibilità del sistema (apparecchiatura ed elettrocateri) con MRI, almeno 1,5 T
--

LOTTO 7: Pacemaker Biventricolare CRT-P bassa fascia comprensivo di elettrocateri atriali, elettrocateri ventricolari

CARATTERISTICHE

ESSENZIALI

Modo di stimolazione DDD-DDDR
Canali ventricolari indipendenti in pacing
Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra
Algoritmo per il mantenimento della stimolazione biventricolare
Controllo remoto
Longevità di almeno 5 anni

LOTTO 8: Introduuttori per la stimolazione del sistema di conduzione

CARATTERISTICHE

ESSENZIALI

Curva tridimensionale per il posizionamento dell'elettrocatero
Presenza di valvola emostatica
Possibilità simultanea di manipolazione dell'elettrocatero ed iniezione del mezzo di contrasto

LOTTO 9: Defibrillatori Monocamerale ICD VR bassa fascia comprensivo di elettrocatero per stimolazione/defibrillazione

CARATTERISTICHE

ESSENZIALI

Modo di stimolazione VVI-VVIR
Energia erogata almeno 35J
Disponibilità di connettore DF4 e/o DF1 per sostituzioni
Longevità di almeno 7 anni

LOTTO 10: Defibrillatori Monocamerale ICD VR alta fascia comprensivo di elettrocatero per stimolazione/defibrillazione

**CARATTERISTICHE
ESSENZIALI**

Modo di stimolazione VVI-VVIR
Energia erogata almeno 35J
Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
Diagnostica completa con EGM e trend dei parametri elettrici
Ampia disponibilità di elettrocateri per il ventricolo destro per numero di coil e fissazione
Longevità almeno 7 anni
Compatibilità del sistema (apparecchiatura ed elettrocateri) con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 T e 3 T con elettrocateri a fissazione attiva e/o passiva

LOTTO 11: Defibrillatori Bicamerali ICD DR bassa fascia comprensivo di elettrocateri dedicati

**CARATTERISTICHE
ESSENZIALI**

Modo di stimolazione DDD-DDDR
Energia erogata di almeno 35J
Longevità di almeno 6 anni
Disponibilità connettore DF4 e DF1 per sostituzioni

LOTTO 12: Defibrillatori Bicamerali ICD DR alta fascia comprensivo di elettrocateri dedicati

**CARATTERISTICHE
ESSENZIALI**

Modo di stimolazione DDD-DDDR
Energia erogata di almeno 35J
Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
Longevità di almeno 6 anni
Disponibilità di connettore DF4 e/o DF1 per le sostituzioni
Compatibilità del sistema (apparecchiatura ed elettrocateri) con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 T e 3 T con elettrocateri a fissazione attiva e/o passiva

LOTTO 13: Defibrillatori Biventricolari ICD CRT-D bassa fascia comprensivo di elettrocateri dedicati

CARATTERISTICHE**ESSENZIALI**

Modo di stimolazione DDD-DDDR
Energia erogata 35J
Canali ventricolari indipendenti di pacing e/o sensing
Ampia disponibilità di elettrocateri destro e sinistro
Disponibilità di connettore DF4 e/o DF1 per sostituzioni
Longevità di almeno 5 anni

LOTTO 14: Defibrillatori Biventricolari ICD CRT-D alta fascia comprensivo di elettrocateri (atriali, ventricolari e per defibrillazione)**CARATTERISTICHE****ESSENZIALI**

Stimolazione DDD-DDDR
Energia erogata 35J
Canali ventricolari indipendenti in pacing e/o Sensing
Criteri avanzati per il riconoscimento delle aritmie
Disponibilità di connettori DF4 e/o DF1 per sostituzioni
Compatibilità con elettrocateri quadripolari
Longevità almeno 5 anni

LOTTO 15: Defibrillatori Biventricolari ICD CRT-D per sostituzioni e stimolazione del tessuto di conduzione cardiaco comprensivo di elettrocateri (ventricolari e per defibrillazione)**CARATTERISTICHE****ESSENZIALI**

Disponibilità elettrocateri ventricolare sinistro bipolare e/o quadripolare
Disponibilità di connettore DF4 e/o DF1
Longevità di almeno 5 anni

LOTTO 16: Defibrillatore extravascolare comprensivo di elettrodo**CARATTERISTICHE****ESSENZIALI**

Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie
Algoritmi di discriminazione del ritmo cardiaco
Elettrocatteteri per impianto extravascolare dedicato

LOTTO 17: Dispositivo per il trattamento dello scompenso cardiaco a QRS preservato

CARATTERISTICHE

ESSENZIALI

Erogazione della terapia attraverso impulso durante il periodo refrattario assoluto
Possibilità di erogare terapia su uno o più elettrocatteteri

LOTTO 18: Defibrillatore Indossabile a noleggio e sistema di monitoraggio remoto (fabbisogno espresso in n. di mesi di noleggio)

CARATTERISTICHE

ESSENZIALI

Capacità di riconoscimento delle aritmie ventricolari maligne
Capacità di defibrillazione esterna delle aritmie ventricolari maligne

LOTTO 19: Pacemaker leadless

CARATTERISTICHE

ESSENZIALI

Peso non superiore a 3g
Volume non superiore a 2 cc
Durata minima 5 anni
Completo di sistema di posizionamento ed introduttore dedicato

LOTTO 20: Registratore ECG iniettabile per registrazione elettrocardiografica di lungo periodo, senza cavi con diagnostiche avanzate e monitoraggio in remoto

CARATTERISTICHE

ESSENZIALI

Longevità di almeno 2 anni
Volume massimo meno di 5 cc
Iniettabile sottocute attraverso apposito strumento di inserimento
Controllo remoto
Compatibilità MRI

LOTTO 21: Registratore ECG con sistemi adesivo per registrazione elettrocardiografica di lungo periodo, senza cavi, impermeabili**CARATTERISTICHE****ESSENZIALI**

Registrazione elettrocardiografica di periodo superiore e/o uguale a sette giorni
Registrazione in Assenza di Cavi
Dispositivi Impermeabili all'acqua

Lotto 22: Kit per preparazione campo operatorio nelle procedure di elettrofisiologia Diagnostico/interventistica**CARATTERISTICHE****ESSENZIALI**

Kit composta da: 1 Telo 150 x 200 cm in TNT biaccoppiato. 1 Telo angiografico 2 fori per accesso femorali con 2 bande trasparenti per accesso succlavio bilaterale dimensioni minime 230 x 370 cm, completamente assorbente. 1 Cuffia tonda diametro 85 cm (elastico). 1 Cuffia copri paratia cm 100 X150 con elastico. 1 copritavolo servitore mayo dimensioni 80 x 145 cm. 1 cuffia trasparente copri monitor. 2 Camice misura XL con frontale idrorepellente. 3 Telini adesivi 75 X 90. 30 Garza 10 x 10 cm fascettate a 5 pz. 1 ciotola graduata fermaguida , diametro 24 cm capacità 2500 ml, 1 Ciotola graduata diametro 10 cm, capacità minima 250 ml. 2 Ciotole graduate da 16 cm, capacità minima 500 ml. 1 ciotola graduata da 13 cm, capacità minima 300 ml. 2 Aghi da 18 Gauge lunghezza 7 Cm. 1 Bisturi monouso lama 20 manico lungo. 2 Siringa 20 ml Luer lock. 2 Siringa 10 ml Luer Lock . 2 Siringa 20 ml Luer Slip. 2 Siringa 10 ml Luer Slip .1 siringa 5 Ml luer slip. 1 Contenitore per taglienti. 1 klemmer curvo monouso in acciaio. 2 spugnette con manico per disinfezione cute. 3 aghi 22 Gauge, 1 agho 27 Gauge. 4 tovagliette assorbenti asciugamani 40x 60 cm. 2 strisce adesive 50 x 10 cm.

LOTTO 23: Elettrocateri diagnostici multipolari per aritmologia**CARATTERISTICHE****ESSENZIALI**

Elettrocateri Diagnostico multipolare a curva fissa, 4 e 10 poli per studi di elettrofisiologia con relativi cavi di connessione. Sterile Monouso

LOTTO 24: Elettrocateri diagnostici Multipolari direzionabile per aritmologia**CARATTERISTICHE****ESSENZIALI**

Elettrocateri diagnostico multipolare direzionabile con relativi cavi di connessione, presenza di manopola per orientamento dell'estremità distale e Possibilità di avere 4 e/o 6 e/o 8 e/o 10 poli. Sterile Monouso

LOTTO 25: Elettrocateri per ablazione puntiforme, direzionabile e con relativi cavi di connessione**CARATTERISTICHE****ESSENZIALI**

Punte di diverse dimensioni irrigati e/o non irrigati. Comprensivo di generatore in comodato d'uso gratuito costantemente aggiornato.

LOTTO 26: Elettrocateri per ablazione One shot**CARATTERISTICHE****ESSENZIALI**

Sistema completo per isolamento delle vene polmonari con singola applicazione e consolle dedicata in comodato d'uso.

LOTTO 27: Catetere diagnostico per mappaggio delle camere cardiache ad alta densità

CARATTERISTICHE
ESSENZIALI
Possibilità di mappaggio multipolare
Almeno 10 elettrodi

LOTTO 28: Patches necessarie al mappaggio elettroanatomico del Cuore
CARATTERISTICHE
ESSENZIALI
Il software e l'hardware necessari al sistema di mappaggio elettroanatomico relativo devono essere forniti in comodato d'uso

LOTTO 29: Introduuttori Vascolari peel away
CARATTERISTICHE
ESSENZIALI
Atraumaticità, capacità di progressione vascolare, comprensivi di filo guida siringa ed ago.

LOTTO 30: Introduuttori Vascolari
CARATTERISTICHE
ESSENZIALI
Atraumaticità, capacità di progressione vascolare, comprensivi di filo guida 0.035"

LOTTO 31: Introduuttori transettali tipo Mullins
CARATTERISTICHE
ESSENZIALI
Atraumaticità, capacità di progressione vascolare

LOTTO 32: Ago per l'esecuzione della puntura transettale**CARATTERISTICHE****ESSENZIALI**

Capacità di progressione vascolare

LOTTO 33: Cateteri tipo SWAN-GANZ**CARATTERISTICHE****ESSENZIALI**

Catetere a tre vie con palloncino, antitrombogeni, possibilità di inserzione femorale o brachiale, con valvola di sicurezza.

LOTTO 34: Sistemi di recupero corpi estranei intracardiaci**CARATTERISTICHE****ESSENZIALI**

Capacità di recupero intracardiaco dei corpi estranei per via endovascolare

LOTTO 35: Sistema per estrazione elettrocateteri**CARATTERISTICHE****ESSENZIALI**

dispositivi per estrazione elettrocateri cardiaci comprensivo di stilette di bloccaggio e pallone per occlusione VCS

Tecnologia a cannule flessibili con lame rotanti bidirezionali interne schermate in punta azionate da manipolo a pistola con grilletto

Lotto 36: CARDIOSTIMOLATORE TEMPORANEO ESTERNO BICAMERALE**CARATTERISTICHE****ESSENZIALI**

Modalità di Stimolo Atriali Ventricolari e Bicamerale

Lotto 37: CARDIOSTIMOLATORE TEMPORANEO ESTERNO Monocamerale**CARATTERISTICHE****ESSENZIALI**

Modalità di Stimolo Atriali o Ventricolare specificate

Lotto 38: Elettrocateri per la stimolazione temporanea**CARATTERISTICHE****ESSENZIALI**

La connessione del catetere all'apparecchiatura esterna per il pacing dovrà essere, direttamente o tramite cavo adattatore, con terminale a spinotto

Lotto 39: Cateteri per monitoraggio temperatura esofagea durante ablazione fibrillazione atriale**ESSENZIALI**

Fornitura di apparecchio rilevatore in comodato d'uso gratuito

LOTTO 40: Ago transettale a radiofrequenza per casi complessi**CARATTERISTICHE****ESSENZIALI**

Sistema comprensivo di ago, introduttore e generatore a radiofrequenza

Lotto 41: Kit per pericardiocentesi**CARATTERISTICHE****ESSENZIALI**

Kit composta da: 1 Telo angiografico con foro centrale 200x150 cm, completamente assorbente. 1 Ago 18 Ga lunghezza 7 Cm. 1 Guida angiografica morbida a corpo rigido a punta J con diametro 0.35 o 0.38 di lunghezza non inferiore a 150 cm. 1 kit pericardiocentesi monouso completo di aghi seldinger diverse lunghezze compatibile con guida 0.35 o 0.38. 1 dilatatore, 1 catetere Pigtail lunghezza 40 cm, rubinetto 3 vie, 1 Bisturi monouso lama 11 manico corto, sistema di fissaggio catetere, circuito di aspirazione e raccolta, 1 siringa da 50 ml luerlok, sacca da 1000 ml per raccolta liquido drenato.

Lotto 42: Sistemi di Mappaggio ed Ablazione delle Tachicardie**CARATTERISTICHE****ESSENZIALI**

KIT per sistema di mappaggio elettroanatomico ed ablazione non fluoroscopica costituito da patch e catetere per mappaggio delle camere cardiache sterile monouso per mappaggio ad alta risoluzione multipolare.

Il software e l'hardware necessari al sistema di mappaggio elettroanatomico relativo devono essere forniti in comodato d'uso

LOTTO 43: Elettrocateri per ablazione della fibrillazione atriale a Campo pulsato (elettroporazione)**CARATTERISTICHE****ESSENZIALI**

Elettrocateri per trattamento della fibrillazione atriale mediante ablazione a campo pulsato (Elettroporazione) con generatore e consolle dedicata in comodato d'uso.

Lotto 44: Sheath steerable

CARATTERISTICHE
ESSENZIALI
Atraumaticità, capacità di progressione vascolare, punta direzionabile e deflettente

Lotto 45: Elettrocatteter monouso sterile autoalimentato per la causticazione delle piccole emorragie.

CARATTERISTICHE
ESSENZIALI

Elettrocatteter monouso sterile autoalimentato per la causticazione delle piccole emorragie.

Lotto 46: Involucro antibatterico per pacemaker e defibrillatori

CARATTERISTICHE
ESSENZIALI
Involucro antibatterico sterile completamente riassorbibile progettato per contenere Pacemaker e Defibrillatore. Contenente Rifampicina e Minociclina.
Possibilità di avere due misure una media adatta per pacemaker e una Large per defibrillatori.

Lotto 47: Coppia di piastre per defibrillatori esterni marca Mindray mod. BENEHEARTH C2 e D6

CARATTERISTICHE
ESSENZIALI
Coppia di piastre adesive pregellate per defibrillazione esterna compatibili con apparecchi in dotazione presso le AASS e OO. Saranno ammessi solo i prodotti originali o compatibili dotati di Certificato di equivalenza funzionale fornito da Ente Notificato allegato all'offerta tecnica.

Lotto 48: Coppia di piastre per defibrillatori esterni marca Physio Control mod. Lifepack 12 e Lifepack express

CARATTERISTICHE
ESSENZIALI
Coppia di piastre adesive pregellate per defibrillazione esterna compatibili con apparecchi in dotazione presso le AASS e OO. Saranno ammessi solo i prodotti originali o compatibili dotati di Certificato di equivalenza funzionale fornito da Ente Notificato allegato all'offerta tecnica.

Lotto 49: Coppia di piastre per defibrillatori esterni marca ZOLL mod. AED-PRO
CARATTERISTICHE
ESSENZIALI
Coppia di piastre adesive pregellate per defibrillazione esterna compatibili con apparecchi in dotazione presso le AASS e OO. Saranno ammessi solo i prodotti originali o compatibili dotati di Certificato di equivalenza funzionale fornito da Ente Notificato allegato all'offerta tecnica.