



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO
Viale della Vittoria, 321 92100 Agrigento
forniture@aspag.it
maria.tirro@aspag.it
tel. 0922.407459

Prot. n. 69255 del 04.05.2023

A tutte le ditte interessate

**AVVISO DI VOLONTARIA TRASPARENZA
FORNITURA DI «N. 3 DISPOSITIVI MEDICI MICROPORT EDIS VR» PER LA CARDIOLOGIA
DEL P.O. DI AGRIGENTO**

Denominazione e recapito della Stazione Appaltante: Azienda Sanitaria di Agrigento – Viale della Vittoria n. 321 – Agrigento

Modalità di acquisto: Procedura negoziata **affidamento diretto ex art. 63, comma 2) lettera b) 2) del D.lgs 50/2016** e smi, che disciplina le acquisizioni di servizi o forniture forniti da un unico operatore nel caso di concorrenza assente per motivi tecnici – ove comprovata dal presente Avviso di volontaria trasparenza – e prelievi ulteriori valutazioni.

Ovvero, in caso altri operatori economici manifestino di essere in grado di effettuare la fornitura richiesta, si procederà con procedura di gara aperta.

Quest'ASP si riserva l'insindacabile facoltà di procedere a gara aperta anche nel caso in cui il presente avviso non venga riscontrato da altri operatori economici, oltre quello di seguito specificato segnalato dallo specialista richiedente, proprio al fine di ulteriormente consentire la partecipazione agli interessati con prodotti equivalenti ex art. 68 D. Lgs. n. 50/2016.

Denominazione e recapito dell'operatore economico fornitore/produttore di «N. 3 DISPOSITIVI MEDICI MICROPORT EDIS VR»;

Ditta produttrice: MICROPORT ;

Ditta distributrice : MICROPORT CRM ;

Caratteristiche Tecniche: come di seguito allegato.

Motivazione dell'infungibilità:si richiedono n. 3 dispositivi Microport Edis VR per n. 3 pazienti portatori di Device Microport per garantire la continuità terapeutica...

Il presente avviso è pubblicato sul sito web Aziendale www.aspag.it ed ha valore di interpello del mercato di riferimento per conoscere se, diversamente dalle informazioni dichiarate dallo specialista richiedente e, come tali, in possesso di questa Azienda, vi siano altri operatori economici in grado di effettuare la fornitura di cui alla scheda tecnica allegata. In tal caso, l'operatore economico interessato dovrà far pervenire all'indirizzo pec forniture@pec.aspag.it una dichiarazione di responsabilità, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, contenente tutte le utili informazioni tecniche atte a dimostrare che la "soluzione proposta ottempera in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche", allegate, ai sensi dell'art. 68 del D. Lgs. n. 50/2016, e il relativo prezzo di mercato.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'operatore economico sopra indicato, costituisca l'unico fornitore dei prodotti di che trattasi, questa Azienda potrà, salvo quanto superiormente riportato, valutare di procedere all'affidamento della fornitura ai sensi dell'art. 63 co. 2 b) 2) D. Lgs. n. 50/2016. In caso contrario si procederà ad avviare procedura di gara aperta.

Si resta in attesa di riscontro **entro giorno 09/05/2023 ore 10.00**, all'indirizzo pec forniture@pec.aspag.it.

Si precisa che la presente non è impegnativa per la scrivente ASP di Agrigento.

L'Assistente Amministrativo
Sig. Alfonso De Leo

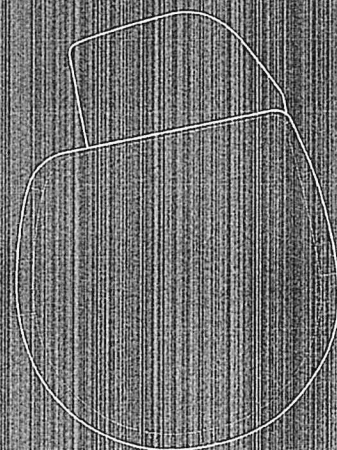
Il Direttore UOC Servizio Provveditorato
Dott. Oreste Falco

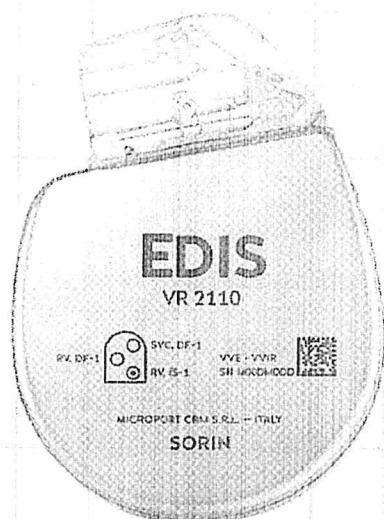
EdisTM VR

MODELLO 2110 - DF-1

(CD di più lunga durata)

Specifiche tecniche



**CARATTERISTICHE FISICHE**

DIMENSIONI — 73 X 54.3 X 11.1 mm

PESO — 85 g

VOLUME — 33 cm³

CONNETTORI — 1*IS-1 BIPOLARE, 2*DF-1

CARATTERISTICHE ELETTRICHELONGEVITÀ^{2,5} — 18,1 ANNIMODELLO BATTERIA — QUASAR HIGH RATE³ - GB 3070

CAPACITÀ BATTERIA — 2192 MAH

CODICE D'ORDINE — TDF041C

11 ANNI DI GARANZIA⁴**Highlights**

- ✓ Eccellente longevità stimata
Fino a **18,1 anni**^{2,5}
- ✓ Follow up veloce ed efficiente
Grazie a PRESET FIT™
- ✓ Automaticità di detezione e cattura
Grazie a Autosensing e Autosoglia
- ✓ Ottimizza la risposta del paziente con
risparmio di tempo ed energia
Grazie a OPTIMACARE™⁵
- ✓ Progettato per facilitare primo
impianto e sostituzioni
Grazie a ERGOFORM™

Longevità 18,1 anni^{2,5}

1. FARE RIFERIMENTO AI MANUALI DEI PRODUTTORI.

2. CONDIZIONI: 0% DI STIMOLAZIONE, NESSUN SHOCK, PARAMENTRI RATE RESPONSE E SENSORI OFF, TELEMETRIA RF E MONITORAGGIO REMOTO ON.

3. QUASAR HIGH RATE™ È UN MARCHIO GREATBATCH.

4. LA GARANZIA SI APPLICA INDIPENDENTEMENTE DALLE CONDIZIONI DI STIMOLAZIONE E DALLA FREQUENZA DELLA TERAPIA. PER MAGGIORI DETTAGLI CONSULTARE IL DOCUMENTO SEGUENTE, FORNITO CON IL DISPOSITIVO: UA10393 - GARANZIA LIMITATA PER I DISPOSITIVI (EU) ULYS™ | EDIS™ | GALI™ ICD E CRT-D.

5. MUNAWAR D.A., ET AL. PREDICTED LONGEVITY OF CONTEMPORARY CARDIAC IMPLANTABLE ELECTRONIC DEVICES: A CALL FOR INDUSTRY-WIDE "STANDARDIZED" REPORTING. HEART RHYTHM 2018; 15(12):1756-63.

Detezione aritmie ventricolari

ZONE DI TERAPIA

ZONA DI DETEZIONE TV LENTA	TV lenta ON - <u>TV lenta OFF</u>
ZONA DI DETEZIONE TV	TV ON - <u>TV OFF</u>
ZONA DI DETEZIONE TV RAPIDA / FV	TV rapida + FV ON - <u>FV ON</u>
FREQUENZA CUT-OFF TV LENTA (LIMITE INFERIORE)	Da 100 a 200 con passo 5; <u>190</u> min ⁻¹
FREQUENZA CUT-OFF TV (LIMITE INFERIORE)	130 - 135 - 140 - 145 - 150 - 155 - 160 - 165 - 170 - 180 - 185 - <u>190</u> - 195 - 200 - 210 - 220 - 230 min ⁻¹
FREQUENZA CUT-OFF FV (LIMITE INFERIORE)	150 - 155 - 160 - 165 - 170 - 175 - 180 - 185 - <u>190</u> - 195 - 200 - 210 - 220 - 230 - 240 min ⁻¹
FREQUENZA CUT-OFF TV RAPIDA (LIMITE SUPERIORE)	155 - 160 - 165 - 170 - 175 - 180 - 185 - <u>190</u> - 195 - 200 - 210 - 220 - 230 - 240 - 255 min ⁻¹
PERSISTENZA DI TV LENTA (CICLI)	4 - 6 - 8 - <u>12</u> - 16 - 20 - 30 - 50 - 100 - 200
PERSISTENZA DI TV (CICLI)	4 - 6 - 8 - <u>12</u> - 16 - 20 - 30 - 50 - 100 - 200
PERSISTENZA DI FV (CICLI)	Da 4 a 20 con passo 1; <u>6</u>

CRITERI DI DETEZIONE

CRITERI DI DETEZIONE TV LENTA E TV	Solo Freq. - Stabilità - Stabilità+ Stabilità/Accelerazione - Stabilità+/Accelerazione
FAST VT DETECTION CRITERIA	<u>Frequenza+Stabilità</u> - Solo Frequenza
MAGGIORITÀ (X,Y): Y (CICLI)	<u>8</u> - 12 - 16
MAGGIORITÀ (X,Y): X	65 - 70 - <u>75</u> - 80 - 90 - 95 - 100 %
FINESTRA DI STABILITÀ RR PER TV LENTA E TV	30 - 45 - <u>65</u> - 80 - 95 - 110 - 125 ms
FINESTRA DI STABILITÀ RR PER TV RAPIDA	<u>30</u> - 45 - 65 ms
PREMATURITÀ	6 - 13 - <u>19</u> - 25 - 31 - 38 - 44 - 50 %
ESTENSIONE DELLA PERSISTENZA RICERCA CICLO LUNGO (CICLI)	Da 0 a 16 con passo 1; <u>10</u>
GAP SU CICLO LUNGO	15 - 30 - 45 - 65 - 80 - 95 - 110 - 125 - 140 - 155 - <u>170</u> - 190 - 205 ms
FILTRAGGIO DELL'ONDA T	Integrato

Parametri di detezone

SENSIBILITÀ DI DETEZIONE VENTRICOLARE

Da 0.4 a 4 con passo 0.2; 0.4 mV

Parametri di detezone avanzati

PERIODI REFRATTARI VENTRICOLARI

POST-DETEZIONE VENTRICOLARE	95 ms
POST-STIMOLAZIONE VENTRICOLARE	220 ms

MARGINI DI SENSIBILITÀ

MARGINE VENTRICOLARE POST-STIMOLAZIONE	Da 0 a 2 con passo 0.2; <u>0.8</u> mV
--	---------------------------------------

RISPOSTA AL RUMORE

SENSIBILITÀ AUTOMATICA SU RUMORE	<u>ON</u> - OFF
STIMOLAZIONE V SU RUMORE	ON - <u>OFF</u>

Parametri di stimolazione

MODO	<u>VVI</u> - VVIR - VOO - OOO
FREQUENZA DI BASE	Da 30 a 90 con passo 5; <u>60</u> min ⁻¹
FREQUENZA MASSIMA	Da 100 a 145 con passo 5; <u>120</u> min ⁻¹
ISTERESI	<u>0</u> - 5 - 10 - 20 - 35 %
AMPIEZZA DI STIMOLAZIONE VENTRICOLARE	1 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 3.5 - 4 - 4.5 - <u>5</u> - 6 V
DURATA DELL'IMPULSO	0.12 - 0.25 - <u>0.35</u> - 0.5 - 0.6 - 0.75 - 0.85 - 1 ms

Parametri di autosoglia

VENTRICOLARE DESTRA

AUTOSOGLIA	AUTO - <u>OFF</u> - MONITORAGGIO
MARGINE DI SICUREZZA	x1.5 - <u>x2</u> - x2.5 - x3
AMPIEZZA MINIMA	1 - 1.5 - 2 - <u>2.5</u> - 3 - 3.5 V
AMPIEZZA DI SICUREZZA	2 - 2.5 - 3 - <u>3.5</u> - 4 - 4.5 - 5 - 6 V
AMPIEZZA MASSIMA	6 V
FREQUENZA MASSIMA	100 min ⁻¹

Parametri Speciali

RATE SMOOTHING	<u>OFF</u> - Molto lento - Lento - Medio - Veloce
ATTIVITÀ FISICA	Molto bassa - Bassa - <u>Media</u> - Alta Molto alta
BRADY TACHY OVERLAP - BTO	Automatico (se zona di detezone TV Lenta < frequenza massima)

Parametri di terapia ventricolare

PARAMETRI GENERALI

ABILITA ATP	Si - <u>No</u>
ABILITA TERAPIA DI SHOCK	<u>Si</u> - No
AMPIEZZA DI STIMOLAZIONE DURANTE TERAPIA ATP	7 V
POLARITÀ ALTERNATA (42J)	Si - <u>No</u>
COIL ATRIALE (VCS) PRESENTE	<u>Si</u> - No
CASSA ATTIVA	<u>Si</u> - No
CONFIGURAZIONE DI SHOCK	da CASSA a VD - da VCS a VD da CASSA + VCS a VD - da VD a VCS - da VD a VCS <u>da VD a CASSA + VCS</u>
FORMA D'ONDA	Constant tilt (50% - 50%)
ENERGIA CARICATA PER SHOCK MAX	42 J
SWITCH ATP AUTOMATICO	Si - <u>No</u>

PROGRAMMI ATP PER ZONA (TV LENTA, TV, TV RAPIDA/FV¹)

2 PROGRAMMI ATP	<u>OFF</u> - Raffica - Raffica+Scan - Rampa - Rampa+Scan
NUMERO DI SEQUENZE	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15
CICLI NELLA PRIMA SEQUENZA	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15
CICLI AGGIUNTI PER SEQUENZA	0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15
INTERVALLO DI ACCOPPIAMENTO	50 - 55 - 60 - 65 - 70 - 75 - 80 - 85 - 90 - 95 %
DECREMENTO DI RAMPA (PER CICLO)	0 - 4 - 8 - 12 - 16 - 20 - 30 - 40 - 50 - 60 ms
DECREMENTO DI SCAN (PER SEQUENZA)	0 - 4 - 8 - 12 - 16 - 20 - 30 - 40 - 50 - 60 ms
TEMPO LIMITE PER L'APPLICAZIONE ATP	0.5 - 1 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 3.5 - 4 min
DURATA MINIMA DI CICLO	95 - 110 - 125 - 140 - 155 - 170 - 190 - 205 - 220 235 - 250 - 265 - 280 - 295 - 310 ms

PROGRAMMI DI SHOCK PER ZONA (TV LENTA, TV, TV RAPIDA/FV, FV)

2 SHOCK CON ENERGIA PROGRAMMABILE	<u>OFF</u> - 0.5 - 0.8 - 1 - 1.3 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 3.5 - 4 - 5 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18 - 20 - 22 - 24 - 26 28 - 30 - 32 - 34 - 42 J
NUMERO DI SHOCK MAX (42J)	OFF - 1 - 2 - 3 - <u>4</u> ²

MODALITÀ POST-SHOCK

MODO	<u>OFF</u> - VVI
DURATA	10s - <u>20s</u> - 30s - 1min - 2min - 3min - 4min - 5min
FREQUENZA DI BASE	Da 50 a 90 con passo 5; <u>60</u> min ¹
AMPIEZZA DI STIMOLAZIONE V	1 - 1.5 - 2 - 2.5 - 3 - 3.5 - 4 - 4.5 - <u>5</u> - 6 V
DURATA D'IMPULSO V	0.12 - 0.25 - <u>0.35</u> - 0.5 - 0.6 - 0.75 - 0.85 - 1 ms

Monitoraggio Remoto — Allarmi & Messaggi di attenzione

PARAMETRI DI BASE

COMUNICAZIONE RF PER MONITORAGGIO REMOTO ³	<u>ON</u> - OFF
ALLARMI ¹	<u>ON</u> - OFF

ALLARMI DI SISTEMA

ESAURIMENTO BATTERIA - RRT	<u>ON</u> - OFF
RESET DEL DISPOSITIVO	<u>ON</u> - OFF
TEMPO DI CARICA ECCESSIVO (>25s)	<u>ON</u> - OFF
INTEGRITÀ DEL SISTEMA	<u>ON</u> - OFF

ALLARMI SUGLI ELETTROCATETERI

IMPEDENZA ANOMALA ELETTROCATETERE V	<u>ON</u> - OFF
LIMITE INFERIORE	200 - 250 - 300 - 350 - 400 - 450 - 500 ohm
LIMITE SUPERIORE	1500 - 1750 - 2000 - 2500 - <u>3000</u> ohm
RV AUTOSOGGLIA	<u>ON</u> - OFF
LIMITE SUPERIORE	1-1.25-1.5-1.75-2-2.25- <u>2.5</u> -3-3.5-4-4.5-5V
CONTINUITÀ ANOMALA COIL VD	<u>ON</u> - OFF
CONTINUITÀ ANOMALA COIL VCS	<u>ON</u> - OFF
IMPEDENZA DI SHOCK ANOMALA	<u>ON</u> - OFF

ALLARMI CLINICI

OVERSENSING V	<u>ON</u> - OFF
LIMITE (NUMERO DI EPISODI)	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - <u>6</u>

INFORMAZIONI SULLE TERAPIE

ATP EROGATO	<u>ON</u> - OFF
SHOCK DISABILITATI	<u>ON</u> - OFF
SHOCK EROGATI	OFF, <u>Tutti gli shock</u> , Shock inefficaci, Shock max inefficace

1. In zona TV rapida / FV è programmabile un solo programma di ATP.

2. In zona TV lenta, valore di spedizione è nominale: No.

3. La comunicazione RF a gli Allarmi Remoti vengono automaticamente accesi se gli Shock sono programmati su ON.

Diagnostica Aida

(Automatic Interpretation for Diagnosis Assistance)

DIAGNOSTICA

Sempre ON (6 mesi)

EGM E MARKER INTRACAVITARI

EGM di alta risoluzione:

Fino a 30.6 min e fino a 26 episodi

EGM trigger:

- Aritmie ventricolari: VF, VT, Slow VT, SVT/ST→VT
- Aritmie non sostenute (persistenza non raggiunta)
- Autosoglia RV

EGM RV e un canale programmabile tra:

RV coil - CAN / SVC coil - CAN / RV coil - SVC coil /
RV tip - CAN / RV ring - CAN

ANALISI AUTOMATICA

Analisi automatica dei dati registrati con suggerimenti sulla gestione del dispositivo, sul funzionamento base e sulla gestione delle aritmie

TREND, ISTOGRAMMI E CONTATORI

- Sommario dei trend su 6 mesi: frequenza cardiaca, % di stimolazione, occorrenza TV/FV
- Curva giornaliera di frequenza cardiaca su 7 giorni
- Istogramma di autosensing dell'onda R
- Distribuzione del ciclo cardiaco: stimolazione/detezione, episodi di TV/FV, numero di extra ventricolari (ESV)
- Follow-up dell'elettrocatteter: Impedenza, continuità dei coil, detezione, soglia di stimolazione

REGISTRO ARITMIE

Distribuzione degli episodi di aritmia e analisi delle terapie per zona

Funzioni di follow-up

SCHERMATA RIASSUNTIVA

Tutte le informazioni utili sono riassunte in una schermata per permettere un risparmio di tempo durante il follow-up quando non sono necessari ulteriori test

STATO DELLA BATTERIA

Barra della longevità; Voltaggio batteria; Curva batteria; Tempo di carica a 42J

AIUTO AI TEST

Sequenza di test assistita con salvataggio e stampa automatica dei risultati

TEST DI IMPEDENZA ELETTROCATETERE E DI CONTINUITÀ

- Impedenza elettrocatteter: automatica ogni 6 ore o manuale
- Continuità dei coil: automatica ogni 6 ore o manuale

TEST DI DETEZIONE

- Misurazione automatica dell'ampiezza dell'onda R con visualizzazione simultanea di EGM e marker
- Canali EGM con tracciati in tempo reale:
V / RV coil - CAN / RV tip - CAN / RV ring - CAN /
RV coil - SVC / SVC - CAN

TEST DI STIMOLAZIONE

Frequenza e ampiezza iniziale programmabile
Test di soglia RV automatica

STUDIO ELETTROFISIOLOGICO (SEF)

- BTO per monitoraggio TV lente
- induzione di TV, FV programmando stimolazione, shock su onda T o stimolazione a 30Hz
- ATP ventricolari e shock

DATI DEL PAZIENTE

Informazioni dettagliate del paziente

REPORT DI IMPIANTO E FOLLOW UP

Disponibile stampa cartacea e in formato elettronico (Adobe® PDF)

INTERROGAZIONE E PROGRAMMAZIONE WIRELESS

con programmatore Orchestra Plus o tablet Smart Touch con accessorio Orchestra Plus Link

COMPATIBILE CON MONITORAGGIO REMOTO SMARTVIEW

FARE RIFERIMENTO AL MANUALE D'IMPIANTO FORNITO CON IL DISPOSITIVO PER LE ISTRUZIONI COMPLETE DI UTILIZZO, RISCHI, PRECAUZIONI, EFFETTI COLLATERALI E CONTROINDICAZIONI.

NON DISPONIBILE PER DISTRIBUZIONE E VENDITA IN USA.

Prodotto in Europa da MicroPort CRM.

MICROPORT CRM S.R.L.
VIA PRESEMPIINO S.R. 12040 SALLUGO (VC)
ITALIA