



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 653 del 03/07/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: ADESIONE AZIENDALE “FORNITURA DI PACEMAKER, DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E ACCESSORI PER LE AZIENDE SANITARIE OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, IRCCS DELLA REGIONE CAMPANIA” (DEL. D.G. N. 217/2024) - AUTORIZZAZIONE AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO– LOTTO 31 – DITTA BIOTRONIK S.P.A.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 03/07/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: ADESIONE AZIENDALE "FORNITURA DI PACEMAKER, DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E ACCESSORI PER LE AZIENDE SANITARIE OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, IRCCS DELLA REGIONE CAMPANIA" (DEL. D.G. N. 217/2024) - AUTORIZZAZIONE AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO- LOTTO 31 – DITTA BIOTRONIK S.P.A.

II DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- la SO.RE.SA. Spa, con Determinazioni del Direttore Generale n.22/2023 e n. 27/2023 ha aggiudicato la suddetta procedura di gara per la fornitura di pacemaker, defibrillatori impiantabili e accessori per le Aziende Sanitarie Ospedaliere Universitarie, Irccs della Regione Campania;
- questa A.O.R.N. con Del. del D.G. n. 217/2024 ha formalizzato l'adesione aziendale alla suddetta procedura, come emerge dal prospetto riepilogativo di pertinenza (già all. n.3 alla Del. D.G. n.217/2024).
- nell'ambito di detta adesione è presente il Lotto 31 per la parte imputata – tra l'altro – alla BIOTRONIK ITALIA s.p.a. (cfr. Del. DG n.217/2024);

RILEVATO CHE

- in data 18/06/2024 è stata acquisita da questa A.O.R.N. l'autorizzazione rilasciata dalla So.Re.Sa. Spa con nota n. 9642/2024 per l' "aggiornamento tecnologico - affiancamento" relativa al suddetto lotto, presentata dalla Ditta Biotronik Italia S.p.A. (Protocollo Interno SoReSa 0002915-2024 Allegato n. 1), come sotto riportato:

TABELLA DI COMPARAZIONE DISPOSITIVI			
Mod. offerto BIOMONITOR IIIIm	CODICE	Affiancamento nuovo disp. BIOMONITOR IV	CODICE
<u>BIOMONITOR IIIIm cndJ010201</u> <u>Rep.2471194/R</u>	450218	BIOMONITOR IV cnd J010201- Rep. 254083/R	471155

CONSIDERATO CHE l'aggiornamento – affiancamento in questione è stato autorizzato dalla So.Re.Sa. Spa "alle medesime condizioni economiche – contrattuali";

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

Determinazione Dirigenziale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

RITENUTO pertanto di prendere atto della proposta di "aggiornamento tecnologico - affiancamento" autorizzato dalla SORESA (già Allegato n. 1) per il Lotto 31 in capo alla Ditta Biotronik Italia S.p.A., come esposto in premessa e qui integralmente trascritto;

ATTESTATO CHE la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di

I - PRENDERE ATTO della proposta di "aggiornamento tecnologico - affiancamento" autorizzata dalla SORESA Spa (già Allegato n 1) per il lotto 31 in capo alla Ditta Biotronik S.p.A., come esposto in premessa e qui integralmente trascritto;

II - PRECISARE CHE il presente provvedimento non comporta spesa aggiuntiva a carico di quest'AORN, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

III - DI TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento al Collegio Sindacale, come per legge, U.O.C Farmacia – Ospedaliera ed al Direttore del Dipartimento Cardio-Vascolare.

L'estensore

Dott.ssa Antonella De Icco

**Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dr.ssa Teresa Capobianco**

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

I: autorizzazione aggiornamento tecnologico Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di pacemaker, defibrillatori impiantabili e accessori

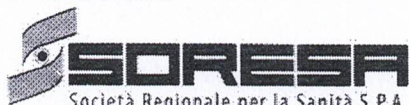
Da **arealegale@pec.soresa.it** <arealegale@pec.soresa.it>

A **tender@pec.biotronikitalia.it** <tender@pec.biotronikitalia.it>,
provveditorato@pec.aslavellino.it <provveditorato@pec.aslavellino.it>,
area.provveditorato@pec.aslbenevento.it <area.provveditorato@pec.aslbenevento.it>,
servizio.provveditorato@pec.aslcaserta.it <servizio.provveditorato@pec.aslcaserta.it>,
acquisizione.beni@pec.aslna1centro.it <acquisizione.beni@pec.aslna1centro.it>,
provveditorato@pec.aslnapoli2nord.it <provveditorato@pec.aslnapoli2nord.it>,
sabs@pec.aslnapoli3sud.it <sabs@pec.aslnapoli3sud.it>,
provveditore@pec.aslsalerno.it <provveditore@pec.aslsalerno.it>,
provveditorato@pec.istitutotumori.na.it <provveditorato@pec.istitutotumori.na.it>,
abse.aocardarelli@pec.it <abse.aocardarelli@pec.it>,
provveditorato.santobono@pec.it <provveditorato.santobono@pec.it>,
provveditorato.ospedalideicolli@pec.it <provveditorato.ospedalideicolli@pec.it>,
provveditorato.economato@pec.sangiovannieruggi.it
<provveditorato.economato@pec.sangiovannieruggi.it>,
<ufficio.gare@pec.aornmoscati.it>,
ufficio.gare@pec.aornmoscati.it,
provveditorato@pec.ao-rummo.it
<provveditorato@pec.ao-rummo.it>,
provveditorato@ospedalecasertapec.it
<provveditorato@ospedalecasertapec.it>,
protocollo.policliniconapoli.it@pec.it
<protocollo.policliniconapoli.it@pec.it>,
respprovveconomato.aou@pec.it
<respprovveconomato.aou@pec.it>

Data martedì 18 giugno 2024 - 10:27

Con la presente si trasmette la nota SoReSa-0009642-2024 18-06-2024 con i relativi allegati.

Distinti saluti.



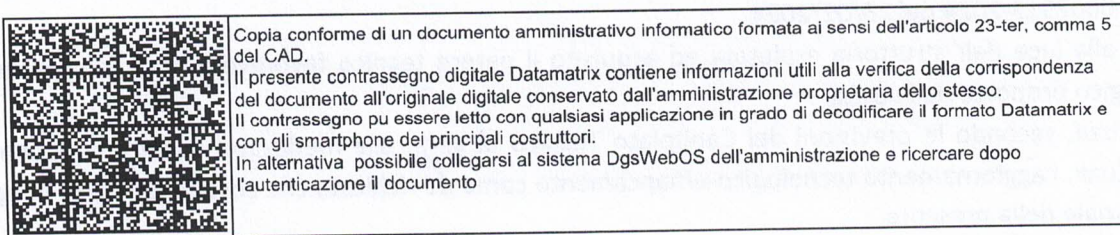
Direzione Affari Legali

9642-2024 autorizzazione_aggiornamento_tecnologico_rif_BIOTRONIK.pdf
SoReSa_2024_2915_AGGIORN NUOVO DISPOS LOTTO 31 -.pdf
DataSheet_BIOMONITOR IV_it.pdf.p7m
DichCorrisp LOTTO 31_ Biom IV.pdf.p7m
L 31_Dich_equivalenza_Freq_di_campion.pdf.p7m
Manuale BIOMONITOR-IV_it.pdf.p7m
Manuale_HomeMonitoring_it.pdf.p7m
SkTecnica BIOMONITOR IV.pdf.p7m
01_POS~1.PDF.p7m
02_POS~1.PDF.p7m
MINIAT~1.PDF.p7m

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformit  non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformit  all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attivit  di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Impronta del documento digitale originale: 26251a6572792dfb59deb929ce8e8eab

Identificativo del documento digitale originale: 579668

Protocollo: SoReSa-0009642-2024 18-06-2024 10:07:54

**Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., IRCSS**
a mezzo pec
e p.c.
BIOTRONIK ITALIA S.p.A.
A mezzo pec: **tender@pec.biotronikitalia.it**

Oggetto: Autorizzazione aggiornamento tecnologico. Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di pacemaker, defibrillatori impiantabili e accessori per le Aziende Sanitarie, Ospedaliere ed Ospedaliera Universitarie, IRCCS della Regione Campania. ID GARA: 8520907. Determina Generale n.22 del 09-02-2023- LOTTO 31

Con riferimento alla procedura in oggetto in oggetto
vista la richiesta di autorizzazione aggiornamento tecnologico-affiancamento presentata dalla
società BIOTRONIK ITALIA S.p.A. nell'ambito della suddetta fornitura ed acquisita al protocollo interno con n.
SoReSa-0002915-2024 del 23/02/2024

alla luce dell'istruttoria espletata ed acquisito il parere tecnico favorevole circa l'aggiornamento
tecnologico proposto dalla Ditta
si autorizza, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara, alle medesime condizioni economiche
contrattuali, l'aggiornamento tecnologico-affiancamento come da richiesta che costituisce parte integrante
e sostanziale della presente.

In allegato:
- Istanza di autorizzazione aggiornamento tecnologico SoReSa-0002915-2024 del 23/02/2024.
- Schede tecniche
- Distinti saluti.

SoReSa S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. Gennaro Massaro

Avv. Fabio Aprica
Direttore Affari Legali

Prot. N 201/2024/CRM-Rg

Cologno Monzese, 21 Febbraio 2024

Spettabile
So.Re.Sa. S.p.A.
Centro Direzionale Isola C1 Torre Saverio
80143 Napoli

pec: ufficiogare@pec.soresa.it

OGGETTO: Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di pacemaker, defibrillatori impiantabili e accessori per le Aziende Sanitarie, Ospedaliere ed Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania. ID GARA: 8520907. Determina Generale n.22 del 09-02-2023

La scrivente società BIOTRONIK Italia S.p.A. con sede legale ed operativa in Cologno Monzese (MI), Via Alessandro Volta n. 16, (cap 20093) - Tel. 02/274394200-Fax 800183450 - C.F. e P.I. 09699320017 - Socio Unico BIOTRONIK International Vertriebs GmbH con sede a Berlino in via Woermannkehe 1, - in persona dell'Amministratore Delegato/Legale Rappresentante, Luca Torchi, nato a Genova il 13-07-1961 e domiciliato per la carica presso la sede societaria - CF TRCLCU61L13D969V - in relazione all'aggiudicazione della gara di cui all'oggetto, in virtù delle innovazioni tecnologiche avvenute in merito ai prodotti Biotronik ed in aderenza a quanto prescritto dal capitolato tecnico di gara all'art. 11 in tema di fornitura di prodotti di comprovato progresso tecnologico, con la presente comunica i seguenti aggiornamenti di prodotto.

LOTTO n.31

Il monitor impiantabile BIOMONITOR IIIIm Mod. 450218 viene affiancato dal monitor imp.iniettabile di ultima generazione denominato **BIOMONITOR IV** Mod. (corredato dal Mod.435292 remote Assist. III CND J010280-Rep.1830302/R- IVA 22% in cessione gratuita) alle medesime quotazioni unitarie riportate nella Determina Generale in oggetto e precisamente ad **€ 2.250,00 (duemiladuecentocinquanta/00) + IVA 4%**.

Per agevolareVi nella consultazione dei codici e nella comprensione degli aggiornamenti operate, si allega la tabella di comparazione tra il mod. del dispositivo originariamente proposto in gara ed il corrispettivo Mod. di dispositivo che lo andrà ad affiancare:

TABELLA DI COMPARAZIONE DISPOSITIVI			
mod. offerto BIOMONITOR IIIIm	codice	Affiancamento nuovo disp. BIOMONITOR IV	codice
BIOMONITOR IIIIm Cnd J010201 Rep.2471194/R	450218	BIOMONITOR IV cnd J010201 - Rep. 2540883/R)	471155

La presente è corredata dalla corrispettiva SCHEDA TECNICA del nuovo prodotto proposto, dalle certif. CE e dalla rispettiva RELAZIONE TECNICA DI CORRISPONDENZA del dispositivo che ne attesta la conformità e le migliori rispetto alle caratteristiche richieste sul capitolato tecnico.

Si ribadisce, quindi, che i modelli rispondono ai requisiti tecnici indicati nell'elenco tecnico di gara in relazione al Lotto succitato, e, pertanto, ottemperano alle obbligazioni contenute nell'art. 11 del Capitolato tecnico di appalto (ai sensi del quale " *Nel caso in cui, durante il corso della fornitura venissero apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o venissero introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali - In caso d'autorizzazione So.Re.Sa. procederà a notificare le AA.SS. della sostituzione/affiancamento*".

=====

Fiduciosa nell'aver soddisfatto tutti gli eventuali quesiti attraverso la documentazione tecnica inviata a corredo della presente comunicazione e confidente nel favorevole accoglimento dell'aggiornamento proposto nella presente, la scrivente resta a Vs. disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento a riguardo e con l'occasione ha il piacere di porgerVi distinti saluti.

BIOTRONIK ITALIA S.p.A.
Luca Torchi
L'Amministratore Delegato
Firmato digitalmente

Referente: Raffaella Gambardella-Ufficio Gare
☎ 02/274394204 - 📠 02/274394304
[e-mail: raffaella.gambardella@biotronic.com](mailto:raffaella.gambardella@biotronic.com) - [e-mail:tender-it@biotronic.com](mailto:tender-it@biotronic.com)

I: autorizzazione aggiornamento tecnologico Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di pacemaker, defibrillatori impiantabili e accessori

Da arealegale@pec.soresa.it <arealegale@pec.soresa.it>

A tender@pec.biotronikitalia.it <tender@pec.biotronikitalia.it>,
 provveditorato@pec.aslavellino.it <provveditorato@pec.aslavellino.it>,
 area.provveditorato@pec.aslbenevento.it <area.provveditorato@pec.aslbenevento.it>,
 servizio.provveditorato@pec.aslcaserta.it <servizio.provveditorato@pec.aslcaserta.it>,
 acquisizione.beni@pec.aslna1centro.it <acquisizione.beni@pec.aslna1centro.it>,
 provveditorato@pec.aslnapoli2nord.it <provveditorato@pec.aslnapoli2nord.it>,
 sabs@pec.aslnapoli3sud.it <sabs@pec.aslnapoli3sud.it>,
 provveditore@pec.aslsalerno.it <provveditore@pec.aslsalerno.it>,
 provveditorato@pec.istitutotumori.na.it <provveditorato@pec.istitutotumori.na.it>,
 abse.aocardarelli@pec.it <abse.aocardarelli@pec.it>,
 provveditorato.santobono@pec.it <provveditorato.santobono@pec.it>,
 provveditorato.ospedalideicolli@pec.it <provveditorato.ospedalideicolli@pec.it>,
 provveditorato.economato@pec.sangioviannieruggi.it
 <provveditorato.economato@pec.sangioviannieruggi.it>, ufficio.gare@pec.aornmoscati.it
 <ufficio.gare@pec.aornmoscati.it>, provveditorato@pec.ao-rummo.it
 <provveditorato@pec.ao-rummo.it>, provveditorato@ospedalecasertapec.it
 <provveditorato@ospedalecasertapec.it>, protocollo.policliniconapoli.it@pec.it
 <protocollo.policliniconapoli.it@pec.it>, respprovveconomato.aou@pec.it
 <respprovveconomato.aou@pec.it>

Data martedì 18 giugno 2024 - 10:27

Con la presente si trasmette la nota SoReSa-0009642-2024 18-06-2024 con i relativi allegati.

Distinti saluti.



9642-2024 autorizzazione_aggiornamento_tecnologico_rif_BIOTRONIK.pdf
 SoReSa_2024_2915_AGGIORN NUOVO DISPOS LOTTO 31 -.pdf
 DataSheet_BIOMONITOR IV_it.pdf.p7m
 DichCorrISP LOTTO 31_ Biom IV.pdf.p7m
 L 31_Dich_equivalenza_Freq_di_campion.pdf.p7m
 Manuale BIOMONITOR-IV_it.pdf.p7m
 Manuale_HomeMonitoring_it.pdf.p7m
 SkTecnica BIOMONITOR IV.pdf.p7m
 01_POS~1.PDF.p7m
 02_POS~1.PDF.p7m
 MINIAT~1.PDF.p7m

*D. ne Autuella
 attento!
 Verificare prima
 e abbiamo
 adesso
 18/06/2024 up*

BIOMONITOR IV

Monitor cardiaco iniettabile



Informazioni per l'ordine

Modello	Numero d'ordine
BIOMONITOR IV	471155
Remote Assistant III	435292

Caratteristiche principali del prodotto

SmartECG: Intelligenza Artificiale (AI) e algoritmi avanzati per ridurre i falsi rilevamenti di FA, bradicardia, tachicardia e pausa

Filtri SmartECG programmabili da remoto

Trasmissione on-demand, disponibilità degli episodi sintomatici il giorno stesso

Differenziatori del burden di PVC e di PAC per un'accurata stratificazione del rischio

BIOTRONIK Home Monitoring® con template basati sulle indicazioni

Design del report Quick View migliorato per una revisione semplificata delle informazioni

BIOTRONIK Patient App per la correlazione sintomo-ritmo

BIOvector per una qualità del segnale leader nel settore, sensing privo di rumore al 99%, visibilità delle onde P pari a 95,1%

Longevità 5 anni

© BIOTRONIK SE & Co. KG
Tutti i diritti riservati.
Le specifiche sono soggette a
modifica, revisione e miglioramento.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Wernerstrasse 1
12359 Berlin / Germany
www.biotronik.com

CE0123



BIOMONITOR IV

Dati tecnici

Ritrovamento dell'aritmia	
Tipi di rilevamento	
Fibrillazione atriale (FA), Tachicardia, Bradicardia;	
Caduta di frequenza improvvisa; Pausa	
Algoritmi avanzati	
Filtraggio del bigemismo e RhythmicCheck per la FA	
SmartECG per FA, bradicardia, tachicardia, pausa	
Frequenza bradicardica diurna e notturna tramite SmartECG	
Programmi basati su indicazioni	
Sincope, Palpitazioni, Monitoraggio FA, Stroke criptogenico	
Programmi di sensing	
Standard; Sensing dopo PVC elevata; Sensing di PVC bassa;	
Sensing di intervalli brevi; Soppressione onda T	
Parametri di memorizzazione	
Capacità totale di memorizzazione	
Minimo 67 minuti, 60 episodi	
ECG innescati automaticamente	
56 episodi, minimo 40 s ciascuno	
almeno 30 s prima dell'evento e 10 s dopo)	
ECG sintomatici	
4 episodi, minimo 7,5 min ciascuno	
(almeno 7 min prima dell'evento e 30 s dopo)	
Gestione intelligente della memoria	
4 protetti da sovrascrittura: 4 più recenti	
3 protetti da sovrascrittura: il più vecchio, il più recente,	
il più lungo	
Episodi tachicardici	
3 protetti da sovrascrittura: il più vecchio, il più recente,	
il più lungo	
Episodi bradicardici	
3 protetti da sovrascrittura: il più vecchio, il più recente,	
il più lungo	
Episodi di caduta di frequenza	
3 protetti da sovrascrittura: il più vecchio, il più recente	
improvvisa	
Episodi di pausa	
3 protetti da sovrascrittura: il più vecchio, il più recente	
Episodi FA	
3 protetti da sovrascrittura: il più vecchio, il più recente,	
il più lungo	
Diagnostica	
Messaggi e contatori di eventi	
Fibrillazione atriale (FA)	
Tachicardia	
Bradicardia	
Caduta di freq. improvvisa (CFI)	
Pausa	
Sintomo	
Episodio FA più lungo	
Burden FA	
Trend FA	
Distribuzione di FA sulle 24h	
Durata FA	
Freq. ventricolare durante FA	
Burden PVC	
Burden PAC	
Trend attività	
Trend frequenza media e a riposo	
Variabilità della frequenza cardiaca	
Istogramma frequenza	
Trend della temperatura corporea	
Trend onde R	
Sensing	
MR Conditional	
1,5 T e 3,0 T senza zona di esclusione della scansione e	
periodo di attesa post-operatorio	
Per informazioni dettagliate, consultare il Manuale tecnico di istruzioni "ProMRI, Sistemi	
impiantabili MR Conditional"	
Dispositivi compatibili	
Renamic Neo; Renamic	
Sistema BIOTRONIK Home Monitoring con trasmettitore	
CardioMessenger Smart	
Trasmettitore Remote Assistant III per la registrazione	
manuale da parte del paziente;	
BIOTRONIK Patient App	

Contenuto della confezione	
Monitor cardiaco impiantabile BIOMONITOR IV	
[preparato nello strumento di iniezione FIT OneStep]	
Strumento di iniezione	
Strumento di iniezione FIT OneStep	
Documentazione del prodotto	
Cassa	
Lunghezza del vettore di sensing	
70 mm	
Dimensioni (LxAlx) (complessive)	
77,5 mm x 8,6 mm x 4,6 mm	
Dimensioni (LxAlx) (cassa)	
47,5 mm x 8,3 mm x 4,3 mm	
Peso	
4g	
Volume (complessivo)	
1,9 cm ³	
Volume (cassa)	
1,7 cm ³	
Rivestimento dell'elettrodo	
Rivestimento di iridio trattato	
Vita di servizio	
Durata di servizio media	
5 anni ¹	
Durata di immagazzinamento 6 mesi	
Sensing: 60 bpm; messaggio quotidiano del dispositivo tramite Home Monitoring, compreso un ECG	
sottocutaneo automatico al giorno e 2 ECG sottocutanei al mese innescati dal paziente	
SmartECG	
Filtraggio intelligente	
per ridurre i falsi positivi relativi a	
Fibrillazione atriale (FA), Tachicardia, Bradicardia, Pausa	
Filtraggio FA	
Limite della frequenza bradicardica giornaliera	
Limite della frequenza bradicardica notturna	
Durata bradi	
Limite tachì	
Contatore tachì	
Durata della pausa	
Impostazioni dell'Home Monitoring Service Center	
ECG sottocutaneo periodico	
OFF: 7 ... 11 ... 365 giorni	
per il follow-up supportato	
dal'Home Monitoring	
Template basati sulle indicazioni	
Sincope; Palpitazioni; Monitoraggio FA; Gestione della FA;	
Stroke criptogenico	
Dati clinici e tecnici	
Stato della batteria, parametri programmabili, dati	
diagnostici e dati del paziente, ECG sottocutanei registrati	
ECG	
Capacità di trasmissione immediata Trasmissione on-demand fino a 2 episodi sintomatici	
innescati dal paziente al giorno	
BIOTRONIK Patient App	
Funzionalità	
Diario dei sintomi	
ID elettronico del paziente	
Funzione di richiesta di contatto (tramite l'Home Monitoring Service Center)	
Stato della trasmissione dell'Home Monitoring e guida alla risoluzione dei	
problemi	
Stato della batteria e del dispositivo impiantabile	
Batteri (frequenza cardiaca media)	

Corrispondenza tra le specifiche indicate nel capitolato e le caratteristiche del dispositivo offerto nel lotto 31

Lotto 31: Holter iniettabile con diagnostiche avanzate e gestione in remoto

Holter iniettabile offerto in gara: BIOMONITOR IV

TELECOMANDO PER REGISTRAZIONI MANUALI: Remote Assistant III

SISTEMA DI MONITORAGGIO REMOTO: CardioMessenger Smart

Holter iniettabile offerto come aggiornamento tecnologico:

BIOMONITOR IV

TELECOMANDO PER REGISTRAZIONI MANUALI: Remote Assistant III

SISTEMA DI MONITORAGGIO REMOTO: CardioMessenger Smart

Caratteristiche minime essenziali (pena esclusione)

- **Longevità in condizioni standard di almeno 3 anni**

BIOMONITOR IV ha una durata della batteria pari a **5 anni**.

Vedi Pagina 1 e 7 della scheda tecnica

- **Peso $\leq 3,5$ gr poi divenuto Peso ≤ 5 gr a seguito del chiarimento del 21-04-2022 (Quesito PI036256-22, Risposta PI036757-22)**

BIOMONITOR IV ha un peso di 4g

Vedi Pagina 1 della scheda tecnica

- **Volume massimo $\leq 1,5$ cc poi divenuto Volume massimo ≤ 5 cc a seguito del chiarimento del 21-04-2022 (Quesito PI036256-22, Risposta PI036757-22)**

BIOMONITOR IV ha un volume di 1,9cc.

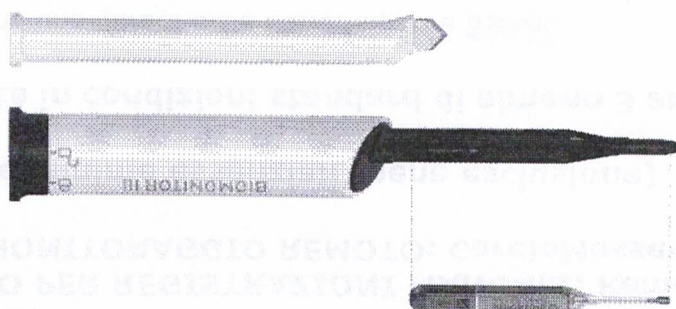
Vedi Pagina 1 della scheda tecnica

- **Iniettabile sottocute tramite apposito strumento di inserimento**

La procedura di inserimento del BIOMONITOR IV è facile e rapida:

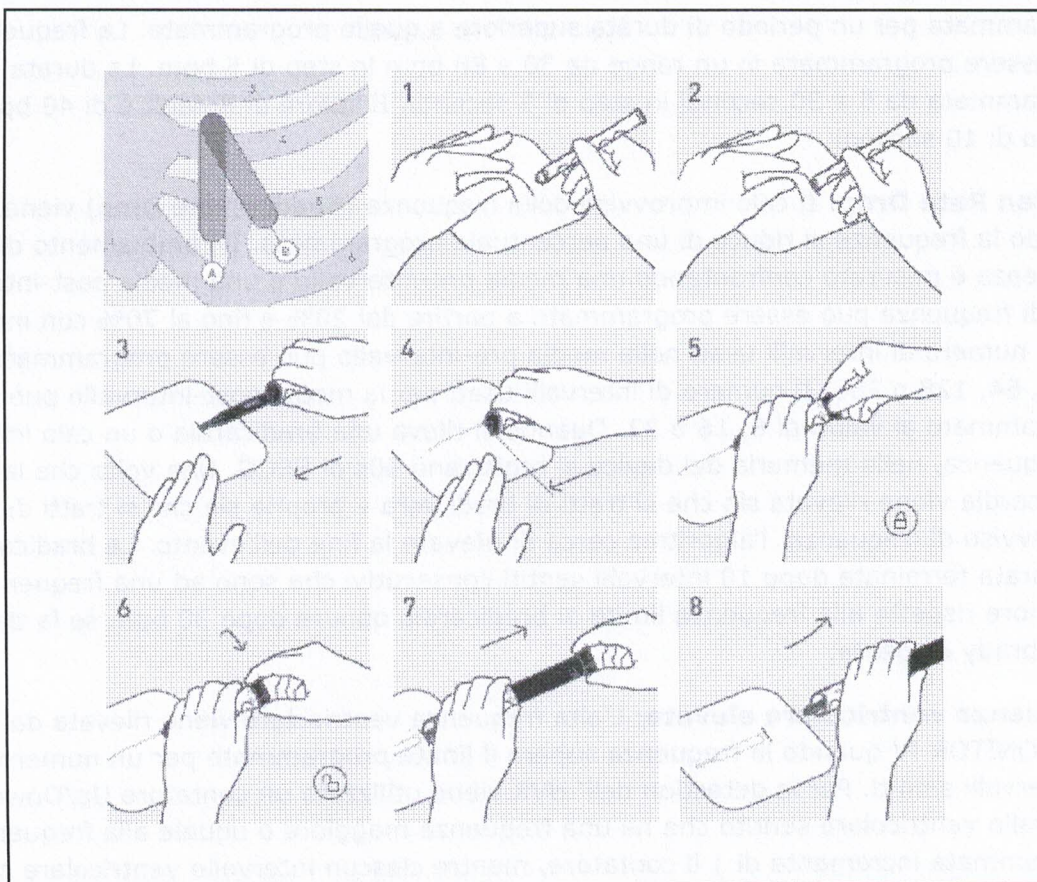
- effettuare un'incisione di circa 1 cm nella zona parasternale a livello del quarto/quinto spazio intercostale

- creare la tasca mediante l'accessorio FIT One Step (sistema a pistone cilindrico) in cui si trova precaricato il BIOMONITOR IV
- sbloccare il FIT One Step nella parte prossimale e tenendo fermo la parte del manipolo bianca, ritirare il pistoncino interno blu
- il device viene rilasciato automaticamente spinto dal pistone interno al FIT One Step nella tasca creata
- chiudere la tasca mediante sutura/colla/stitching



Vedi Pagina 1, 2 e 8 della scheda tecnica con immagini dello strumento di incisione e iniezione

La procedura d'impianto è semplice ed immediata come si evince dall'illustrazione



- **Algoritmi ottimizzati di discriminazione tra aritmie atriali e ventricolari**

Algoritmi di discriminazione delle aritmie:

Asistolia: L'asistolia viene rilevata dal BIOMONITOR IV quando l'intervallo dell'evento ventricolare precedentemente sentito (V_s) è più lungo dell'intervallo limite programmato per l'asistolia stessa. Ciò implica che nessun rumore (V_n) è presente all'interno dell'intervallo tra due eventi V_s . Se viene rilevato il rumore, l'intervallo non sarà usato per la detection dell'aritmia. L'intervallo limite di asistolia può essere programmato in un range da 2 a 10 secondi in step di 1 secondo. Il valore di default è 3 secondi. Quando l'asistolia viene rilevata, vengono registrati 40 secondi di SECG nella memoria del device. L'asistolia viene triggerata (e il marker del trigger appare sul tracciato) sull'evento che segue l'intervallo lungo.

Bradycardia: Il BIOMONITOR IV rileva la bradicardia in due modalità differenti, quando si eccede il limite di frequenza della bradi programmato e nel caso si soddisfi il criterio di Sudden Rate Drop ossia calo improvviso di frequenza (unicità del BIOMONITOR III e IV). Questi algoritmi funzionano indipendentemente l'uno dall'altro.

Brady Rate Limit: Il limite di frequenza programmato (Brady Rate Limit) viene rilevato quando la frequenza media degli intervalli sentiti (V_s) è minore della frequenza limite

programmata per un periodo di durata superiore a quello programmato. La frequenza limite può essere programmata in un range da 30 a 80 bpm in step di 5 bpm. La durata può essere programmata da 5 a 30 secondi in step di 5 secondi. Il valore di default è di 40 bpm per una durata di 10 secondi.

Sudden Rate Drop: Il calo improvviso della frequenza (Sudden Rate Drop) viene rilevato

quando la frequenza si riduce di una percentuale programmata. Il cambiamento della frequenza è misurato confrontando una media pre-intervallo e una media post-intervallo. Il calo di frequenza può essere programmato a partire dal 20% e fino al 70% con intervalli di 10. Il numero di intervalli usati nella media pre-intervallo può essere programmato ai valori di 48, 64, 128 o 256. Il numero di intervalli usati per la media post-intervallo può essere programmato ai valori di 8, 16 o 32. Quando si rileva una bradicardia o un calo improvviso di frequenza, nella memoria del device si registrano 40s di SECG. Una volta che la bradicardia viene rilevata sia che si tratti di bradi vera e propria sia che si tratti di calo improvviso di frequenza, l'algoritmo cerca di rilevare la fine dell'evento. La bradicardia viene dichiarata terminata dopo 10 intervalli sentiti consecutivi che sono ad una frequenza superiore rispetto alla frequenza limite di bradicardia oppure dopo 30 bpm se la detection della brady è spenta.

Frequenza ventricolare elevata: L'alta frequenza ventricolare viene rilevata dal

BIOMONITOR IV quando la frequenza supera il limite programmato per un numero definito di intervalli sentiti. Per la detection dell' HVR viene utilizzato un contatore Up/Down. Ciascun intervallo ventricolare sentito che ha una frequenza maggiore o uguale alla frequenza limite programmata incrementa di 1 il contatore, mentre ciascun intervallo ventricolare sentito che è ad una frequenza inferiore a quella programmata decrementa il contatore di 1. Il limite della HVR può essere programmato in un range compreso tra 110 e 200 bpm in step di 10 bpm; la frequenza di default è di 180 bpm. Il contatore up/down può essere programmato a 8, 12, 16, 20, 24, 32 o 48; il valore di default è 16.

Quando la HVR viene rilevata, viene registrato in memoria un SECG di 40 secondi. Appare un marker di trigger nella schermata sull'evento Vs che segue l'evento che triggera la detection. L'evento HVR è considerato terminato quando la frequenza è inferiore alla frequenza limite programmata per 5 intervalli sentiti consecutivi.

Fibrillazione atriale: La caratteristica della FA è un ritmo ventricolare irregolare.

L'algoritmo per la detection della FA del BIOMONITOR IV individua sia l'onset che la fine dell'episodio di FA analizzando la stabilità degli intervalli R-R, che sono generati dalla detection del QRS nell'ECG sottocutaneo. L'algoritmo valuta continuamente la stabilità degli intervalli R-R nelle finestre di analisi mobili. La stabilità degli intervalli R-R è valutata confrontando le differenze tra paia di intervalli R-R consecutivi con un limite di variabilità R-R, che è adattato all'intervallo R-R medio.

Le differenze tra gli intervalli R-R che eccedono il limite sono contate, e la finestra di analisi è indicata come FA se il conteggio supera la soglia di detection (intervalli di onset). Lo status di FA è rilevato quando più finestre di analisi consecutive sono indicate come FA.

Se lo status di FA viene mantenuto per il periodo di conferma, allora viene triggerato uno snapshot della FA e le statistiche della FA vengono aggiornate. L'algoritmo identifica la fine dell'episodio di FA in un modo simile, ma con un set separato di parametri programmabili

Parametri per la detection della Fibrillazione Atriale

- **AF sensitivity:** settando la AF sensitivity su LOW, MEDIUM, HIGH o INDIVIDUAL, verranno programmati i seguenti parametri:
 - valore del limite di variabilità per l'intervallo RR,
 - finestra di Onset/resolution,
 - intervalli di onset
 - intervalli di resolution

Più è alta la sensitivity più è facile rilevare episodi di fibrillazione atriale che possono ridurre la specificità della detection.

- **Limite di variabilità RR:** questo parametro definisce il limite di stabilità degli intervalli R-R per l'algoritmo di detection della FA.
- **Finestra Onset/resolution:** questo parametro definisce il numero di intervalli che devono essere analizzati in relazione al limite della variabilità RR per la detection dell'inizio e della fine 'resolution' di un episodio di FA.
- **Intervalli Onset:** questo parametro definisce il numero di intervalli che sono necessari per rispettare e attivare la detection.
- **Intervalli resolution:** questo parametro definisce il numero massimo di intervalli che possono essere instabili in modo tale da far terminare la detection dell'episodio di FA.
- **Tempo di conferma:** questo parametro definisce il periodo di tempo che viene registrato sull'Holter inerente l'episodio di FA dell'ECG sottocutaneo e i suoi dati diagnostici saranno considerati. Caratteristica migliorativa del BIOMONITOR IV è un tempo di conferma ridotto fino a 0,5 minuti (30 secondi)
- **Ectopy Rejection:** grazie all'algoritmo RhythmCheck che identifica le ectopie, questo parametro permette di attivare o meno la soppressione delle ectopie al fine di ridurre i falsi positivi di FA.

Algoritmo di discriminazione PVC/PAC unico: L'algoritmo di discriminazione PVC e PAC presenta requisiti aggiuntivi rispetto all'algoritmo RhythmCheck che identifica le extrasistolie. Per differenziare eventi PVC da eventi PAC vengono applicati ulteriori criteri basati sull'ampiezza e confronti con i battiti precedenti e successivi.

Vedi Pagina 2 e 3 della scheda tecnica

• Capacità di monitoraggio e rilevazione eventi di FA

Fibrillazione atriale: La caratteristica della FA è un ritmo ventricolare irregolare. L'algoritmo per la detection della FA del BIOMONITOR IV individua sia l'onset che la fine dell'episodio di FA analizzando la stabilità degli intervalli R-R, che sono generati dalla detection del QRS nell'ECG sottocutaneo. L'algoritmo valuta continuamente la stabilità degli intervalli R-R nelle finestre di analisi mobili. La stabilità degli intervalli R-R è valutata confrontando le differenze tra paia di intervalli R-R consecutivi con un limite di variabilità R-R, che è adattato all'intervallo R-R medio.

Le differenze tra gli intervalli R-R che eccedono il limite sono contate, e la finestra di analisi è indicata come FA se il conteggio supera la soglia di detection (intervalli di onset). Lo status di FA è rilevato quando più finestre di analisi consecutive sono indicate come FA.

Se lo status di FA viene mantenuto per il periodo di conferma, allora viene triggerato uno snapshot della FA e le statistiche della FA vengono aggiornate. L'algoritmo identifica la fine dell'episodio di FA in un modo simile, ma con un set separato di parametri programmabili

Parametri per la detection della Fibrillazione Atriale

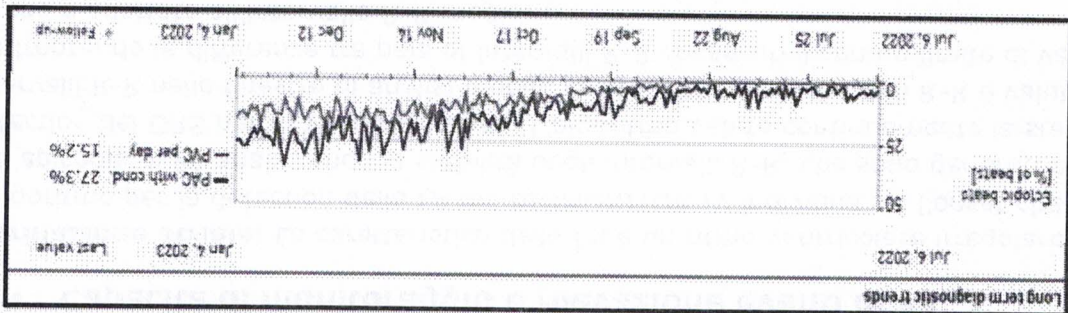
- **AF sensitivity:** settando la AF sensitivity su LOW, MEDIUM, HIGH o INDIVIDUAL, verranno programmati i seguenti parametri:

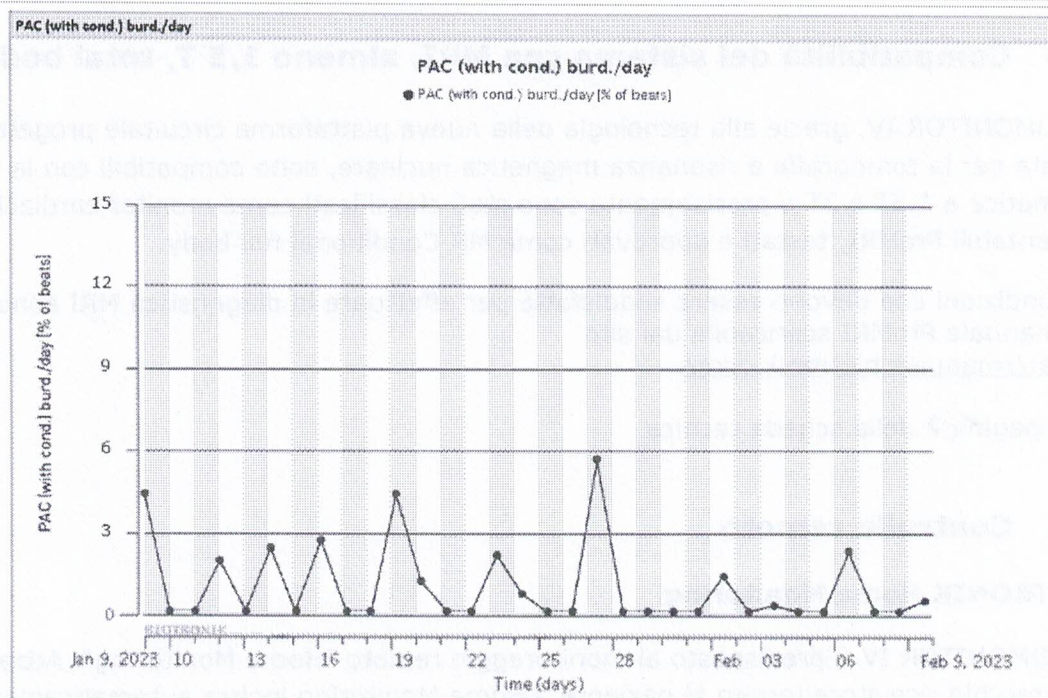
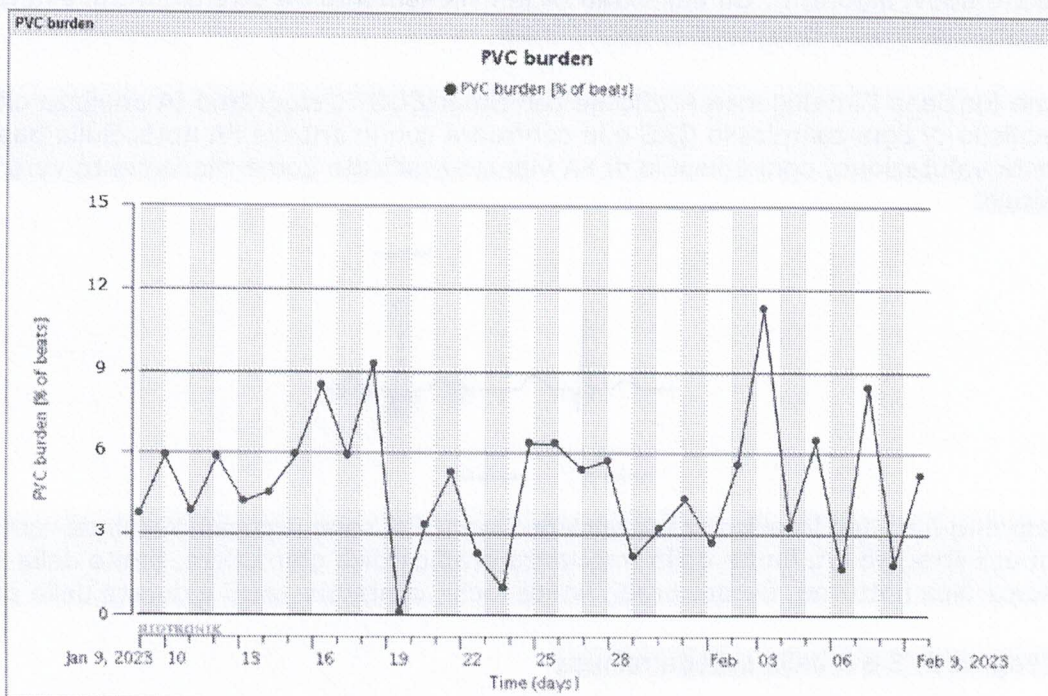
- valore del limite di variabilità per l'intervallo RR,
- finestra di Onset/resolution,
- intervalli di onset
- intervalli di resolution

Più è alta la sensitivity più è facile rilevare episodi di fibrillazione atriale che possono ridurre la specificità della detection.

- **Limite di variabilità RR:** questo parametro definisce il limite di stabilità degli intervalli R-R per l'algoritmo di detection della FA.
- **Finestra Onset/resolution:** questo parametro definisce il numero di intervalli che devono essere analizzati in relazione al limite della variabilità RR per la detection dell'inizio e della fine 'resolution' di un episodio di FA.
- **Intervalli Onset:** questo parametro definisce il numero di intervalli che sono necessari per rispettare e attivare la detection.
- **Intervalli resolution:** questo parametro definisce il numero massimo di intervalli che possono essere instabili in modo tale da far terminare la detection dell'episodio di FA.
- **Tempo di conferma:** questo parametro definisce il periodo di tempo che viene registrato sull'Holter inerente l'episodio di FA dell'ECG sottocutaneo e i suoi dati diagnostici saranno considerati. Caratteristica migliorativa del BIOMONITOR IV è un tempo di conferma ridotto fino a 0,5 minuti (30 secondi)
- **Ectopy Rejection:** grazie all'algoritmo RhythmCheck che identifica le ectopie, questo parametro permette di attivare o meno la soppressione delle ectopie al fine di ridurre i falsi positivi di FA.

Il BIOMONITOR IV è dotato di un nuovo esclusivo algoritmo di rilevamento della fibrillazione atriale con 'ectopy rejection' che permette di attivare o meno la soppressione delle ectopie al fine di ridurre i falsi positivi di FA e nel contempo permette di aggiornare un contatore delle ectopie di durata di 240 giorni indicante anche la media delle ectopie quotidiane e che discrimina tra ectopie atriali (PAC) e quelle ventricolari (PVC). Sotto un esempio del trend delle ectopie

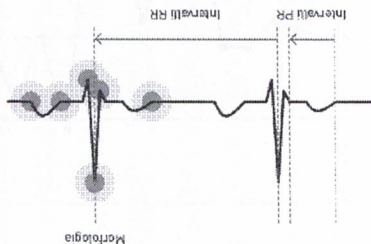




Intelligenza artificiale SmartECG: Il BIOMONITOR IV è dotato di SmartECG, un sistema intelligente basato sull'intelligenza artificiale e algoritmi avanzati per ridurre il numero di episodi di falsi positivi per Fibrillazione Atriale, Bradicardia, Tachicardia e Pausa. SmartECG viene applicato agli episodi trasmessi al BIOTRONIK Home Monitoring® Service Center. Tutti gli episodi trasmessi restano disponibili nell'Home Monitoring Service Center perché li possiate valutare quando necessario.

Quattro nuovi algoritmi: Un algoritmo IA per rilevamento FA etre algoritmi avanzati per rilevamento Pausa, Bradicardia, Tachicardia

Come funziona l'Intelligenza Artificiale con SmartECG? L'algoritmo IA analizza oltre 100 specifiche di ogni complesso QRS e le confronta con le aritmie FA note. Sulla base di questa valutazione, ogni episodio di FA viene classificato come rilevamento vero o falso positivo.



I seguenti filtri dell'Intelligenza Artificiale SmartECG sono programmabili da remoto come segue: Filtro di frequenza bradica, limite della frequenza giornaliera, limite della frequenza bradica notturna, durata bradi, limite tachi, contatore tachi e durata della pausa

Vedi Pagina 2, 3 e 5 della scheda tecnica

• Compatibilità del sistema con MRI, almeno 1,5 T, total body

I BIOMONITOR IV, grazie alla tecnologia della nuova piattaforma circuitale progettata e testata per la tomografia a risonanza magnetica nucleare, sono compatibili con la risonanza magnetica a 1,5T e 3T e precisamente sono stati classificati come monitor cardiaci impiantabili ProMRI, testati e approvati come MR Conditional full body.

Le condizioni che devono essere soddisfatte per effettuare la diagnostica MRI sono indicate sul manuale ProMRI scaricabile dal sito <https://manuals.biotronik.com/>.

Vedi pagina 2 della scheda tecnica

• Controllo remoto

BIOTRONIK Home Monitoring

Il BIOMONITOR IV è predisposto al monitoraggio remoto "Home Monitoring". Attraverso un apparecchio ricevitore fornito al paziente, l'Home Monitoring inoltra automaticamente i dati del dispositivo ad un server centralizzato.

Per l'apparecchio ricevitore è disponibile il seguente modello:

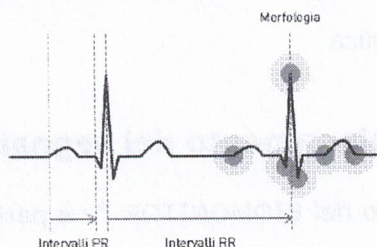
Cardiomessanger Smart portatile, senza fili, con batteria interna ricaricabile, dotato di cavo di alimentazione provvisto di opportuno trasformatore. I dati inviati saranno disponibili/consultabili su un sito web accessibile da qualsiasi postazione dotata di connessione ad Internet. Tale invio avviene attraverso la rete telefonica cellulare grazie alla

telemetria a lungo raggio del dispositivo. L'invio dei dati è completamente automatico, quotidiano ed in seguito ad evento clinicamente rilevante. Dei dati memorizzati verranno anche inoltrati i tracciati sottocutanei (sECG) relativi agli eventi tachiaritmici ed alle registrazioni periodiche (IEGM-Online HD® ad alta risoluzione). Il BIOMONITOR IV è in grado di inviare fino a 6 episodi automatici al giorno relativi alle tachiaritmie rilevate. Per quanto riguarda gli IEGM periodici la registrazione è programmabile o a cadenza fissa a seconda delle esigenze.

- L' Home Monitoring è l'unico sistema di monitoraggio remoto approvato CE ed FDA, in grado di ridurre in modo sicuro il numero di controlli ambulatoriali, di fornire la diagnosi precoce degli eventi clinicamente rilevanti quali cambiamenti di stato del dispositivo, aritmie asintomatiche, di permettere una risposta clinica tempestiva ed appropriata e di consentire un accesso avanzato e rapido ai dati relativi al ritmo cardiaco ed allo stato del dispositivo.
- Dalla parte del paziente, il sistema di monitoraggio remoto Home Monitoring non pone limitazioni alla sua mobilità, non richiede alcuna sua interazione, è estremamente flessibile, in quanto non necessita di alcuna linea telefonica via cavo, ed è utilizzabile anche all'estero.
- Dalla parte dell'operatore, i dati processati dal sistema di monitoraggio remoto Home Monitoring sono consultabili via web precisamente su un sito protetto e dedicato e, in caso di evento, il relativo riscontro può essere ricevuto via fax, email o SMS.
- Gli IEGM Online HD, associati ad eventi aritmici e a registrazioni periodiche, che il sistema BIOTRONIK Home Monitoring rende disponibili sul web, sono tracciati sottocutanei (sECG) ad alta risoluzione, della durata massima di 40 s (fino a 30 s prima e 10 s dopo l'evento rilevato). Tali IEGM consentono in remoto sia di valutare la corretta classificazione delle aritmie e l'efficacia delle terapie sia di controllare in modo sistematico le funzioni di sensing

Intelligenza artificiale SmartECG: Il BIOMONITOR IV è dotato di SmartECG, un sistema intelligente basato sull'intelligenza artificiale e algoritmi avanzati per ridurre il numero di episodi di falsi positivi per Fibrillazione Atriale, Bradicardia, Tachicardia e Pausa. SmartECG viene applicato agli episodi trasmessi al BIOTRONIK Home Monitoring® Service Center. Tutti gli episodi trasmessi restano disponibili nell'Home Monitoring Service Center perché li possiate valutare quando necessario. Quattro nuovi algoritmi: Un algoritmo IA per rilevamento FA e tre algoritmi avanzati per rilevamento Pausa, Bradicardia, Tachicardia

Come funziona l'Intelligenza Artificiale con SmartECG? L'algoritmo IA analizza oltre 100 specifiche di ogni complesso QRS e le confronta con le aritmie FA note. Sulla base di questa valutazione, ogni episodio di FA viene classificato come rilevamento vero o falso positivo.



I seguenti filtri dell'Intelligenza Artificiale SmartECG sono programmabili da remoto come segue: Filtro FA, limite della frequenza bradicardica giornaliera, limite della frequenza bradicardica notturna, durata brad, limite tach, contatore tach e durata della pausa

Vedi pagina 4 e 5 della scheda tecnica

Caratteristiche migliorative soggette a punteggio

- **Longevità della batteria espressa in mesi, oltre la durata minima richiesta**

BIOMONITOR IV ha una durata della batteria pari a 5 anni che espressa in mesi è pari a 60 mesi ossia ha una durata di 24 mesi superiore alla durata minima richiesta

Vedi Pagina 1 e 7 della scheda tecnica

- **Elevata capacità di memorizzazione ECG**

HOLTER BIOMONITOR IV E GESTIONE DATI

La capacità Holter totale del BIOMONITOR IV è di 67 minuti di registrazioni ECG. Tale periodo include i 4 episodi triggerati dal paziente di 7,5 minuti e i 56 episodi rilevati automaticamente di 40 secondi ciascuno (30 secondi pre trigger e 10 secondi post trigger). Quando la memoria è piena il BIOMONITOR IV mantiene in essa l'episodio più vecchio, l'episodio più lungo e quello più recente di ogni aritmia rilevata automaticamente per FA, HVR e Brady. Mentre mantiene in memoria l'episodio più vecchio e i due più recenti rilevati per l'asistolia e la caduta improvvisa di frequenza (Sudden Rate Drop) e gli ultimi 4 eventi registrati manualmente dal paziente.

La gestione intelligente della memoria comincia quando l'Holter è pieno. Ciò consiste nel fatto che se avvengono episodi di una o due aritmie (Es 10 episodi di Asistolia e 10 episodi di Bradicardia) il device li memorizza tutti sfruttando al massimo lo slot di memoria dedicato agli episodi automatici. Quando poi sopraggiungono altri episodi differenti (Es. HVR o altro) il BIOMONITOR IV parte con la gestione intelligente e comincia a cancellare gli episodi di asistolia e bradicardia che eccedono conservandone solo il più vecchio, il più lungo e l'ultimo per la bradicardia e gli ultimi due più recenti per l'asistolia

Vedi Pagina 4 della scheda tecnica

- **Frequenza di campionamento del segnale**

La frequenza di campionamento del BIOMONITOR IV è pari a 128Hz – 8 bit

Pag 1 della scheda tecnica

Dichiarazione di equivalenza per il requisito preferenziale soggetto a punteggio **'Frequenza di campionamento del segnale'**

Il dispositivo BIOMONITOR IV offerto in gara da BIOTRONIK è un dispositivo cardiaco iniettabile per il monitoraggio del ritmo cardiaco.

Lo scopo primario del BIOMONITOR IV è fornire un riconoscimento precoce (e quindi facilitare la diagnosi) delle aritmie, come la fibrillazione atriale e le cause di sincopi. Il BIOMONITOR IV registra automaticamente l'insorgere di aritmie nel paziente, aritmie che vengono classificate come Fibrillazione Atriale (AF), Bradicardia, Caduta improvvisa di frequenza, Asistolia o Alta Frequenza Ventricolare (HVR).

Inoltre, grazie alla longevità di 5 anni, assicura un monitoraggio continuo e prolungato dei pazienti di ogni tipologia, compresi quelli che hanno presentato storia di ictus.

Il BIOMONITOR IV può anche essere attivato dal paziente manualmente per la registrazione del ritmo cardiaco durante episodi sintomatici. Le informazioni registrate sono poi trasmesse tramite servizio di monitoraggio remoto BIOTRONIK ai medici consentendo una diagnosi in qualsiasi ora della giornata.

Con particolare riferimento alla caratteristica in questione, la **'Frequenza di campionamento del segnale'**, la stessa è come da definizione la misura espressa in hertz del numero di volte al secondo in cui un segnale analogico, in questo caso il segnale ECG sottocutaneo rilevato dal dipolo elettrico del monitor cardiaco impiantabile/iniettabile, viene misurato e memorizzato in forma digitale. La qualità, dunque, del segnale digitale ricostruito dipende non solo dalla frequenza di campionamento, ma anche dalla qualità del segnale che il dispositivo riesce a rilevare analogicamente, dunque da quello che il dispositivo 'vede' prima di campionare e questo dipende dalla lunghezza del vettore di rilevamento del monitor cardiaco iniettabile.

La Frequenza di campionamento è dunque uno di quei parametri che in combinazione con il vettore di rilevamento del monitor cardiaco permette una corretta ricostruzione del segnale da analogico a digitale e ne condiziona la qualità dello stesso. La finalità della frequenza di campionamento è quella di avere un segnale digitale ricostruito quanto più fedele al segnale analogico d'origine al fine di permettere un corretto rilevamento dell'aritmia. Obiettivo del monitor cardiaco impiantabile/iniettabile è infatti rilevare correttamente il ritmo del paziente e tale obiettivo si raggiunge anche con il BIOMONITOR IV che in aggiunta a una frequenza di campionamento di 128Hz-8bit, è dotato di un sistema di rilevamento con dipolo lungo detto BIOvector per l'ottimizzazione del sensing dell'onda P e dell'onda R.

BIOvector è il vettore di sensing lungo 70 mm ottenuto dagli elettrodi posti uno sulla cassa del dispositivo (nella parte terminale) e l'altro all'estremità dell'antenna flessibile, che è la soluzione adottata da BIOTRONIK per ottenere un vettore di rilevamento lungo senza influire sulle dimensioni del device.

Sul punto, numerose pubblicazioni molto recenti sottolineano l'importanza per un monitor cardiaco iniettabile di un vettore di rilevamento caratterizzato da un dipolo lungo in grado di garantire una migliore qualità del segnale, meno falsi positivi e quindi una migliore diagnosi nello specifico con frequenza di campionamento del segnale analogico di 128Hz – 8bit (come noto, l'ampiezza del segnale rilevata da un dipolo si correla linearmente con la sua lunghezza).

L'esclusivo BIOvector fornisce segnali chiari che aiutano a migliorare l'efficienza e l'accuratezza della diagnosi grazie quindi anche ad una visibilità della stessa onda P come

indicato nel seguente studio (Lovibond S et al. "The BIO|CONCEPT, BIOMONITOR III study: Sensing performance and Home Monitoring transmission success of a new miniaturized Implantable Cardiac Monitor." Presented at the 12th Asia Pacific Heart Rhythm Society Scientific Session, 24-27 October 2019):

- Visibilità dell'onda P dell'89%^{1,3}
- Visibilità dell'Onda-P anche mentre il device rileva aritmia (In ECG senza FA2) 73%
- Ampiezza dell'onda R di 0,7 mV^{1,3}

Una recente pubblicazione di Lovibond S et al.² ha dimostrato che, anche a prescindere dalla presenza di un algoritmo automatico, l'elemento fondamentale è la visibilità delle onde P sul tracciato registrato del monitor cardiaco impiantabile sia su un tracciato in ritmo sinusale (tracciato periodico programmabile registrato dal BIOMONITOR IV) sia su un tracciato che rileva un'eventuale aritmia. Da tale pubblicazione si evince che la visibilità delle onde P è cruciale per escludere la FA come causa principale di episodi aritmici^{2,3}. Inoltre, la valutazione fatta da McDowell et al. dimostra che BIOMONITOR III (e di conseguenza il suo successore BIOMONITOR IV) è in grado di registrare ampiezze d'onda P e R paragonabili a quelle registrate su un elettrocardiogramma a 12 derivazioni gold standard. Per quanto riguarda la caratteristica in esame, quindi, il dispositivo BIOMONITOR IV è senz'altro equivalente ai dispositivi che presentano una frequenza di campionamento anche superiore a 128Hz – 8 bit ossia pari a 256Hz-16bit. In conclusione, in base all'equivalenza sancita dall'art. 68, comma 4 del Codice dei contratti pubblici, ai sensi del quale "le stazioni appaltanti non possono respingere un'offerta per il motivo che i prodotti e i servizi offerti non sono conformi alle specifiche alle quali hanno fatto riferimento, se nella propria offerta l'offerente prova in modo ritenuto soddisfacente dalle stazioni appaltanti, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche", il dispositivo BIOMONITOR IV di BIOTRONIK soddisfa pienamente tutte le caratteristiche tecniche e funzionali indicate nella presente gara.

References
1. Lovibond S et al. "The BIO|CONCEPT, BIOMONITOR III study: Sensing performance and Home Monitoring transmission success of a new miniaturized Implantable Cardiac Monitor." Presented at the 12th Asia Pacific Heart Rhythm Society Scientific Session, 24-27 October 2019
2. Lovibond S et al. The BIO|CONCEPT, BIOMONITOR III study: P-Wave visibility and utility during recorded arrhythmia in the BIOMONITOR III Loop Recorder; AP19-00531 – 12th Asia Pacific Heart Rhythm Society Scientific Session: Bangkok 24-27 October 2019.
3. Mariani A. J. et al. "Miniaturized Implantable cardiac monitor with a long sensing vector (BIOMONITOR III): Insertion procedure assessment, sensing performance, and home monitoring transmission success"

• Tempi di risposta di intervento (max 90 min)

BIOTRONIK garantisce tempi di risposta di intervento inferiori ai 90 minuti

• Registrazione automatica e attivata da paziente

Registrazione attivata dal paziente mediante Remote Assistant III

Quando il paziente è sintomatico, la registrazione dell'ECG sottocutaneo può essere attivata manualmente mediante apposizione di un telecomando sulla zona dove è impiantato il device (Remote Assistant III BIOTRONIK). Premendo il pulsante sul telecomando viene attivato manualmente il device e lo stesso comincia a registrare i 7 minuti di tracciato precedenti l'attivazione del telecomando e 30 secondi di tracciato post attivazione. Il BIOMONITOR IV è capace di salvare 4 episodi attivati manualmente dal paziente mediante telecomando. Quando la memoria è piena il nuovo episodio triggerato dal paziente va a sovrascrivere il penultimo episodio triggerato. La registrazione manuale mediante magnete può essere sia attivata che disattivata.

Nel caso in cui il paziente non triggera nessun evento da solo, non è assolutamente possibile usare lo spazio di memoria dedicato agli ECG triggerati da paziente per memorizzare ECG triggerati automaticamente. Con il BIOMONITOR IV è possibile inviare in tempo reale fino a 2 episodi triggerati dal paziente al giorno per la loro intera durata (7,5 o 10 minuti).

Vedi Pagina 3 e 4 della scheda tecnica

• Criteri avanzati di discriminazione

Algoritmi di discriminazione delle aritmie:

Asistolia: L'asistolia viene rilevata dal BIOMONITOR IV quando l'intervallo dell'evento ventricolare precedentemente sentito (Vs) è più lungo dell'intervallo limite programmato per l'asistolia stessa. Ciò implica che nessun rumore (Vn) è presente all'interno dell'intervallo tra due eventi Vs. Se viene rilevato il rumore, l'intervallo non sarà usato per la detection dell'aritmia. L'intervallo limite di asistolia può essere programmato in un range da 2 a 10 secondi in step di 1 secondo. Il valore di default è 3 secondi. Quando l'asistolia viene rilevata, vengono registrati 40 secondi di SECG nella memoria del device. L'asistolia viene triggerata (e il marker del trigger appare sul tracciato) sull'evento che segue l'intervallo lungo.

Bradycardia: Il BIOMONITOR IV rileva la bradicardia in due modalità differenti, quando si eccede il limite di frequenza della bradi programmato e nel caso si soddisfi il criterio di Sudden Rate Drop ossia calo improvviso di frequenza (unicità del BIOMONITOR III e IV). Questi algoritmi funzionano indipendentemente l'uno dall'altro.

Brady Rate Limit: Il limite di frequenza programmato (Brady Rate Limit) viene rilevato quando la frequenza media degli intervalli sentiti (Vs) è minore della frequenza limite programmata per un periodo di durata superiore a quello programmato. La frequenza limite può essere programmata in un range da 30 a 80 bpm in step di 5 bpm. La durata può essere programmata da 5 a 30 secondi in step di 5 secondi. Il valore di default è di 40 bpm per una durata di 10 secondi.

Sudden Rate Drop: Il calo improvviso della frequenza (Sudden Rate Drop) viene rilevato quando la frequenza si riduce di una percentuale programmata. Il cambiamento della frequenza è misurato confrontando una media pre-intervallo e una media post-intervallo. Il calo di frequenza può essere programmato a partire dal 20% e fino al 70% con intervalli di

10. Il numero di intervalli usati nella media pre-intervallo può essere programmato ai valori di 48, 64, 128 o 256. Il numero di intervalli usati per la media post-intervallo può essere programmato ai valori di 8, 16 o 32. Quando si rileva una bradicardia o un calo improvviso di frequenza, nella memoria del device si registrano 40s di ECG. Una volta che la bradicardia viene rilevata sia che si tratti di bradi vera e propria sia che si tratti di calo improvviso di frequenza, l'algoritmo cerca di rilevare la fine dell'evento. La bradicardia viene dichiarata terminata dopo 10 intervalli sentiti consecutivi che sono ad una frequenza superiore rispetto alla frequenza limite di bradicardia oppure dopo 30 bpm se la detection della brady è spenta.

Frequenza ventricolare elevata: L'alta frequenza ventricolare viene rilevata dal BIOMONITOR IV quando la frequenza supera il limite programmato per un numero definito di intervalli sentiti. Per la detection dell' HVR viene utilizzato un contatore Up/Down. Ciascun intervallo ventricolare sentito che ha una frequenza maggiore o uguale alla frequenza limite programmata incrementa di 1 il contatore, mentre ciascun intervallo ventricolare sentito che è ad una frequenza inferiore a quella programmata decrementa il contatore di 1. Il limite della HVR può essere programmato in un range compreso tra 110 e 200 bpm in step di 10 bpm; la frequenza di default è di 180 bpm. Il contatore up/down può essere programmato a 8, 12, 16, 20, 24, 32 o 48; il valore di default è 16.

Quando la HVR viene rilevata, viene registrato in memoria un SENG di 40 secondi. Apparirà un marker di trigger nella schermata sull'evento Vs che segue l'evento che triggera la detection. L'evento HVR è considerato terminato quando la frequenza è inferiore alla frequenza limite programmata per 5 intervalli sentiti consecutivi.

Fibrillazione atriale: La caratteristica della FA è un ritmo ventricolare irregolare. L'algoritmo per la detection della FA del BIOMONITOR IV individua sia l'onset che la fine dell'episodio di FA analizzando la stabilità degli intervalli R-R, che sono generati dalla detection del QRS nell'ECG sottocutaneo. L'algoritmo valuta continuamente la stabilità degli intervalli R-R nelle finestre di analisi mobili. La stabilità degli intervalli R-R è valutata confrontando le differenze tra paia di intervalli R-R consecutivi con un limite di variabilità R-R, che è adattato all'intervallo R-R medio.

Le differenze tra gli intervalli R-R che eccedono il limite sono contate, e la finestra di analisi è indicata come FA se il conteggio supera la soglia di detection (intervalli di onset). Lo status di FA è rilevato quando più finestre di analisi consecutive sono indicate come FA. Se lo status di FA viene mantenuto per il periodo di conferma, allora viene triggerato uno snapshot della FA e le statistiche della FA vengono aggiornate. L'algoritmo identifica la fine dell'episodio di FA in un modo simile, ma con un set separato di parametri programmabili.

Parametri per la detection della Fibrillazione Atriale

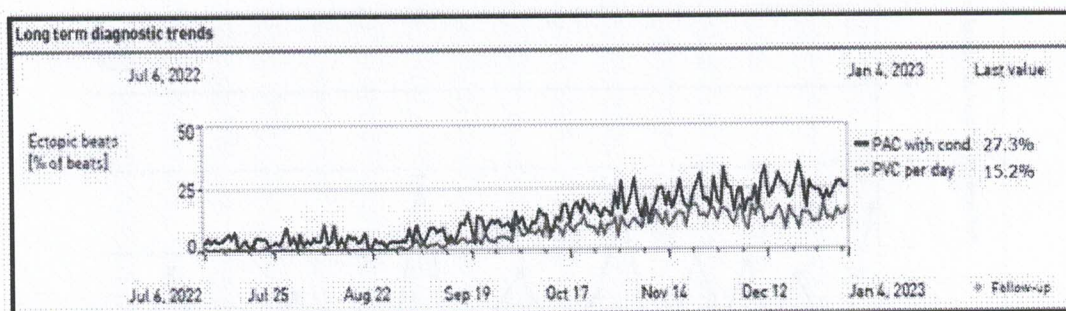
- **AF sensitivity:** settando la AF sensitivity su LOW, MEDIUM, HIGH o INDIVIDUAL, verranno programmati i seguenti parametri:
 - valore del limite di variabilità per l'intervallo RR,
 - finestra di Onset/resolution,
 - intervalli di onset
 - intervalli di resolution

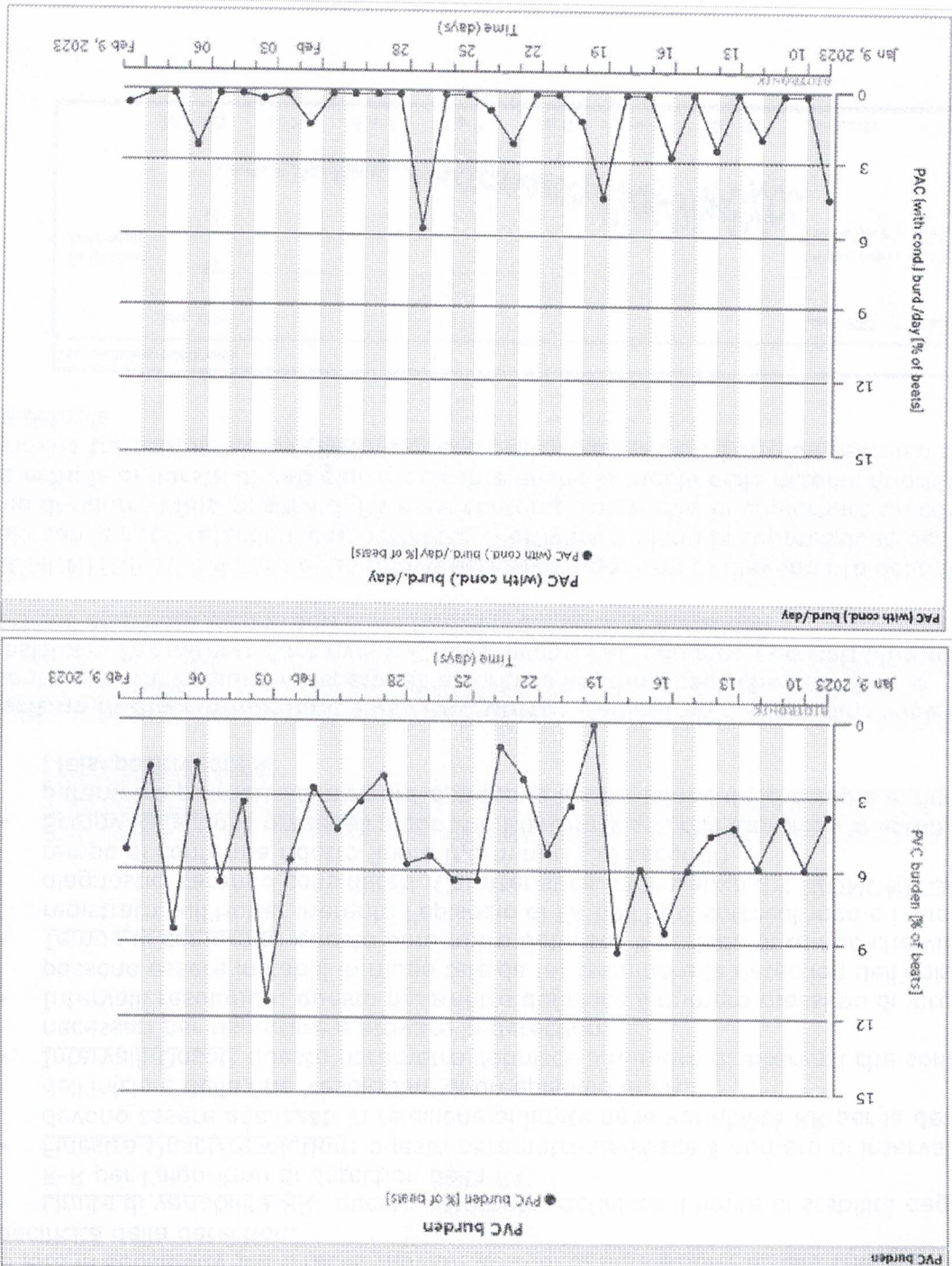
Più è alta la sensitivity più è facile rilevare episodi di fibrillazione atriale che possono ridurre la specificità della detection.

- **Limite di variabilità RR:** questo parametro definisce il limite di stabilità degli intervalli R-R per l'algoritmo di detection della FA.
- **Finestra Onset/resolution:** questo parametro definisce il numero di intervalli che devono essere analizzati in relazione al limite della variabilità RR per la detection dell'inizio e della fine 'resolution' di un episodio di FA.
- **Intervalli Onset:** questo parametro definisce il numero di intervalli che sono necessari per rispettare e attivare la detection.
- **Intervalli resolution:** questo parametro definisce il numero massimo di intervalli che possono essere instabili in modo tale da far terminare la detection dell'episodio di FA.
- **Tempo di conferma:** questo parametro definisce il periodo di tempo che viene registrato sull'Holter inerente l'episodio di FA dell'ECG sottocutaneo e i suoi dati diagnostici saranno considerati. Caratteristica migliorativa del BIOMONITOR IV è un tempo di conferma ridotto fino a 0,5 minuti (30 secondi)
- **Ectopy Rejection:** grazie all'algoritmo RhythmCheck che identifica le ectopie, questo parametro permette di attivare o meno la soppressione delle ectopie al fine di ridurre i falsi positivi di FA.

Algoritmo di discriminazione PVC/PAC unico: L'algoritmo di discriminazione PVC e PAC presenta requisiti aggiuntivi rispetto all'algoritmo RhythmCheck che identifica le extrasistolie. Per differenziare eventi PVC da eventi PAC vengono applicati ulteriori criteri basati sull'ampiezza e confronti con i battiti precedenti e successivi

Il BIOMONITOR IV è dotato di un nuovo esclusivo algoritmo di rilevamento della fibrillazione atriale con 'ectopy rejection' che permette di attivare o meno la soppressione delle ectopie al fine di ridurre i falsi positivi di FA e nel contempo permette di aggiornare un contatore delle ectopie di durata di 240 giorni indicante anche la media delle ectopie quotidiane e che discrimina tra ectopie atriali (PAC) e quelle ventricolari (PVC). Sotto un esempio del trend delle ectopie

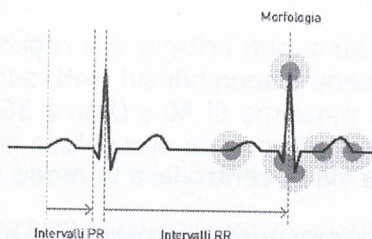




Intelligenza artificiale SmartECG: Il BIOMONITOR IV è dotato di SmartECG, un sistema intelligente basato sull'intelligenza artificiale e algoritmi avanzati per ridurre il numero di episodi di falsi positivi per Fibrillazione Atriale, Bradicardia, Tachicardia e Pausa. SmartECG viene applicato agli episodi trasmessi al BIOTRONIK Home Monitoring® Service Center. Tutti gli episodi trasmessi restano disponibili nell'Home Monitoring Service Center perché il possibile valutare quando necessario.

Quattro nuovi algoritmi: Un algoritmo IA per rilevamento FA e tre algoritmi avanzati per rilevamento Pausa, Bradicardia, Tachicardia

Come funziona l'Intelligenza Artificiale con SmartECG? L'algoritmo IA analizza oltre 100 specifiche di ogni complesso QRS e le confronta con le aritmie FA note. Sulla base di questa valutazione, ogni episodio di FA viene classificato come rilevamento vero o falso positivo.



I seguenti filtri dell'Intelligenza Artificiale SmartECG sono programmabili da remoto come segue: Filtraggio FA, limite della frequenza bradicardica giornaliera, limite della frequenza bradicardica notturna, durata bradi, limite tachi, contatore tachi e durata della pausa

Vedi Pagina 2, 3 e 5 della scheda tecnica

- **Sistema di monitoraggio remoto offerto**

BIOTRONIK Home Monitoring

Il BIOMONITOR IV è predisposto al monitoraggio remoto "Home Monitoring". Attraverso un apparecchio ricevitore fornito al paziente, l'Home Monitoring inoltra automaticamente i dati del dispositivo ad un server centralizzato.

Per l'apparecchio ricevitore è disponibile il seguente modello:

Cardiomessenger Smart portatile, senza fili, con batteria interna ricaricabile, dotato di cavo di alimentazione provvisto di opportuno trasformatore. I dati inviati saranno disponibili/consultabili su un sito web accessibile da qualsiasi postazione dotata di connessione ad Internet. Tale invio avviene attraverso la rete telefonica cellulare grazie alla telemetria a lungo raggio del dispositivo. L'invio dei dati è completamente automatico, quotidiano ed in seguito ad evento clinicamente rilevante. Dei dati memorizzati verranno anche inoltrati i tracciati sottocutanei (sECG) relativi agli eventi tachiaritmici ed alle registrazioni periodiche (IEGM-Online HD® ad alta risoluzione). Il BIOMONITOR IV è in grado di inviare fino a 6 episodi automatici al giorno relativi alle tachiaritmie rilevate. Per quanto riguarda gli IEGM periodici la registrazione è programmabile o a cadenza fissa a seconda delle esigenze.

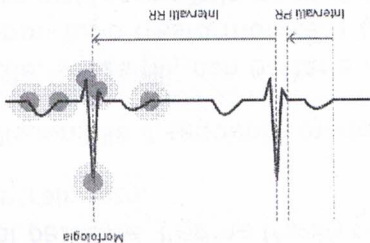
- L' Home Monitoring è l'unico sistema di monitoraggio remoto approvato CE ed FDA, in grado di ridurre in modo sicuro il numero di controlli ambulatoriali, di fornire la diagnosi precoce degli eventi clinicamente rilevanti quali cambiamenti di stato del dispositivo, aritmie asintomatiche, di permettere una risposta clinica tempestiva ed appropriata e di consentire un accesso avanzato e rapido ai dati relativi al ritmo cardiaco ed allo stato del dispositivo.

- Dalla parte del paziente, il sistema di monitoraggio remoto Home Monitoring non pone limitazioni alla sua mobilità, non richiede alcuna sua interazione, è estremamente flessibile, in quanto non necessita di alcuna linea telefonica via cavo, ed è utilizzabile anche all'estero.
- Dalla parte dell'operatore, i dati processati dal sistema di monitoraggio remoto Home Monitoring sono consultabili via web precisamente su un sito protetto e dedicato e, in caso di evento, il relativo riscontro può essere ricevuto via fax, email o SMS.

- Gli IEGM Online HD, associati ad eventi aritmici e a registrazioni periodiche, che il sistema BIOTRONIK Home Monitoring rende disponibili sul web, sono tracciati sottocutanei (sECG) ad alta risoluzione, della durata massima di 40 s (fino a 30 s prima e 10 s dopo l'evento rilevato). Tali IEGM consentono in remoto sia di valutare la corretta classificazione delle aritmie e l'efficacia delle terapie sia di controllare in modo sistematico le funzioni di sensing

Intelligenza artificiale SmartECG: Il BIOMONITOR IV è dotato di SmartECG, un sistema intelligente basato sull'intelligenza artificiale e algoritmi avanzati per ridurre il numero di episodi di falsi positivi per Fibrillazione Atriale, Bradicardia, Tachicardia e Pausa. SmartECG viene applicato agli episodi trasmessi al BIOTRONIK Home Monitoring® Service Center. Tutti gli episodi trasmessi restano disponibili nell'Home Monitoring Service Center perché il possibile valutare quando necessario. Quattro nuovi algoritmi: Un algoritmo IA per rilevamento FA e tre algoritmi avanzati per rilevamento Pausa, Bradicardia, Tachicardia

Come funziona l'Intelligenza Artificiale con SmartECG? L'algoritmo IA analizza oltre 100 specifiche di ogni complesso QRS e le confronta con le aritmie FA note. Sulla base di questa valutazione, ogni episodio di FA viene classificato come rilevamento vero o falso positivo.



I seguenti filtri dell'Intelligenza Artificiale SmartECG sono programmabili da remoto come segue: Filtraggio FA, limite della frequenza bradicardica giornaliera, limite della frequenza bradicardica notturna, durata bradi, limite tach, contatore tach e durata della pausa

Vedi pagina 4 e 5 della scheda tecnica

• Adeguatezza del servizio di assistenza tecnica e il supporto post-vendita offerto in relazione al contesto di riferimento

BIOTRONIK garantisce servizio di assistenza tecnica e il supporto post vendita offerto in relazione al contesto di riferimento



BIOTRONIK

excellence for life

- **Servizio di formazione offerto al personale dell'Amministrazione Contraente**

BIOTRONIK garantisce servizio di formazione offerto al personale dell'Amministrazione Contraente

