

## **Determina Dirigenziale N. 654 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 30 - DITTA ABBOTT MEDICAL S.r.l.**

### **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)

### **ESECUTIVITÀ**

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 30 - DITTA ABBOTT MEDICAL S.r.l.

### **Il 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 Ospedalieri 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 30 per la parte imputata - tra l’altro - alla ABBOTT MEDICAL S.R.L. (cfr. Del. del DG n. 217/2024);

### **RILEVATO CHE**

- in data 11/06/2024 è stata acquisita al Prot. di questa A.O.R.N. con n. 17391/e l’autorizzazione (Prot. 9298/2024) rilasciata dalla So.Re.Sa., per l’*“aggiornamento tecnologico - sostituzione”*, per il suddetto lotto, presentata dalla Ditta Abbott Medical s.r.l. (Protocollo Interno SoReSa 0008290-2024 Allegato n. 1), come di seguito riportato:

*“Lotto 30 - Il prodotto aggiudicato in gara CONFIRM RX DM3500 COD. DM3500 viene sostituito dal seguente prodotto: ASSERT-IQ 3 DM5000”.*

**CONSIDERATO CHE** l’aggiornamento 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; **RITENUTO** pertanto di prendere atto della proposta di *“aggiornamento tecnologico - sostituzione”* autorizzata dalla SORESA S.p.a.(già Allegato n. 1) per il Lotto 30 in capo alla Ditta Abbott Medical Italia s.r.l. 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;

*Determinazione Dirigenziale*

## DETERMINA

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

**I - PRENDERE ATTO** della proposta di “aggiornamento tecnologico - sostituzione” autorizzata dalla SORESA S.p.a. (già Allegato n. 1) per il Lotto 30 in capo alla Ditta Abbott Medical Italia s.r.l., 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*

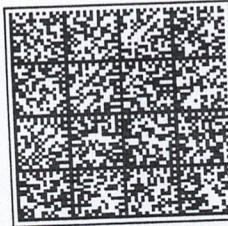
*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*

## SoReSa

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 conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità 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 verificare 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'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Copia conforme di un documento amministrativo informatico formata ai sensi dell'articolo 23-ter, comma 5 del CAD.  
Il presente contrassegno digitale Datamatrix contiene informazioni utili alla verifica della corrispondenza del documento all'originale digitale conservato dall'amministrazione proprietaria dello stesso.  
Il contrassegno può essere letto con qualsiasi applicazione in grado di decodificare il formato Datamatrix e con gli smartphone dei principali costruttori.  
In alternativa possibile collegarsi al sistema DgsWebOS dell'amministrazione e ricercare dopo l'autenticazione il documento

**Impronta del documento digitale originale: f0a23ff0271325a24fd8a5884456feb1**

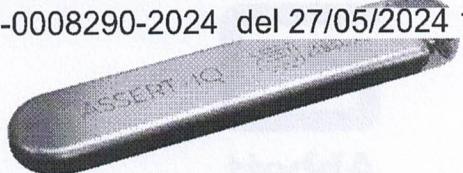
**Identificativo del documento digitale originale: 578584**

**Protocollo: SoReSa-0009298-2024 11-06-2024 09:13:47**





**Abbott**



# SCHEDA TECNICA

## **ASSERT IQ™**

### **DISPOSITIVO DI MONITORAGGIO CARDIACO INIETTABILE**

### **DM 5000**

#### **DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Il monitor cardiaco inseribile (ICM) Assert IQ di Abbott Medical è destinato al rilevamento delle aritmie e alla trasmissione dei dati in modalità wireless alla Rete di assistenza ai pazienti (PCN, Patient Care Network) di Merlin.net™.

L'ICM costituisce la porzione inserita del sistema. Il Sistema di assistenza ai pazienti (PCS, Patient Care System) di Merlin™ con versione software 25.3 (o successiva), il magnete, l'applicazione (app) per dispositivi mobili myMerlin™ e la PCN Merlin.net costituiscono la parte esterna del sistema.

Il PCS Merlin e il magnete vengono utilizzati per interrogare e programmare il dispositivo in clinica. Le trasmissioni remote avvengono tramite l'app. L'app permette inoltre ai pazienti di registrare e di inviare EGM di eventi sintomatici alla clinica. Tutti i dati trasmessi in remoto sono disponibili su Merlin.net, a cui i medici possono connettersi per consultare dati e formulare diagnosi.

#### **INDICAZIONI D'USO**

L'ICM Assert IQ™ è indicato per il monitoraggio e la valutazione diagnostica di pazienti che manifestano sintomi inspiegabili che possono essere associati ad aritmie cardiache, quali: capogiro, palpazioni, dolore toracico, sincope e mancanza di respiro, nonché pazienti che sono a rischio di ritmi cardiaci anomali, quali bradicardia, tachicardia e pause sinusali. L'ICM Assert IQ è inoltre indicato per i pazienti a cui è stata precedentemente diagnosticata fibrillazione atriale o che sono suscettibili di svilupparla. L'ICM Assert IQ deve essere inserito per via sottocutanea nella regione pettorale sinistra, denominata anche parete toracica anteriore sinistra.

#### **BENEFICI CLINICI PREVISTI**

Il beneficio clinico previsto dell'ICM Assert-IQ™ consiste nel supportare i medici nel monitoraggio, nella diagnosi e nella documentazione del ritmo cardiaco nei pazienti a rischio di aritmie cardiache mediante rilevazione delle aritmie e dei sintomi inspiegabili con conseguenti capogiro, palpazioni, dolore toracico, sincope e dispnea.

CARATTERISTICHE FISICHE	
Denominazione	Modello
Dimensioni (mm)	DM5000
Peso (g)	2,9
Volume (cm <sup>3</sup> )	1,2
Presenza lattice	Il prodotto non contiene lattice
Connettore: (mm)	37
Superficie degli elettrodi	Presenza lattice
Distanza minima tra gli elettrodi (mm)	38,10
Materiale della cassa	Materiali di inserimento (mod. DM520)
Rivestimento della cassa	Dispositivo di montaggio cardine iniettabile (ICM)
Materiale illustrativo	Strumento di misurazione (mod. DM5310)
Ativatore paziente: sezione dedicata della APP myMerlin™ su smartphone fornito o del paziente	Ativatore paziente: sezione dedicata della APP myMerlin™ su smartphone fornito o del paziente
N.B.	
Quantità	Contenuto
CONTENUTO DELLA CONFEZIONE	
1	Dispositivo di monitoraggio cardine iniettabile (ICM)
1	Strumento di misurazione (mod. DM520)
1	Materiali di inserimento (mod. DM5310)
1	Materiali illustrativi
1	Ativatore illustrativo
18 mesi	Dispositivo esclusivamente monouso
12 mesi + 12 mesi a scalo	Il dispositivo deve essere conservato a temperatura ambiente, in ogni caso, a temperatura non inferiore a -10°C e non superiore a 55°C
Conservazione	Conservare in un'area pulita, lontano da magneti, kit contenenti magneeti e fonti di interferenza eletromagnetica.
Confezione singola.	Contenitore sterile di plastica concepito per la sala operatoria, riportato in un imballo di cartone
Imballaggio	Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto dalla normativa vigente.
Smaltimento	Non smaltire il dispositivo per incenerimento, in quanto contiene batterie chimiche sigillate che potrebbero esplodere.



**Abbott**

## COMPATIBILITÀ CONDIZIONATA MRI

### Condizioni d'uso MRI (Magnetic Resonance Imaging)

<b>Tipo di scanner</b>	Magnete a tunnel cilindrico, orientamento del campo orizzontale
<b>Intensità del magnete</b>	3 Tesla o 1.5 Tesla
<b>Gradiente massimo</b>	30 T/m (3000 Gauss/cm)
<b>SAR</b>	Modalità Operativa Normale
<b>Slew rate</b>	200 T/m/s per asse

Consultare l'ultima versione del Manuale "Informazioni sulla procedura RM" per una lista completa e aggiornata delle istruzioni, specifiche, indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.

## CONNETTIVITÀ E GESTIONE IN REMOTO DEI DATI

La tecnologia wireless Bluetooth® low energy (Bluetooth LE) permette la comunicazione sia tra l'ICM Assert IQ™ e il programmatore Merlin™ del medico che con lo smartphone fornito o del paziente. Il monitor cardiaco iniettabile è progettato in modo da includere diverse funzioni per ottimizzare la sicurezza delle comunicazioni wireless, tra le quali:

- Codifica della comunicazione criptata
- Progettazione volta a limitare le comunicazioni con lo smartphone accoppiato autenticato.
- Accoppiamento con un solo smartphone alla volta.
- Utilizzo di un protocollo di accoppiamento proprietario oltre alla procedura di accoppiamento specificata nei protocolli Bluetooth Low Energy.

Il controllo remoto del dispositivo avviene tramite l'applicazione myMerlin™ presente sullo smartphone fornito o scaricabile sullo smartphone del paziente: non richiede di conseguenza un trasmettitore separato da porre sul comodino. Questa soluzione consente un monitoraggio continuo del ritmo cardiaco da parte dell'ICM Assert IQ™ e applicazione myMerlin™ che trasmette proattivamente le informazioni con la frequenza e gli allarmi programmati dalla clinica.

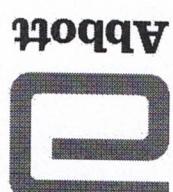
L'attivatore paziente, che consente di registrare e trasmettere gli EGM durante episodi sintomatici, è rappresentato sempre dall'Applicazione myMerlin™, la quale è dotata di una sezione dedicata che permette al paziente di inviare la registrazione e selezionare da un menu a tendina il sintomo avvertito, in modo da fornire al medico la possibilità di associare l'EGM ad un sintomo ben preciso. Per l'attivazione della registrazione da paziente è presente il pulsante dedicato "Registra Sintomi", mentre l'alimentazione avviene attraverso la batteria dello smartphone fornito o del paziente. Non è quindi necessario l'hardware di un attivatore separato.

Tramite la piattaforma di controllo remoto Merlin™ PCN è possibile attivare in maniera proattiva la funzione **3 Key Episodes™** che permette di ricevere un set di 3 episodi chiave al giorno anziché tutti gli episodi registrati dal dispositivo, al fine di ridurre in modo significativo il burden di dati alla clinica.

Gli episodi chiave sono programmati in modo univoco per valutare ciascuna aritmia in modo diverso: fibrillazione atriale, tachicardia, bradicardia e pausa hanno ciascuno un proprio set di

PARAMETRI PROGRAMMABILI	
Parametro	Programmazione
Sensibilità FA	Più sensibile; Bilanciata; Meno sensibile; Sensibilità minima
Durata FA (min)	0,5; 1; 2; 6; 10; 20; 30; 60 - Nominale 6 (il valore nominale dipende dalla indicazione all'impianto inserita nelle informazioni paziente)
Burden FA (ore)	0ff, 0,5, 1, 3, 6, 9, 12, 24 ore - Nominale 6 ore giornaliero
Avviso di episodio continuo FA (min)	0ff, 1, 2, 6, 10, 20, 30, 60, 180 - Nominale 30
Avviso di FA (min)	0ff, 90 - 150, 175, 200 bpm; 1, 3, 6, 9, 12 ore; Nominale 100 bpm per 6 ore giornaliero
Conteggio Tachy	120-250 (min-1) con incrementi di 5 bpm
Burden e Pausa	8, 9, ... 25, 30, ... 50 - Nominale 12
Conteggio Tachy (min-1)	30; 40; 50 - Nominale 30
Durata Pausa (s)	2;3; 4; 5; 6; 7; 8 - Nominale 3,0
PARAMETRI DI RICONOSCIMENTO MANUALE DA PAZIENTE	
Parametro	Programmazione
Episodio con sintomi	Attivazione da paziente attraverso tasto "Registra Sintomi"
tramite applicazione myMerlin™	
DISCRIMINATORI	
Rilevatore Bigeminismo	ON, OFF - Nominale OFF
Il parametro <b>Rilevatore Bigeminismo</b> abilita un algoritmo che rileva di intervalli sinusali primi della attivazione della tachiaritmia un numero di intervalli maggiori rispetto agli intervalli sinusali primi della attivazione della memoria/azzattazione degli episodi.	

criteri di valutazione che costituiscono i tre episodi chiave. Ciò permette di ricevere i dati più significativi in base al tipo di aritmia senza un sovraccarico di trasmissioni.



**Abbott****Insorgenza Improvvisa**

ON, OFF – Nominale OFF (On o OFF dipende dall'indicazione all'impianto inserita nelle informazioni paziente)

Il parametro **Insorgenza improvvisa** attiva un discriminatore che distingue fra VT (insorgenza brusca) e tachicardia sinusale (insorgenza graduale) in pazienti le cui massime frequenze sinusali possono superare le frequenze delle tachiaritmie ventricolari più lente ("sovraposizione frequenze").

**Delta Insorgenza (%)** | 4; 6;... 86 – Nominale 18

Il parametro **Delta Insorgenza** stabilisce la rapidità di insorgenza di una tachicardia. Se la percentuale di variazione nell'intervallo misurato è superiore o uguale all'impostazione Delta Insorgenza programmata, il discriminatore Insorgenza improvvisa (pagina 19) classifica il ritmo come VT e l'evento attiva la memorizzazione degli episodi.

**Riconoscimento durante attività**

ON, OFF – Nominale ON

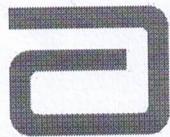
Il parametro **Riconoscimento aritmia durante l'attività** abilita un algoritmo che determina se gli eventi rilevati sono un'attività.

**NOISE RECOVERY**

Parametro	Programmazione
<b>Rilevamento Rumore/ Interferenze</b>	16 hz, 300 ms
<b>Durata recupero rumore/ interferenze</b>	60 s
<b>Inibizione riconoscimento durante Rumore/Interferenze</b>	ON

La tecnologia SharpSense™																			
• <b>Episodio Brady</b>	La discriminatore in grado di rilevare la presenza di undersensing ventricolare: si vengono rilevate delle onde R durante l'imitazionale detecition, l'episodio non viene registrato. viene attivato un discriminatore in grado di rilevare la presenza di undersensing ventricolare: si vengono rilevate delle onde R durante l'imitazionale detecition, l'episodio non viene registrato. Nel caso in cui il discriminatore non rileva la presenza di onde R, interviene un ulteriore discriminatore per escludere false diagnosi da perdita di contatto tra device e tessuto.																		
• <b>Episodio di PAUSA</b>	• Il monitor cardiaco immettabile Assertr-ID™ rileva gli episodi di AF utilizzando un algoritmo che monitora il ritmo ventricolare irregolare durante l'AF. L'algoritmo utilizza catene di Markov nascoite e calcoli di similarità delle distanze euclidean per valutare i diversi intervalli dell'onda R (RR) confrontando gli intervalli dell'episodio in esame con un set storico di episodi AF e non AF.																		
• <b>Episodio di FA</b>	• La discriminazione automatica che monitora il ritmo ventricolare irregolare durante l'AF. L'algoritmo utilizza catene di Markov nascoite e calcoli di similarità delle distanze euclidean per valutare i diversi intervalli dell'onda R (RR) confrontando gli intervalli dell'episodio in esame con un set storico di episodi AF e non AF.																		
• <b>Parametro</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Range Dinamico EGM (mV)</th> <th>Sensibilità Massima (mV)</th> <th>Periodo Refrattario di Sensing (ms)</th> <th>Ritardo Decadimento (ms)</th> <th>Imizio Soglia (%)</th> <th>Frequenza di campionamento del rilevamento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>±0,2; ±0,4; ±0,8; ±1,6 - Nominale ±0,8</td><td>0,05; 0,075; ... 0,80 - Nominale ±0,125</td><td>125; 150; ... 400 - Nominale 250</td><td>0: 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220 - Nominale 60</td><td>50: 62,5; 75; 100 - Nominale 75</td><td>512 Hz</td></tr> <tr> <td colspan="6">La funzione <b>SensAbility™</b> regola automaticamente la sensibilità del dispositivo ai segnali cardiaci sulla base di una serie di parametri che agiscono simultaneamente: Sensibilità Massima, Ritardo Decadimento, Imizio Soglia e Periodo Refrattario. Il camale di sensing limita a durata segnale all'impostazione di Imizio Soglia, mentre questo livello di guardagno per la durata dell'impostazione del Ritardo Decadimento è successivamente aumentata in modo lineare la sensibilità (riduce l'impostazione mV) sino al successivo battito o sino al raggiungimento dell'impostazione della Sensibilità Massima. Quando viene rilevata un nuovo segnale, inizia il periodo Refrattario e rinvia il ciclo al termine del Periodo Refrattario.</td></tr> </tbody> </table>	Range Dinamico EGM (mV)	Sensibilità Massima (mV)	Periodo Refrattario di Sensing (ms)	Ritardo Decadimento (ms)	Imizio Soglia (%)	Frequenza di campionamento del rilevamento	±0,2; ±0,4; ±0,8; ±1,6 - Nominale ±0,8	0,05; 0,075; ... 0,80 - Nominale ±0,125	125; 150; ... 400 - Nominale 250	0: 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220 - Nominale 60	50: 62,5; 75; 100 - Nominale 75	512 Hz	La funzione <b>SensAbility™</b> regola automaticamente la sensibilità del dispositivo ai segnali cardiaci sulla base di una serie di parametri che agiscono simultaneamente: Sensibilità Massima, Ritardo Decadimento, Imizio Soglia e Periodo Refrattario. Il camale di sensing limita a durata segnale all'impostazione di Imizio Soglia, mentre questo livello di guardagno per la durata dell'impostazione del Ritardo Decadimento è successivamente aumentata in modo lineare la sensibilità (riduce l'impostazione mV) sino al successivo battito o sino al raggiungimento dell'impostazione della Sensibilità Massima. Quando viene rilevata un nuovo segnale, inizia il periodo Refrattario e rinvia il ciclo al termine del Periodo Refrattario.					
Range Dinamico EGM (mV)	Sensibilità Massima (mV)	Periodo Refrattario di Sensing (ms)	Ritardo Decadimento (ms)	Imizio Soglia (%)	Frequenza di campionamento del rilevamento														
±0,2; ±0,4; ±0,8; ±1,6 - Nominale ±0,8	0,05; 0,075; ... 0,80 - Nominale ±0,125	125; 150; ... 400 - Nominale 250	0: 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220 - Nominale 60	50: 62,5; 75; 100 - Nominale 75	512 Hz														
La funzione <b>SensAbility™</b> regola automaticamente la sensibilità del dispositivo ai segnali cardiaci sulla base di una serie di parametri che agiscono simultaneamente: Sensibilità Massima, Ritardo Decadimento, Imizio Soglia e Periodo Refrattario. Il camale di sensing limita a durata segnale all'impostazione di Imizio Soglia, mentre questo livello di guardagno per la durata dell'impostazione del Ritardo Decadimento è successivamente aumentata in modo lineare la sensibilità (riduce l'impostazione mV) sino al successivo battito o sino al raggiungimento dell'impostazione della Sensibilità Massima. Quando viene rilevata un nuovo segnale, inizia il periodo Refrattario e rinvia il ciclo al termine del Periodo Refrattario.																			





**Abbott**

## IMPOSTAZIONI EPISODI

Parametro	Programmazione
<b>Durata Pre-Trigger Episodio AF (s)</b>	10; 20;...60 e 120 – Nominale 30
<b>Durata Post-Trigger Episodio AF (s)</b>	10; 20;...60 e 120 – Nominale 120
<b>Durata Pre-Trigger Episodi Tachy, Brady, Pausa, Asistolia (s)</b>	10; 20;... 60 – Nominale 30
<b>Durata Post-Trigger Episodi Tachy, Brady, Pausa (s)</b>	10; 20;... 60 – Nominale 30
<b>Durata Pre-Trigger da paziente (min)</b>	4; 6; 8;... 14 – Nominale 8
<b>Durata Post-Trigger da paziente (s)</b>	30; 40; 50; 60 – Nominale 60
<b>Inibisci IEGM AF</b>	OFF; 15 minuti; 30 minuti; 1 ora; 6 ore; 12 ore; 24 ore – Nominale OFF

## INDICAZIONI TELEMETRICHE

Dati Amministrativi	
<b>Dispositivo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modello</li> <li>• Numero di serie</li> <li>• Indicazione all'impianto</li> <li>• Data impianto</li> <li>• Data dell'ultima programmazione</li> <li>• Informazione paziente</li> <li>• Informazione su medico che esegue l'impianto</li> </ul>
Dati misurati	
<b>Batteria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tensione</li> <li>• Longevità residua: indicazione numerica e visualizzazione grafica</li> </ul>
Dati Diagnostici	
<b>ECG</b>	<p>Marker eventi e caliper elettronici Visualizzazione e memorizzazione fino a 60 minuti di IEGM con diversi livelli di priorità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trigger:           <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Episodio di FA (OFF, Bassa, Alta)               <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Burden FA</li> <li>◆ Tempo continuo in FA</li> <li>◆ Ritmo ventricolare durante episodio FA</li> </ul> </li> <li>2. Episodio Tachy (OFF, Bassa, Alta)</li> <li>3. Episodio Brady (OFF, Bassa, Alta)</li> <li>4. Pausa (OFF, Bassa, Alta)</li> <li>5. Episodio con sintomi (OFF, Bassa, Alta)</li> </ol> </li> </ul>
<b>IEGM</b>	

**Diagnostica Frequenza**

- **Test On/Off:** consente agli utenti di avviare una misurazione automatica della impiezza o di visualizzarla i risultati della frequenza cardica si è trovata all'interno di determinati intervalli e i valori programmati per la frequenza di cut-off.

**Diagnostica FA**

- **Status che AF:** riporta i dati statistici per gli episodi AF più recente, più lungo e con la frequenza ventricolare media.
- **Trend burden AF:** visualizza il trend settimanale degli episodi AT/AF. Il trend riporta la percentuale di tempo in cui il paziente è stato in AF dall'ultima camellazione dei dati della diagnosica AF.
- **Ripilogo AF:** visualizza gli episodi di Frequenza Cardiaca e la percentuale media e durata degli episodi AF dall'ultima camellazione dei dati diagnosica AF.

**Diagnostica DirectTrend**

- **Burden attività:** mostra il periodo di tempo durante il quale il paziente è stato attivo ogni giorno nella categoria Attività totale, insieme a una seconda linea di trend che indica il periodo di tempo in cui il paziente è stato attivo anche mentre la frequenza cardiaca del paziente è stata attiva soprattutto.
- **Burden AF:** mostra la percentuale giornaliera di tempo in cui il paziente è stato in AF.
- **Riassunto DirectTrend nell'area di lavoro Diagnosica presenta:** segue il trend negli ultimi 90 giorni.

**Sommaio Diagnosica**

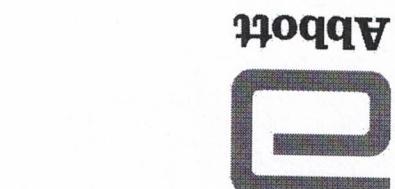
**Episodi**

- **Registrazione ECG/IEGM, 30 s X 6 acquisizioni (180 s totali), con marker eventi e caliper elettronici:** registra le informazioni di ogni episodio registrato dotato di EGM contenente informazioni sugli intervalli registrati in funzione del tempo, sul valore di cut off negli episodi brady e tachy e sul momento del riconoscimento degli episodi.
- **Report presente alla fine di ogni episodio registrato di EGM:** contiene informazioni sugli intervalli registrati in EGM connessi a 250 episodi AF e un totale di 250 episodi.
- **Memorizzazione fino a 250 episodi AF:** con un un tempo di memorizzazione degli EGM totale di 60 minuti. Gli episodi possono essere memorizzati con o senza EGM.

**ECG/IEGM**

**Scatter Plot**

- **I criteri di priorità di memorizzazione (OFF, Bassa, Alta) e anche la durata dell'episodio di FA variano a seconda delle indicazioni all'impianto inserita nelle informazioni paziente.**





**Abbott**

misurazione dell'ampiezza più recente nel corso della sessione.

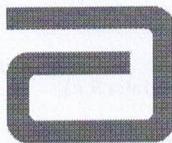
### Telemetria

**Modalità** ◆ Bluetooth® Low Energy

### INFORMAZIONI BATTERIA

Parametro	Dati
<b>Produttore</b>	Resonetics
<b>Modello</b>	B-LCF-00301
<b>Chimica</b>	CFx
<b>Numero di celle</b>	Una cella
<b>Inizio vita (BOL)</b>	Tensione della batteria: 3,00 V
<b>Indicazione alla sostituzione (ERI)</b>	Tensione della batteria: 2,81 V
<b>Fine vita (EOL)</b>	Tensione della batteria: 2,67 V





**Abbott**

Abbott Medical Italia S.r.l.  
Sede Legale:  
Viale Thomas Alva Edison, 110  
20099 Sesto San Giovanni (MI)  
Tel: +39 02 35 96 11  
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:  
Viale Giorgio Ribotta, 9  
00144 Roma (RM)  
Tel. +39 06 52 99 11  
Fax +39 06 52 99 1436

Referente: Stefania Veggi  
Reparto: Ufficio Gare  
Telefono diretto: +39 02 35961084  
Fax ufficio gare: 02 35961100  
Indirizzo E-mail: stefania.veggi@abbott.com -  
italytender@abbott.com  
Ns. Rif.: PRAP-1325/2022-0591  
Sesto San Giovanni, 20/05/2024

Codice Cliente: 1000183032

Spett.le  
**SO.RE.SA SPA**  
CENTRO DIREZIONALE - ISOLA C1 - TORRE  
SAVERIO SNC  
80143 NAPOLI - NA

**OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI  
PACEMAKER, DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E ACCESSORI PER LE  
AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE, OSPEDALIERE UNIVERITARIE, IRCCS  
DELLA REGIONE CAMPANIA - ID GARA 8520907 - COMUNICAZIONE  
EVOLUZIONE TECNOLOGICA**

Con riferimento a quanto in oggetto, vista la rapidità con cui le innovazioni tecnologiche vengono implementate nei materiali da noi commercializzati, con la presente la sottoscritta **Abbott Medical Italia S.r.l.** è lieta di comunicarVi la propria disponibilità, ad effettuare il seguente aggiornamento tecnologico come previsto dall'art. 11 del Capitolato tecnico:

**Lotto 30 Il prodotto aggiudicato in gara CONFIRM RX DM3500 COD. DM3500 viene sostituito dal seguente prodotto:**

ASSERT-IQ 3 DM5000

Dispositivo di monitoraggio cardiaco Iniettabile (ICM) Abbott Assert-IQ™ 3 specificamente progettato per monitorare ed archiviare i dati ECG e comunicare via bluetooth con lo smartphone del paziente e con il sistema per la cura del paziente Merlin™ PCN, dotato di funzione per la riduzione dei dati trasmessi alla clinica Merlin™ PCN. Attraverso l'applicazione myMerlin™ scaricabile sullo smartphone del paziente è possibile sia effettuare il controllo remoto del Assert-IQ™ 3 che attivare la registrazione di EGM da paziente.

E' indicato per il monitoraggio e la valutazione diagnostica dei pazienti che accusano sintomi non spiegabili come: vertigini, palpitazioni, dolore toracico, sинcope e respiro corto oltre che i pazienti a rischio di altre aritmie cardiache.

Dimesioni mm: 46,5 (altezza) x 9,4 (larghezza) x 3,1 (spessore)

Peso: 2,9 gr.

Volume cm3: 1,3

Materiale della cassa: titanio

Casa produttrice : Abbott Medical 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA Prodotto marcato CE

Classe di appartenenza: III

Confezione singola

Codice prodotto : DM5000

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano- Monza Brianza Lodi 11264670156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories Chicago Illinois USA

Socilete sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories Chicago Illinois USA  
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano - Monza Brianza Lodi 11264670156  
Cap. Sociale € 20.000.000 I.V.

Abbott Medical Italia S.r.l.  
Sede Legale:  
Viale Thomas Alva Edison, 110  
20099 Sesto San Giovanni (MI)  
Tel: +39 02 35 96 11  
Fax: +39 02 35 96 1001  
PBC: smilitalia@pec.aimi.it  
Uffici Amministrativi:  
Viale Giorgio Ribolati, 9  
00144 Roma (RM)  
Tel. +39 06 52 99 11  
Fax +39 06 52 99 1436  
N. Banca Dati/Reperito: 2567327  
Codice CND: J010201  
Famiglia prodotto codice: IT ASSERTDM5000  
Tale prodotto vi verrà fornito alle medesime condizioni economiche e più precisamente a Euro 1.399,00 (millescenovantanove/00) + IVA 49%  
Rimane invariato il sistema di monitoraggio remoto e rimangono invariate tutte le altre condizioni economiche e di fornitura.

*[Handwritten signature of Carlo Fragagni]*

Carlo Fragagni  
Procureur speciale  
Abbott Medical Italia S.r.l.

Cogliamo l'occasione per porgerle cordiali saluti.





**Abbott**

## ADDENDUM ALLA SCHEDA TECNICA DM5000

### INFORMAZIONI REGOLATORIE

<b>Descrizione</b>	Monitor Cardiaco Iniettabile (ICM)
<b>Fabbricante</b>	Abbott Medical 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA
<b>Distributore</b>	Abbott Medical Italia S.r.l. Viale Thomas A. Edison, 110 20099 Sesto San Giovanni (MI)
<b>Normativa di Riferimento</b>	Regolamento (UE) 2017/745 del del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 e s.m.i.
<b>Classe di appartenenza</b>	III
<b>Codice CND</b>	J010201
<b>Numero Banca Dati / Repertorio dei dispositivi medici</b>	2567327
<b>UDI-DI</b>	05415067047793

### INFORMAZIONI UTILI

<b>Anno di commercializzazione in Italia</b>	2024
--	------

