***Appendice 1 – Fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca e dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca (CRT) – “Caratteristiche minime e migliorative”***

**PACEMAKER MONOCAMERALI STANDARD**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Minime** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Sensore per funzione Rate Responsive |  |  |
| 2 | Longevità ≥ 6 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi |  |  |
| 3 | Elettrocatetere bipolare con disponibilità di sistema di fissazione attiva e/o passiva e diametro massimo 7 Fr |  |  |
| 4 | Sistema di controllo remoto induttivo o sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica |  |  |
| 5 | Disponibilità di un algoritmo di autosoglia e/o autocattura |  |  |
| 6 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatetere) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla |  |  |
| **#** | **Migliorative** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Algoritmo automatico per la gestione della soglia ventricolare (auto soglia) con verifica della cattura di tipo battito-battito e stimolo di back up in caso di perdita della cattura. La verifica deve essere possibile anche al di fuori dei controlli ambulatoriali |  |  |
| 2 | Attivazione automatica dell'algoritmo di autosensing all'impianto |  |  |
| 3 | Longevità > 6 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi.  Il valore offerto dovrà essere espresso in anni e saranno premiati valori compresi tra una soglia minima Smin=6 anni e Smax=12 anni. |  |  |
| 4 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatetere) con risonanza magnetica (MRI - conditional):  1,5 Tesla per esami total body o, in alternativa  1,5 e 3 Tesla per esami total body |  |  |
| 5 | Gestione automatica del sensing |  |  |

**PACEMAKER MONOCAMERALI FUNZIONI AVANZATE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Minime** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Sensore per funzione Rate Responsive |  |  |
| 2 | Longevità ≥ 6 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi |  |  |
| 3 | Elettrocatetere bipolare con disponibilità di sistema di fissazione attiva e/o passiva e diametro massimo 7 Fr |  |  |
| 4 | Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica |  |  |
| 5 | Disponibilità di un algoritmo di autosoglia e/o autocattura |  |  |
| 6 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatetere) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla e 3 Tesla per esami total body |  |  |
| 7 | Gestione automatica del sensing |  |  |
| 8 | Memorizzazione EGM |  |  |
| **#** | **Migliorative** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Attivazione automatica degli algoritmi di autosensing e autosoglia all’impianto |  |  |
| 2 | Presenza di doppio sensore o sensore attivato dalle variazioni della contrattilità miocardica |  |  |
| 3 | Longevità > 6 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi. |  |  |
| 4 | Memorizzazione EGM superiore ai 10 minuti in memoria fisica o in monitoraggio remoto |  |  |
| 5 | Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie**\*** |  |  |
| 6 | Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame |  |  |
| 7 | Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione bluetooth |  |  |
| 8 | Trasmissione quotidiana automatica dei dati del dispositivo, ulteriori rispetto agli allarmi |  |  |
| 9 | Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7 |  |  |

*\* Caratteristica migliorativa da comprovare mediante letteratura scientifica*

**PACEMAKER BICAMERALI STANDARD**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Minime** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Sensore per funzione Rate Responsive |  |  |
| 2 | Almeno un algoritmo per la minimizzazione del pacing ventricolare |  |  |
| 3 | Longevità ≥ 5 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi |  |  |
| 4 | Disponibilità di autosoglia atriale e ventricolare |  |  |
| 5 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla |  |  |
| 6 | Sistema di controllo remoto induttivo o sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica |  |  |
| 7 | Elettrocatetere bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva e diametro massimo 7 Fr |  |  |
| **#** | **Migliorative** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Gestione automatica del sensing |  |  |
| 2 | Attivazione automatica dell'algoritmo di autosensing all'impianto |  |  |
| 3 | Longevità > 5 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi. |  |  |
| 4 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica (MRI - conditional):  1,5 Tesla per esami total body o, in alternativa  1,5 e 3 Tesla per esami total body |  |  |
| 5 | Algoritmo automatico per la gestione della soglia ventricolare (auto soglia) con verifica della cattura di tipo battito-battito e stimolo di back up in caso di perdita della cattura. La verifica deve essere possibile anche al di fuori dei controlli ambulatoriali. |  |  |

**PACEMAKER BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Minime** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Sensore per funzione Rate Responsive |  |  |
| 2 | Almeno un algoritmo per la minimizzazione del pacing ventricolare |  |  |
| 3 | Longevità ≥ 5 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi |  |  |
| 4 | Disponibilità di autosoglia atriale e ventricolare |  |  |
| 5 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 e 3 Tesla per esami total body |  |  |
| 6 | Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica |  |  |
| 7 | Elettrocatetere bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva e diametro massimo 7 Fr |  |  |
| 8 | Gestione automatica del sensing |  |  |
| **#** | **Migliorative** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Longevità- > 5 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi. |  |  |
| 2 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica (MRI - conditional) 3 Tesla per esami total body |  |  |
| 3 | Attivazione automatica degli algoritmi di autosensing e autosoglia all’impianto |  |  |
| 4 | Disponibilità di elettrocateteri con sistema di fissazione attiva e/o passiva MRI compatibili con lunghezza ≤ a 40 cm e ≥ a 80 cm |  |  |
| 5 | Diagnostica dedicata al monitoraggio della congestione polmonare |  |  |
| 6 | Diagnostica completa degli episodi di blocco AV con discriminazione e classificazione degli eventi completa fra diurni, notturni, a riposo e durante esercizio |  |  |
| 7 | Presenza di doppio sensore o sensore attivato dalle variazioni della contrattilità miocardica |  |  |
| 8 | Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7 |  |  |

**PACEMAKER BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE E ALGORITMI DEDICATI**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Minime** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Sensore per funzione Rate Responsive |  |  |
| 2 | Almeno un algoritmo per la minimizzazione del pacing ventricolare |  |  |
| 3 | Longevità ≥ 5 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi |  |  |
| 4 | Disponibilità di autosoglia atriale e ventricolare |  |  |
| 5 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 e 3 Tesla per esami total body |  |  |
| 6 | Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica |  |  |
| 7 | Elettrocatetere bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva e diametro massimo 7 Fr |  |  |
| 8 | Gestione automatica del sensing |  |  |
| 9 | Memorizzazione EGM |  |  |
| **#** | **Migliorative** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Longevità>5 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie sempre attivi. |  |  |
| 2 | Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame |  |  |
| 3 | Algoritmi dedicati alla diagnostica della fibrillazione atriale e delle aritmie atriali |  |  |
| 4 | Presenza di doppio sensore o sensore attivato dalle variazioni della contrattilità miocardica |  |  |
| 5 | Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione bluetooth |  |  |
| 6 | Trasmissione quotidiana automatica dei dati del dispositivo, ulteriori rispetto agli allarmi |  |  |
| 7 | Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7 |  |  |
| 8 | Possibilità di monitoraggio delle apnee respiratorie\* |  |  |
| 9 | Algoritmi per la prevenzione della sincope neuro mediata\* |  |  |
| 10 | Possibilità di eseguire esami di risonanza magnetica senza tempo di attesa dall’impianto |  |  |

*\* Caratteristica migliorativa da comprovare mediante letteratura scientifica*

**DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI STANDARD**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Minime** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Connessione DF4 |  |  |
| 2 | Regolazione automatica della sensibilità |  |  |
| 3 | Gestione automatica della soglia |  |  |
| 4 | Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock |  |  |
| 5 | Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali |  |  |
| 6 | Longevità ≥ 7 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi |  |  |
| 7 | Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori |  |  |
| 8 | Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica |  |  |
| 9 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatetere) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla per esami total body |  |  |
| 10 | Elettrocatetere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil |  |  |
| **#** | **Migliorative** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Almeno un algoritmo aggiuntivo per la discriminazione delle aritmie ventricolari basato sull’analisi del QRS |  |  |
| 2 | Longevità > 7 anni (15% stimolazione ventricolare, 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), almeno 2 shock/anno, 500 ohm, diagnostiche accese, 60 bpm, onset e egm sempre attivi. |  |  |
| 3 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatetere) con risonanza magnetica (MRI - conditional) 3 Tesla per esami total body:  Con elettrocateteri a fissazione attiva o passiva o, in alternativa  Con elettrocateteri a fissazione sia attiva che passiva |  |  |
| 4 | Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7 |  |  |

**DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI FUNZIONI AVANZATE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Minime** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Connessione DF4 |  |  |
| 2 | Regolazione automatica della sensibilità |  |  |
| 3 | Gestione automatica della soglia |  |  |
| 4 | Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock |  |  |
| 5 | Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali |  |  |
| 6 | Longevità ≥ 7 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi |  |  |
| 7 | Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori |  |  |
| 8 | Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica |  |  |
| 9 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocatetere) con utilizzo di risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla e 3 Tesla per esami total body |  |  |
| 10 | Elettrocatetere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil |  |  |
| 11 | Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, extrasistolia ventricolare (PVC), aritmie non sostenute, monitoraggio della respirazione, apnee notturne) |  |  |
| **#** | **Migliorative** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Massima energia erogata di almeno 40J |  |  |
| 2 | Longevità > 7 anni (15% stimolazione ventricolare, 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), almeno 2 shock/anno, 500 ohm, diagnostiche accese, 60 bpm, onset e egm sempre attivi. |  |  |
| 3 | Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame |  |  |
| 4 | Diagnostica del monitoraggio delle apnee notturne |  |  |
| 5 | Algoritmo per la prevenzione dello scompenso cardiaco in grado di integrare misurazioni provenienti da diversi sensori in un unico indice diagnostico visualizzabile dal medico attraverso il monitoraggio remoto**\*** |  |  |
| 6 | Possibilità di visualizzare l’EGM atriale |  |  |
| 7 | Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione bluetooth |  |  |
| 8 | Trasmissione quotidiana automatica dei dati del dispositivo, ulteriori rispetto agli allarmi |  |  |
| 9 | Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7 |  |  |

*\* Caratteristica migliorativa da comprovare mediante letteratura scientifica*

**DEFIBRILLATORI BICAMERALI STANDARD**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Minime** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Connessione DF4 |  |  |
| 2 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica nucleare (MRI-conditional) 1,5 Tesla per esami total body |  |  |
| 3 | Algoritmo automatico per la gestione della soglia di cattura atriale e ventricolare |  |  |
| 4 | Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock |  |  |
| 5 | Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali |  |  |
| 6 | Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori |  |  |
| 7 | Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica |  |  |
| 8 | Almeno un algoritmo per la minimizzazione della stimolazione ventricolare non necessaria |  |  |
| 9 | Longevità ≥ 6 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare e 50% stimolazione atriale, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi |  |  |
| 10 | Elettrocatetere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil |  |  |
| 11 | Elettrocatetere atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, diametro massimo 7 Fr |  |  |
| **#** | **Migliorative** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Algoritmo specifico e automatico senza necessità di programmazione (in aggiunta all'isteresi del ritardo AV) di commutazione automatica AAI-DDD (o ADI-DDD) e viceversa in caso di blocco |  |  |
| 2 | Longevità>6 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare e 50% stimolazione atriale, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi. |  |  |
| 3 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica (MRI - conditional) 3 Tesla per esami total body:  Con elettrocateteri a fissazione attiva o passiva o, in alternativa  Con elettrocateteri a fissazione sia attiva che passiva |  |  |
| 4 | Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica mediante standard HL7 |  |  |

**DEFIBRILLATORI BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Minime** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Connessione DF4 |  |  |
| 2 | Compatibilità certificata dell’intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica (MRI-Conditional) 1,5 e 3 Tesla per esami total body |  |  |
| 3 | Algoritmo automatico per la gestione della soglia di cattura atriale e ventricolare |  |  |
| 4 | Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock |  |  |
| 5 | Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali |  |  |
| 6 | Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori |  |  |
| 7 | Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica |  |  |
| 8 | Almeno un algoritmo per la minimizzazione della stimolazione ventricolare non necessaria |  |  |
| 9 | Longevità ≥ 6 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare e 50% stimolazione atriale, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi |  |  |
| 10 | Elettrocatetere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil |  |  |
| 11 | Elettrocatetere atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, diametro massimo 7 Fr |  |  |
| 12 | Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, extrasistolia ventricolare (PVC), aritmie non sostenute, monitoraggio della respirazione, apnee notturne) |  |  |
| **#** | **Migliorative** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Algoritmo specifico e automatico, senza necessità di programmazione, (in aggiunta all’isteresi del ritardo AV) di commutazione automatica AAI-DDD (o ADI-DDD) e viceversa in caso di blocco |  |  |
| 2 | Massima energia erogata di almeno 40J |  |  |
| 3 | Longevità > 6 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare e 50% stimolazione atriale, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, diagnostiche, onset e egm sempre attivi. |  |  |
| 4 | Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame |  |  |
| 5 | Possibilità di trattamento automatico delle aritmie atriali con ATP senza l’ausilio del programmatore |  |  |
| 6 | Diagnostica del monitoraggio delle apnee notturne |  |  |
| 7 | Algoritmo per la prevenzione dello scompenso cardiaco in grado di integrare misurazioni provenienti da diversi sensori in un unico indice diagnostico visualizzabile dal medico attraverso il monitoraggio remoto**\*** |  |  |
| 8 | Modalità di sicurezza durante uso di elettrobisturi o energia di radiofrequenza per ablazioni (per pazienti pacemaker dipendenti) |  |  |
| 9 | Possibilità di erogare ATP durante la carica dei condensatori in finestra FV |  |  |
| 10 | Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione bluetooth |  |  |
| 11 | Trasmissione quotidiana automatica dei dati del dispositivo, ulteriori rispetto agli allarmi |  |  |
| 12 | Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7 |  |  |

*\* Caratteristica migliorativa da comprovare mediante letteratura scientifica*

**LOOP RECORDER INIETTABILI**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Minime** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Sistema iniettabile "a pistone" compreso di kit di impianto con strumento di incisione e strumento per l’inserimento sottocutaneo |  |  |
| 2 | Longevità ≥ 2 anni |  |  |
| 3 | Discriminatori del ritmo cardiaco |  |  |
| 4 | Capacità di memorizzazione EGM almeno fino a 50 minuti |  |  |
| 5 | Sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica |  |  |
| 6 | Compatibilità certificata con utilizzo di risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 e 3 Tesla per esami total body |  |  |
| **#** | **Migliorative** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Possibilità di monitoraggio remoto con APP su smartphone con connessione bluetooth |  |  |
| 2 | Trasmissione quotidiana automatica degli ECG relativi alle aritmie |  |  |
| 3 | Algoritmi per la discriminazione tra VT e SVT |  |  |
| 4 | Algoritmi dedicati al riconoscimento automatico e con intelligenza artificiale della fibrillazione atriale |  |  |
| 5 | Longevità > 2 anni |  |  |
| 6 | Possibilità di riprogrammazione da remoto del dispositivo |  |  |
| 7 | Interoperabilità del sistema di monitoraggio remoto mediante standard HL7 |  |  |

**DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE (CRT-D) CON FUNZIONI STANDARD**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Minime** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Modo di stimolazione DDD-DDDR |  |  |
| 2 | Volume ≤ 40 cc |  |  |
| 3 | Energia erogata di almeno 35J |  |  |
| 4 | Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock |  |  |
| 5 | Stimolazione RV e LV programmabile separatamente |  |  |
| 6 | Regolazione automatica della sensibilità ventricolare destra (autosensing) |  |  |
| 7 | Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali) |  |  |
| 8 | Possibilità di memorizzazione EGM su più canali |  |  |
| 9 | Possibilità di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici |  |  |
| 10 | Funzione di alert su parametri elettrici e/o clinici direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico |  |  |
| 11 | Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori |  |  |
| 12 | Possibilità di eseguire SEF ventricolari da programmatore |  |  |
| 13 | Comunicazione wireless tra programmatore e dispositivo |  |  |
| 14 | Fornitura del servizio di monitoraggio remoto |  |  |
| 15 | Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di **almeno tre parametri** tra: *frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT* |  |  |
| 16 | Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento |  |  |
| 17 | Elettrocatetere ventricolare destro con almeno: fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil |  |  |
| 18 | Elettrocatetere atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, sistema di rilascio di steroide, diametro massimo 9 Fr |  |  |
| 19 | Sistema per cannulazione del seno coronarico con almeno 2 differenti curve e subselettori |  |  |
| 20 | Longevità > 5 anni  *Condizioni di calcolo: Output 2,5V, 0,4 ms/0,35 ms, 100% stimolazione biventricolare, 15% stimolazione atriale, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, memorie e monitoraggio remoto attivi e diagnostiche accese, onset e egm sempre attivi, 3 shock/anno alla massima energia.* |  |  |
| 21 | Connessione in linea DF4 |  |  |
| **#** | **Migliorative** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Volume massimo del dispositivo impiantato comprensivo di tutte le parti costituenti (non soltanto della cassa in titanio)  Valori soglia: 32, 40 |  |  |
| 2 | Elettrocatetere ventricolare sinistro quadripolare |  |  |
| 3 | Elettrocatetere ventricolare sinistro quadripolare a fissazione attiva |  |  |
| 4 | Compatibilità dell’intero sistema (dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica (MRI - conditional) total body 1,5 Tesla:  con elettrocatetere/i ventricolare/i o atriale/i destro/i a fissazione attiva o passiva:  o in alternativa  elettrocatetere/i ventricolare/i e atriale/i destro/i a fissazione attiva e passiva |  |  |
| 5 | Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame |  |  |
| 6 | Algoritmo specifico in grado di effettuare il riconoscimento di oversensing di onda T senza riduzione/modifica della soglia di sensibilità, quindi senza modificare la performance di sensing del dispositivo attraverso funzione o filtro |  |  |
| 7 | Algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari (autosoglia) su tutte le camere |  |  |
| 8 | Possibilità di programmare una frequenza massima di stimolazione anche all’interno della zona di detezione della tachicardia |  |  |
| 9 | Algoritmi per la riduzione degli shock inappropriati in caso di oversensing di attività elettriche anomale dovute a malfunzione dell’elettrocatetere o interferenze esterne |  |  |
| 10 | Longevità  *Condizioni di calcolo: output 2,5V, 0,4ms/0,35ms, 100% stimolazione biventricolare, 15% stimolazione atriale, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, memorie e monitoraggio remoto attivi e diagnostiche accese, onset e egm sempre attivi, 3 shock/anno alla massima energia*  Valori soglia: 5, 11 |  |  |
| 11 | Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (*frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT*):  da 4 a 6 parametri  o in alternativa:  da 7 a 9 parametri |  |  |
| 12 | Sistema di controllo remoto: trasmissione quotidiana dei dati |  |  |
| 13 | Sistema di controllo remoto:  Allarmi automatici per aritmie ventricolari non trattate e/o trattate con terapie di antitachipacing senza shock |  |  |
| 14 | Almeno un algoritmo aggiuntivo per la discriminazione delle aritmie ventricolari basato sull’analisi del QRS |  |  |
| 15 | Algoritmi per la diagnostica della fibrillazione atriale |  |  |

**DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE (CRT-D) CON FUNZIONI AVANZATE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Minime** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Modo di stimolazione DDD-DDDR |  |  |
| 2 | Volume ≤ 40 cc |  |  |
| 3 | Energia erogata di almeno 35 J |  |  |
| 4 | Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock |  |  |
| 5 | Stimolazione RV e LV programmabile separatamente |  |  |
| 6 | Regolazione automatica della sensibilità ventricolare destra (autosensing) |  |  |
| 7 | Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali) |  |  |
| 8 | Possibilità di memorizzazione EGM su più canali |  |  |
| 9 | Capacità complessiva di memorizzazione EGM di almeno 15 minuti |  |  |
| 10 | Possibilità di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici |  |  |
| 11 | Funzione di alert su parametri elettrici o diagnostici, direttamente da device o da monitoraggio remoto, consultabile dal medico |  |  |
| 12 | Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori |  |  |
| 13 | Possibilità di eseguire SEF ventricolari da programmatore |  |  |
| 14 | Comunicazione wireless tra programmatore e dispositivo |  |  |
| 15 | Fornitura del servizio di monitoraggio remoto |  |  |
| 16 | Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di **almeno tre parametri** tra: *frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT.* |  |  |
| 17 | Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento |  |  |
| 18 | Almeno 6 configurazioni di stimolazione ventricolare sinistra |  |  |
| 19 | Elettrocatetere ventricolare destro con almeno: fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil |  |  |
| 20 | Elettrocatetere atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, sistema di rilascio di steroide, diametro massimo 9 Fr |  |  |
| 21 | Sistema per cannulazione del seno coronarico con almeno 2 differenti curve e subselettori |  |  |
| 22 | Longevità > 5 anni  *Condizioni di calcolo: output 2,5V, 0,4 ms/0,35 ms, 100% stimolazione biventricolare, 15% stimolazione atriale, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, memorie e monitoraggio remoto attivi e diagnostiche accese, onset e egm sempre attivi, 3 shock/anno alla massima energia* |  |  |
| 23 | Elettrocatetere ventricolare sinistro quadripolare |  |  |
| 24 | Connessione in linea DF4 |  |  |
| **#** | **Migliorative** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Volume massimo del dispositivo impiantato comprensivo di tutte le parti costituenti (non soltanto della cassa in titanio)  Valori soglia: 32, 40 |  |  |
| 2 | Elettrocatetere ventricolare sinistro quadripolare a fissazione attiva |  |  |
| 3 | Stimolazione sinistra multi-sito attraverso un unico catetere quadripolare sinistro |  |  |
| 4 | Presenza di algoritmi automatici per l’identificazione dei vettori di stimolazione ottimali |  |  |
| 5 | Compatibilità dell’intero sistema (dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica (MRI - conditional) total body 1,5 Tesla  con elettrocatetere/i ventricolare/i o atriale/i destro/i a fissazione attiva o passiva  o in alternativa  elettrocatetere/i ventricolare/i e atriale/i destro/i a fissazione attiva e passiva |  |  |
| 6 | Compatibilità dell’intero sistema offerto (dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica a 3 Tesla total body |  |  |
| 7 | Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame |  |  |
| 8 | Algoritmo per l’ottimizzazione automatica direttamente da dispositivo e senza l’ausilio del programmatore ***(comprova tramite LS):***  - del ritardo AV  o in alternativa  del ritardo AV e VV |  |  |
| 9 | Doppio sensore per funzione RR non attivabili in modo integrato  o in alternativa attivabili in modo integrato in un unico algoritmo che integri le differenti informazioni |  |  |
| 10 | Longevità  *Condizioni di calcolo: output 2,5V, 0,4ms/0,35ms, 100% stimolazione biventricolare, 15% stimolazione atriale, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, memorie e monitoraggio remoto attivi e diagnostiche accese, onset e egm sempre attivi, 3 shock/anno alla massima energia*  Valori soglia: 5, 11 |  |  |
| 11 | Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (*frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT*):  da 4 a 6 parametri  o in alternativa:  da 7 a 9 parametri |  |  |
| 12 | Algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari (autosoglia) su tutte le camere |  |  |
| 13 | Possibilità di programmare una frequenza massima di stimolazione anche all’interno della zona di detezione della tachicardia |  |  |
| 14 | Algoritmo specifico in grado di effettuare il riconoscimento di oversensing di onda T senza riduzione/modifica della soglia di sensibilità, quindi senza modificare la performance di sensing del dispositivo attraverso funzione o filtro |  |  |
| 15 | Algoritmi per la riduzione degli shock inappropriati in caso di oversensing di attività elettriche anomale dovute a malfunzione dell’elettrocatetere o interferenze esterne |  |  |
| 16 | Sistema di controllo remoto: trasmissione quotidiana dei dati |  |  |
| 17 | Sistema di controllo remoto: Allarmi automatici per aritmie ventricolari non trattate e/o trattate con terapie di antitachipacing senza shock |  |  |
| 18 | Almeno un algoritmo aggiuntivo per la discriminazione delle aritmie ventricolari basato sull’analisi del QRS |  |  |
| 19 | Algoritmi per la diagnostica della fibrillazione atriale |  |  |

**Defibrillatore Biventricolare (CRT-D) con funzioni avanzate compatibile con utilizzo di risonanza magnetica nucleare**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Minime** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Modo di stimolazione DDD-DDDR |  |  |
| 2 | Volume ≤ 40 cc |  |  |
| 3 | Energia erogata di almeno 35 J |  |  |
| 4 | Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock |  |  |
| 5 | Stimolazione RV e LV programmabile separatamente |  |  |
| 6 | Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali) |  |  |
| 7 | Algoritmi per il mantenimento della stimolazione biventricolare |  |  |
| 8 | Possibilità di memorizzazione EGM su più canali |  |  |
| 9 | Capacità complessiva di memorizzazione EGM di almeno 15 minuti |  |  |
| 10 | Possibilità di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici |  |  |
| 11 | Funzione di alert su parametri elettrici o diagnostici, direttamente da device o da monitoraggio remoto, consultabile dal medico |  |  |
| 12 | Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori |  |  |
| 13 | Possibilità di eseguire SEF ventricolari da programmatore |  |  |
| 14 | Comunicazione wireless tra programmatore e dispositivo |  |  |
| 15 | Fornitura del servizio di monitoraggio remoto |  |  |
| 16 | Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di **almeno tre parametri** tra: *frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT* |  |  |
| 17 | Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento |  |  |
| 18 | Elettrocatetere ventricolare sinistro quadripolare |  |  |
| 19 | Elettrocatetere ventricolare destro con almeno a fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil |  |  |
| 20 | Elettrocatetere atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, sistema di rilascio di steroide, diametro massimo 9 Fr |  |  |
| 21 | Sistema per cannulazione del seno coronarico con almeno 2 differenti curve e subselettori |  |  |
| 22 | Longevità > 5 anni  *Condizioni di calcolo: Output 2,5V, 0,4 ms/0,35 ms , 100% stimolazione biventricolare, 15% stimolazione atriale, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, memorie e monitoraggio remoto attivi e diagnostiche accese, onset e egm sempre attivi, 3 shock/anno alla massima energia* |  |  |
| 23 | Algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari su tutte le camere (autosoglia) |  |  |
| 24 | Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare total body a 1.5 tesla con soddisfazione dei criteri MRI-Conditional estesa anche all’elettrocatetere |  |  |
| 25 | Almeno 10 configurazioni di stimolazione ventricolare sinistra |  |  |
| 26 | Connessione in linea DF4 |  |  |
| 27 | Stimolazione sinistra multisito attraverso un unico catetere quadripolare sinistro |  |  |
| **#** | **Migliorative** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Volume massimo del dispositivo impiantato comprensivo di tutte le parti costituenti (non soltanto della cassa in titanio)  Valori soglia: 32, 40 |  |  |
| 2 | Elettrocatetere ventricolare sinistro quadripolare a fissazione attiva |  |  |
| 3 | Programmabilità disgiunta dei vettori di stimolazione sinistra in caso di stimolazione multisito |  |  |
| 4 | Presenza di algoritmi automatici per l’identificazione dei vettori di stimolazione ottimali |  |  |
| 5 | Compatibilità dell’intero sistema offerto (dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica a 3 Tesla total body |  |  |
| 6 | Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame |  |  |
| 7 | Doppio sensore per funzione RR non attivabili in modo integrato  o in alternativa attivabili in modo integrato in un unico algoritmo che integri le differenti informazioni |  |  |
| 8 | Possibilità di trattamento automatico delle aritmie atriali con ATP senza l’ausilio del programmatore ***(comprova tramite LS)*** |  |  |
| 9 | Diagnostica del monitoraggio delle apnee notturne |  |  |
| 10 | Longevità  *Condizioni di calcolo: output 2,5V, 0,4ms/0,35ms, 100% stimolazione biventricolare, 15% stimolazione atriale, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, memorie e monitoraggio remoto attivi e diagnostiche accese, onset e egm sempre attivi, 3 shock/anno alla massima energia*  Valori soglia: 5, 11 |  |  |
| 11 | Algoritmo per la prevenzione dello scompenso cardiaco in grado di integrare misurazioni provenienti da diversi sensori in un unico indice diagnostico ***(comprova tramite LS):***  visualizzabile dal medico attraverso il monitoraggio remoto:  o in alternativa  con allarme dedicato |  |  |
| 12 | Algoritmo specifico in grado di effettuare il riconoscimento di oversensing di onda T senza riduzione/modifica della soglia di sensibilità, quindi senza modificare la performance di sensing del dispositivo attraverso funzione o filtro |  |  |
| 13 | Algoritmi per la riduzione degli shock inappropriati in caso di oversensing di attività elettriche anomale dovute a malfunzione dell’elettrocatetere o interferenze esterne |  |  |
| 14 | Algoritmo per l’ottimizzazione automatica direttamente da dispositivo e senza l’ausilio del programmatore ***(comprova tramite LS):***  - del ritardo AV  o in alternativa  dei ritardi AV e VV |  |  |
| 15 | Sistema di controllo remoto: trasmissione quotidiana dei dati |  |  |
| 16 | Sistema di controllo remoto: Allarmi automatici per aritmie ventricolari non trattate e/o trattate con terapie di antitachipacing senza shock |  |  |
| 17 | Almeno un algoritmo aggiuntivo per la discriminazione delle aritmie ventricolari basato sull’analisi del QRS |  |  |
| 18 | Algoritmi per la diagnostica della fibrillazione atriale |  |  |

**PACEMAKER BIVENTRICOLARE (CRT-P) CON FUNZIONI AVANZATE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Minime** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Modo di stimolazione DDD-DDDR |  |  |
| 2 | Peso ≤ 35 gr |  |  |
| 3 | Programmabilità disgiunta di sensing e pacing atriale e ventricolare destro |  |  |
| 4 | Output ≥5V di ampiezza e ≥1ms di durata per la stimolazione ventricolare destra |  |  |
| 5 | Regolazione automatica della sensibilità ventricolare destra (autosensing) |  |  |
| 6 | Possibilità di memorizzazione EGM su più canali |  |  |
| 7 | Possibilità di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici |  |  |
| 8 | Fornitura del servizio di monitoraggio remoto |  |  |
| 9 | Comunicazione wireless tra programmatore e dispositivo |  |  |
| 10 | Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di **almeno un parametro** tra *frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT* |  |  |
| 11 | Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento |  |  |
| 12 | Elettrocatetere ventricolare destro a fissazione attiva e/o passiva |  |  |
| 13 | Elettrocatetere atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, sistema di rilascio di steroide, diametro massimo 9 Fr |  |  |
| 14 | Sistema per cannulazione del seno coronarico con almeno 2 differenti curve e subselettori |  |  |
| 15 | Longevità > 5 anni  *Condizioni di calcolo: 100% stimolazione biventricolare, 15% di stimolazione atriale, uscita atriale e ventricolare 2,5 V per 0,4ms/0,35 ms, impedenza di stimolazione 500 Ohm, utilizzo del monitoraggio remoto, memorie diagnostiche attivate, 60bpm, onset ed EGM sempre attivi* |  |  |
| 16 | Stimolazione RV e LV programmabile separatamente |  |  |
| 17 | Gestione automatica della cattura ventricolare destra (autosoglia) |  |  |
| 18 | Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra per ridurre i rischi di stimolazione del nervo frenico |  |  |
| 19 | Elettrocatetere ventricolare sinistro quadripolare |  |  |
| **#** | **Migliorative** | **Caratteristica idonea (Si/No)** | **Motivazione** |
| 1 | Volume massimo del dispositivo impiantato comprensivo di tutte le parti costituenti (non soltanto della cassa in titanio)  Valori soglia: 11, 20 |  |  |
| 2 | Elettrocatetere ventricolare sinistro quadripolare a fissazione attiva |  |  |
| 3 | Stimolazione sinistra multi-sito attraverso un unico catetere quadripolare sinistro |  |  |
| 4 | Presenza di algoritmi automatici per l’identificazione dei vettori di stimolazione ottimali |  |  |
| 5 | Compatibilità dell’intero sistema (dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica (MRI - conditional) total body 1,5 Tesla  con elettrocatetere/i ventricolare/i o atriale/i destro/i a fissazione attiva o passiva  o in alternativa  elettrocatetere/i ventricolare/i e atriale/i destro/i a fissazione attiva e passiva |  |  |
| 6 | Compatibilità dell’intero sistema offerto (dispositivo + elettrocatetere) con risonanza magnetica a 3 Tesla total body |  |  |
| 7 | Riconoscimento automatico dell'ambiente RM con riprogrammazione automatica in modalità permanente al termine dell'esame |  |  |
| 8 | Possibilità di trattamento automatico delle aritmie atriali con ATP senza l’ausilio del programmatore ***(comprova tramite LS)*** |  |  |
| 9 | Algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari (autosoglia):  In almeno due camere  Su tutte le camere |  |  |
| 10 | Longevità  *Condizioni di calcolo: output 2,5V, 0,4ms/0,35ms, 100% stimolazione biventricolare, 15% stimolazione atriale, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, memorie e monitoraggio remoto attivi e diagnostiche accese, onset e egm sempre attivi.*  Valori soglia: 5, 10 |  |  |
| 11 | Diagnostica del monitoraggio delle apnee notturne |  |  |
| 12 | Algoritmo per l’ottimizzazione automatica direttamente da dispositivo e senza l’ausilio del programmatore ***(comprova tramite LS)***:  - del ritardo AV  o in alternativa  dei ritardi AV e VV |  |  |
| 13 | Doppio sensore per funzione RR  non attivabili in modo integrato  o in alternativa  attivabili in modo integrato in un unico algoritmo che integri le differenti informazioni |  |  |
| 14 | Algoritmo per la prevenzione dello scompenso cardiaco in grado di integrare misurazioni provenienti da diversi sensori in un unico indice diagnostico visualizzabile dal medico attraverso il monitoraggio remoto ***(comprova tramite LS):*** |  |  |
| 15 | Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (*frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT*):  da 2 a 4 parametri  da 5 a 6 parametri  da 7 a 9 parametri |  |  |
| 16 | Sistema di controllo remoto: trasmissione quotidiana dei dati |  |  |
| 17 | Sistema di controllo remoto: trasmissione automatica degli allarmi |  |  |