



Sig. Direttore Sanitario
ASP-VV
Sig. Direttore U.O. Beni e Servizi

OGGETTO: Razionale richiesta acquisto 10 loop recorder iniettabili Reveal LINQ Medtronic, per la gestione del paziente con Sincope e Aritmie.

Razionale

L'ILR è un dispositivo che registra ciclicamente una traccia elettrocardiografica con una durata di batteria di 36 mesi. Tale dispositivo è in grado di registrare e memorizzare alterazioni del ritmo cardiaco non solo durante l'evento ma anche nel periodo antecedente e successivo ad esso con una duplice modalità di registrazione (manuale ed automatica). Tale caratteristica rende l'ILR particolarmente utile nei casi di pazienti sintomatici per cardiopalmo con episodi ricorrenti ma non frequenti (es. mensili, annuali), pazienti con storia di ictus criptogenetico, per verificare la possibile causa aritmica dell'evento cerebrovascolare..

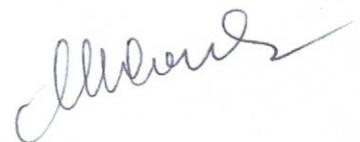
E' stato introdotto sul mercato un nuovo sistema di monitoraggio cardiaco che anziché essere impiantato in apposita tasca sottocutanea creata chirurgicamente come per l'attuale dispositivo presente nella vigente gara, può essere semplicemente iniettato nel sottocute, rendendo la procedura minimamente invasiva, veloce e ben tollerata ed accettata dal Paziente (anche per motivazioni estetiche), riducendo inoltre in maniera significativa anche il rischio infezioni correlato alle procedure chirurgiche standard di inserimento device e la necessità di personale infermieristico di supporto per l'esecuzione della procedura.

La sua miniaturizzazione, (peso 2,5 gr) che ne permette l'iniezione, non impatta in alcun modo né sulle qualità tecniche, né sulla longevità di funzionamento (3 anni), garantendo una memorizzazione ECG senza pari di ben 59 min con modalità first in first out per mantenere in memoria sempre gli episodi piu' recenti. Ovviamente tale modalità di memorizzazione è programmabile per meglio adattarsi alle esigenze cliniche del medico e del paziente.

Il sistema comprende anche tutti gli strumenti sterili necessari per il suo inserimento semplificando e velocizzando la preparazione e l'esecuzione che può essere svolto anche in ambulatorio.

Il nuovo dispositivo LINQ presenta inoltre delle caratteristiche uniche che consentono di superare i dispositivi in uso diventando un vero e proprio sistema di monitoraggio cardiaco sottocutaneo in grado di trasmettere automaticamente ogni giorno i dati memorizzati al proprio Medico o Ospedale. Infatti il dispositivo LINQ è dotato di tecnologia wireless e di un evoluto monitor portatile per il controllo remoto, attraverso tecnologia cellulare integrata, che il Paziente può tenere con sé durante ogni spostamento in quanto compatibile con 80 diversi operatori di telefonia mobile nel mondo. Attualmente tale sistema è in uso in quasi tutti i Centri cardiostimolazione italiani.

Considerando alcune delle caratteristiche di unicità del prodotto (dimensioni, durata batteria 3 anni e frequenza di campionamento 256 Hz) si richiede di poter procedere all'acquisto di 10 dispositivi REVEAL LINQ.



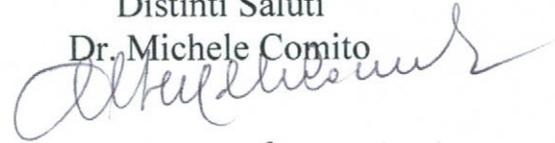
Si precisano le caratteristiche tecniche

- Dispositivo miniaturizzato con peso inferiore a 2,6 gr e volume inferiore a 1,3 cc
- Longevità minima 3 anni
- Compatibile alla risonanza magnetica a 1.5 e a 3Tesla;
- Capacità ECG memorizzabili fino a 59 minuti con personalizzazione della gestione della memoria del dispositivo;
- Capacità di registrazione episodi ad attivazione manuale in modo programmabile fino a 15min;
- Algoritmi ottimizzati per la classificazione delle aritmie atriali con esclusivo algoritmo di sensing dell'onda P
- Dotato di un doppio sensore di sensibilità che è in grado di ottimizzare il riconoscimento anche delle bradiarchie causate da undersensing di PVC o di asistolie determinate da undersensing dell'onda R
- Diagnostica a lungo termine (14 mesi) dedicata alla gestione del paziente affetto da fibrillazione atriale con report dettagliati e correlati nel tempo di rilevanza clinica quali: Diagnostica per Burden FA, frequenza ventricolari durante FA, attività paziente e frequenza notturna e diurna, HRV.
- Frequenza di campionamento 256 Hz

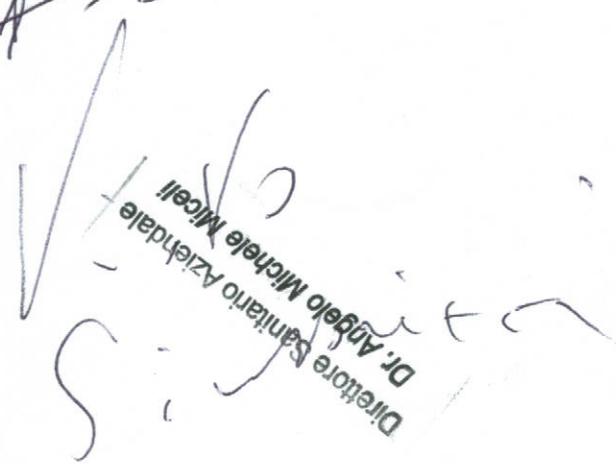
Si presume un consumo annuo si 10 pezzi, per un prezzo orientativo di 22.000,00 Euro

Protocollo Bardoligo 82/2017
Vibo Valentia 6/11/2017

Distinti Saluti
Dr. Michele Comito



7-11-2017



Direttore Sanitario Aziendale
Dr. Angelo Michele Miceli