



Avviso pubblico, per consultazioni preliminari di mercato, ai sensi dell'art. 77, D. Lgs. n. 36/2023 e smi (di seguito "Codice Appalti"), per la verifica dell'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici - art. 76, comma 2, lettera b, punto 2) del Codice Appalti - con riferimento alla fornitura del Sistema di mappaggio e navigazione cardiaca tridimensionale non fluoroscopico 3D EnSite X DI produzione Irvine Biomedical Inc, a St Jude Medical Company – distribuito da Abbott Medical Italia Srl.

Premesso che

- ISMETT ha necessità di acquisire la fornitura dei beni in oggetto descritti occorrenti al Servizio di Elettrofisiologia;
- Vista la nota prot.interno ISMETT n. 1627 del 27 settembre 2025, depositata agli atti del Dipartimento Acquisti, a mezzo della quale il Dott. Giuseppe Sgarito, Responsabile del Servizio di Elettrofisiologia, la Dott.ssa Elisabetta Iacopino, Farmacista Esperta dei Dispositivi Medici, l'Ing. Michele Vitarelli Direttore del Servizio di Ingegneria Clinica e il Dott. Antonio Arcadipane, Direttore Clinico di ISMETT rappresentano i presupposti dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici del Sistema di mappaggio e navigazione cardiaca tridimensionale non fluoroscopico 3D EnSite X di produzione Irvine Biomedical Inc, a St Jude Medical Company – distribuito da Abbott Medical Italia Srl;
- La spesa stimata massima per la fornitura biennale del dispositivo di che trattasi, tenuto conto dei consumi previsti, ammonta a € **514.443,00** oltre IVA;

Con il presente avviso pubblico

ISMETT rende nota la circostanza di ritenere che le caratteristiche funzionali necessarie all'uso del bene presso ISMETT e dettagliate nella nota citata in premessa possano essere rinvenute sul mercato unicamente nel Sistema di mappaggio e navigazione cardiaca tridimensionale non fluoroscopico produzione Irvine Biomedical Inc, a St Jude Medical Company – distribuito da Abbott Medical Italia Srl e che conseguentemente la relativa fornitura possa essere affidata mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, sussistendo i presupposti di cui all'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2), del Codice Appalti.

In particolare le caratteristiche funzionali che determinano l'infungibilità del prodotto di che trattasi, e che si evincono dalla relazione tecnica depositata agli atti di Acquisti, sono di seguito sintetizzate.

“Sebbene vi siano in commercio altri sistemi di mappaggio 3D [...], questi non presentano alcune caratteristiche peculiari riportate di seguito ritenute indispensabili soprattutto per l'esecuzione delle ablazioni delle tachicardie ventricolari in pazienti con cardiopatia strutturale, che rappresentano il target di ISMETT. In particolare, la tecnologia Omnipolar e l'algoritmo Near Field Detection, implementati sul catetere Advisor DH Grid, consentono una più precisa e rapida caratterizzazione del substrato aritmico, mentre il catetere per ablazione TactiFlex, grazie al particolare disegno della punta, garantisce un contatto ottimale con il tessuto cardiaco e restituisce un feedback di pressione migliore rispetto ad altri cateteri, poiché è l'unico a utilizzare l'interferometria ottica mediante un sensore ottico triassiale di forza integrato nella sezione distale del catetere.

Si attesta inoltre che il sistema di mappaggio 3D EnSite X è quello maggiormente utilizzato per il trattamento delle aritmie ventricolari nei principali centri di Elettrofisiologia europei e italiani.

Caratteristiche tecniche peculiari del sistema di mappaggio EnSite X Abbott

1. *È un sistema aperto che può essere utilizzato anche con materiale di consumo di altre ditte;*
2. *E' possibile utilizzare il sistema in modo univoco in due distinte modalità di navigazione: Voxel Navigation Mode (a base magnetica) e NavX Navigation Mode (a base impedenziometrica). Ciò consente all'utente di selezionare il flusso di lavoro più appropriato per ciascuna tipologia di procedura, adattando perfettamente il sistema a*

qualsiasi esigenza nell'ambito delle procedure di elettrofisiologia, sia esse semplici che complesse;

3. *E' possibile integrare tutte le fasi procedurali, navigazione, mappaggio ed ablazione con le informazioni relative alla Forza di Contatto e visualizzazione degli indici di stabilità basati sul principio di interferometria ottica: la forza di contatto viene rilevata mediante interferometria, utilizzando un sensore ottico triassiale di forza integrato nella sezione distale del catetere con una frequenza di campionamento di 50 Hz. Il sensing della forza di contatto permette di monitorare in tempo reale la forza applicata, le sue componenti direzionali ed è capace di fornire indici specifici relativi alla stabilità del contatto. Tali caratteristiche aiutano a ridurre i tempi procedurali e ad aumentare il grado di sicurezza durante tutte le procedure di ablazione.*
4. *L'algoritmo Omnipolar Technology integrato nel sistema permette un mappaggio ad alta densità utilizzando 36 EGM per battito, utilizzando nel mappaggio soltanto il segnale EGM a massimo voltaggio e rappresentando il reale vettore di attivazione e direzione locale in maniera completamente indipendente dalla direzione di attivazione del segnale di propagazione. Sono inoltre realizzabili mappe di velocità di conduzione per la rappresentazione colorimetrica e puntuale della velocità di propagazione cardiaca (Wave Speed) e possibilità di eseguire delle mappe di attivazione e direzionali senza l'utilizzo di un riferimento temporale stabile grazie a un calcolo di triangolazione effettuato combinando il catetere Advisor HD Grid e la modalità di mappaggio Omnipolar Technology;*
5. *L'algoritmo Near Field Detection analizza il contenuto in frequenza del segnale (Hz) EGM discriminando tra near field e far field: EnSite™ OT Near Field analizza continuamente la frequenza del segnale per determinare la frequenza di picco correlata alla componente del segnale più nitida, identificando il Near-Field. L'algoritmo consente di realizzare un nuovo tipo di mappa che fornisce ulteriori informazioni sull'elettrogramma, oltre al voltaggio e al frazionamento, per ottenere indicazioni sul contatto con il tessuto e sul substrato. Grazie alla Peak Frequency è possibile aumentare la specificità e l'efficienza del modo in cui si caratterizza il tessuto e si mappano i punti da ablate;*
6. *E' inoltre possibile realizzare le Emphasis Maps progettate per combinare più metriche di mappatura in un'unica mappa. Ciò consente di evidenziare un'area specifica dell'aritmia di interesse e di nascondere ciò che non lo è, per semplificare l'interpretazione e concentrarsi su ciò che conta;*
7. *LiveView Dynamic Display consente la visualizzazione e la rappresentazione, sotto forma di mappa colorimetrica dinamica e in tempo reale, dell'attivazione elettrica sottostante al catetere mappante.*

Caratteristiche tecniche peculiari del materiale di consumo per il sistema EnSite X

Advisor™ HD Grid X Sensor Enabled™, catetere multielettrodo indicato per il mappaggio elettrofisiologico di strutture cardiache all'interno del cuore che presenta le seguenti caratteristiche di peculiarità:

La presenza di due sensori magnetici in corrispondenza della sezione distale del catetere sulle spline esterne della griglia (spline A – spline D) rappresenta una condizione di peculiarità per garantire una maggiore velocità di acquisizione dei punti elettro-magnetici ed una migliore accuratezza nel modello elettro-anatomico ricostruito. Tale caratteristica permette una peculiarità su due aspetti procedurali;

1. *Velocità nel mappaggio elettrofisiologico ad alta densità che comporta quindi una riduzione dei tempi procedurali complessivi;*
2. *Accuratezza nel modello ricostruito che quindi garantisce un modello più realistico e preciso per migliorare gli outcome procedurali.*

***TactiFlex™, Sensor Enabled™**, catetere per mappaggio e ablazione irrigato e a punta flessibile, presenta le seguenti caratteristiche di peculiarità:*

- 1. Tecnologia che consente l'indicazione della forza di contatto tip-tessuto cardiaco basata su interferometria ottica mediante un sensore ottico triassiale di forza integrato nella sezione distale del catetere. Tale caratteristica garantisce rispetto ad altre tecnologie una migliore accuratezza e precisione del sensore nella lettura dell'informazione di contatto;*
- 2. Il catetere presenta un'elettrodo distale flessibile di 4 mm costituito da una maglia completa di feritoie per l'irrigazione completa ed omogenea di tutta la punta. La presenza di tale elettrodo flessibile garantisce maggiore sicurezza procedurale (minor traumaticità sul tessuto) e maggior superficie della tip del catetere a contatto con l'area target ablativa influenzando di conseguenza la lesione e l'efficacia terapeutica stessa.*

Kit elettrodi di Superficie EnSite X EP, famiglia IT ENSITE X PATCH: kit indispensabile per la trasmissione di informazioni dal paziente al sistema EnSite™ X EP per la ricostruzione dell'anatomia cardiaca e la visualizzazione, il posizionamento e la navigazione degli elettrocateteri presenti nelle camere cardiache. [...]"

**Tutto quanto sopra premesso
Si invita**

ogni Operatore Economico che ritenga di essere nelle condizioni di fornire beni di diversa produzione a presentare la propria candidatura, avendo cura di allegare alla stessa ampia e dettagliata documentazione atta a dimostrare l'effettiva idoneità del prodotto proposto a soddisfare le esigenze funzionali sopra rappresentate.

La suddetta documentazione dovrà essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata di ISMETT acquisti.ismett@pec.it e pervenire entro il termine delle ore 12:00 del giorno 24 novembre 2025 .

Trascorso tale termine, in assenza di riscontri da parte del mercato o qualora i riscontri pervenuti non saranno stati valutati favorevolmente dai competenti servizi di ISMETT, con provvedimento motivato si confermerà la sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici e per l'effetto si procederà all'avvio dell'iter di affidamento della fornitura in argomento ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2), del Codice Appalti.

Palermo, 3 novembre 2025

Rosaria
Cataldo
03.11.2025
11:08:18
GMT+01:00



Dott.ssa Rosaria Cataldo
Direttrice del Dipartimento Acquisti