

San Camillo Forlanini
Prot. Uscita N. 0026500/2023
Del 17/08/2023

Area Governo Risorse Strumentali
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Ufficio Dispositivi e Protesi



INDAGINE DI MERCATO

SISTEMA DI ASSISTENZA VENTRICOLARE PERCUTANEO TIPO IMPELLA PER LE NECESSITÀ DELL'AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI.

L'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini intende avviare un indagine di mercato, disciplinata dall'Allegato II.1. art. 2 del D.Lgs. n. 36/2023 e finalizzata a verificare il numero potenziale di operatori economici presenti sul mercato, in grado di offrire il prodotto richiesto, al fine di procedere ad un affidamento ai sensi dell'art. 76 del d. lgs. 36 del 31/03/2023.

Tale avviso non costituisce invito a partecipare alla procedura di affidamento e non ha valore vincolante per l'Amministrazione.

1. Descrizione

La Descrizione dei prodotti e i relativi fabbisogni richiesti sono riportati nelle schede allegate alla presente.

Nello specifico il quantitativo annuo richiesto è il seguente:

1. Impella 5.5 Smart Assist pezzi 10;
2. Impella CP Smart Assist pezzi 26;
3. Impella RP pezzi 3;
4. Apparecchiatura fornita in comodato gratuito.

2. Criterio di selezione

Il criterio di selezione finalizzato alla scelta dell'operatore economico per l'affidamento della fornitura di cui trattasi sarà quello del minor prezzo previo giudizio di conformità tecnica.

2. Requisiti

Gli operatori economici che intendono partecipare alla manifestazione di interesse devono presentare relazione, documentazione tecnica e proposte operative, devono, altresì, essere in possesso dei requisiti di ammissione di ordine morale e professionale ed essere in regola con gli obblighi di contribuzione previdenziale, assistenziale, di cui all'art. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023.

3. Contenuti minimi delle proposte tecniche

Gli operatori economici interessati dovranno inviare, entro il termine di scadenza di cui al successivo punto 4:

- schede tecniche del prodotto;
- dichiarazione in merito all'assenza di motivi di esclusione di cui all'art. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023.

4.Modalità di partecipazione

Gli interessati possono far pervenire la documentazione sopra descritta, esclusivamente a mezzo pec, all'indirizzo aoscamilloforlanini_benieservizi@pec.it entro le ore 18.00 del giorno 28 agosto 2023, avente ad oggetto: "Indagine di mercato in relazione sistema di assistenza ventricolare percutaneo tipo IMPELLA "

5.Altre informazioni

Ogni informazione relativa al presente avviso potrà essere richiesta a mezzo pec all'indirizzo suindicato, entro e non oltre 5 giorni dalla pubblicazione. Il presente avviso è pubblicato, per un periodo di quindici giorni, nella sezione "Amministrazione Trasparente" della Stazione Appaltante, dandone informativa sulla home page del portale web della Stazione Appaltante.

7.RUP

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Dott. Paolo Farfusola.

Il RUP

Firmato

Dott. Paolo Farfusola

Oggetto: caratteristiche /relazione Assistenza ventricolare Impella

Il dispositivo Impella è una micro pompa assiale intravascolare a supporto del sistema circolatorio. La rotazione della pompa (Impeller) produce una pressione negativa che consente di aspirare il sangue dal ventricolo sinistro e trasportarlo in aorta ascendente bypassando la valvola aortica.

L'Impella produce una riduzione sia del volume diastolico finale, sia della pressione diastolica finale, scaricando così il ventricolo con una conseguente riduzione del lavoro meccanico e quindi del consumo di ossigeno del miocardio; la riduzione del volume diastolico determina inoltre una riduzione delle tensioni parietali e delle resistenze micro vascolari con un incremento della perfusione coronarica e quindi una maggiore disponibilità di ossigeno (protezione del miocardio).

Nello stesso tempo aumenta il flusso e la pressione arteriosa media con un beneficio netto per la potenza della gittata cardiaca e quindi per il supporto emodinamico.

Il dispositivo è in grado di fornire una gittata diversa a seconda del catetere utilizzato:

L'Impella CP smart assist viene inserito per via percutanea attraverso un introduttore 14 F in arteria femorale fornendo supporto parziale al ventricolo sinistro fino a 4 litri al minuto. E' inoltre possibile collegarlo ad un software che ne permette la gestione da remoto tramite applicazione dedicata.

Il dispositivo di assistenza ventricolare Impella, con inserimento percutaneo arterioso, è certificato per assistenze che superino la durata di 6 ore, garantendo al paziente che lo necessiti un supporto emodinamico prolungato e certificato CE:

fino a cinque giorni per le versioni CP;

Esiste infine una copiosa letteratura scientifica su riviste internazionali indicizzate a supporto del suo utilizzo.

Indicazioni d'uso

L'utilizzo del dispositivo Impella è indicato (*FDA Approval 2015-2016 for Elective and Urgent High Risk Percutaneous Coronary Intervention (PCI) Procedures*) nella gestione intraprocedurale delle angioplastiche ad alto rischio (es. malattia del tronco comune o trivasale con FE < 35%); inoltre, in presenza di scompenso acuto, infarto acuto del miocardio, shock cardiogeno, miocarditi acute. Il sistema è approvato per fornire un supporto di breve termine come ponte in attesa del recupero della funzionalità cardiaca o dell'impianto di un altro sistema di assistenza a medio-lungo termine (bridge to bridge), e come ponte al trapianto o ad una definitiva decisione terapeutica. (*FDA Approval 2016 for Cardiogenic Shock after heart attack or heart surgery*).

In considerazione di alcune delle caratteristiche che sono uniche del dispositivo, il bene da acquisire rappresenta un supporto fondamentale per lo svolgimento di angioplastiche ad alto rischio e il trattamento dello shock cardiogeno.