

Nuoro, / /2024\_prot. n. \_\_\_\_\_

al Dir Generale ASL Nuoro  
al Dir. Sanitario ASL Nuoro  
al Dir Amministrativo ASL Nuoro  
e p.c. Al Resp. SSD Cardiologia interventistica ASL Nuoro

loro sedi

**DIRETTORE GENERALE**

Dott. Paolo Cannas

**DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Serafinangelo Ponti

**DIRETTORE**

**AMMINISTRATIVO**

Dott. Francesco Pittalis

**Servizio di Farmacia**

**Ospedaliera - Nuoro**

Direttore S.C.

Dott.ssa Paola Chessa

Farmacia Ospedaliera

P.O. "S. Francesco" Nuoro

Tel. 0784240528

Farmacia Ospedaliera

P.O.U. "S. Camillo" Sorgono

Tel. 0784623328

**Oggetto: acquisto introduttore deflettibile**

Facendo seguito all'allegata richiesta circostanziata d'acquisto della SSD di Cardiologia Interventistica, considerata la vacanza contrattuale e in attesa di determinazioni in merito da parte di ARES Sardegna sull'avvio di nuova gara per procedure di ablazione della fibrillazione atriale ed elettrofisiologia comprendenti device per nuove tecniche e metodologie, si propone negoziazione come da documentazione allegata per introduttori deflettibili compatibili con sistema di elettroporazione.

Vedasi offerta allegata

Importo della fornitura: € 55.000,00 + IVA 4%

Il Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera  
Dott.ssa Paola Chessa  
S.C. Farmacia Ospedaliera  
Il Direttore  
Dott.ssa Paola Chessa

**MODULO RICHIESTA ACQUISTO**

**BENE / SERVIZIO / APPARECCHIATURA**

**NON DI RILEVANZA ATS e per importo, in ragione d'anno, inferiore a € 140.000 (IVA esclusa)**

**(Rif. Tabella 3 allegata alla Deliberazione D.G. ATS n° 800 del 15/06/2018)**

**Direzione Servizio Farmaceutico Ospedaliero  
Direzione Servizio Provveditorato**

Oggetto: **Richiesta d'acquisto**

N.B.: ai fini della privacy (dati sensibili) non indicare mai estremi anagrafici di assistiti/destinatari richiesta (solo nome e iniziale cognome)

1) SERVIZIO / STRUTTURA / U.O. RICHIEDENTE: SSD CARDIOLOGIA INTERVENTISCA

2) DIRETTORE / RESP. STRUTTURA RICHIEDENTE: DOTT. ENRICO MURA

3) per esigenze del suddetto Servizio/U.O., si chiede la fornitura dei seguenti beni/servizi (barrare parte di non interesse) e a tal fine si dichiara che **non vi sono procedure di gara agguadate/contratti attivi ARES/ASL N. 3**, che quanto richiesto **non è reperibile nei magazzini aziendali** (economici, farmaceutici, protesici, ecc.) e/o **non risulta disponibile presso il Servizio di Ingegneria Clinica**;

4) Trattasi di richiesta di acquisto tipologia BENE / SERVIZIO EX D.P.C.M. 24/12/2015 sì  no

QUANTITA'	CODICE AREAS	REFERENZA	RDM/CND/REPERTORIO	Descrizione/caratteristiche tecniche oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
55	1577206	21M402	RDM 2209695/R CND C0502	FARADRIIVE STEERABLE SHEATH TRASPARENTE

**Ai fini dell'individuazione dell'esatta competenza dell'acquisto, la succitata richiesta deve obbligatoriamente ricadere nelle fattispecie di seguito indicate:**

a) In primis, il bene/servizio/apparecchiatura **NON deve essere di rilevanza ARES** (se di rilevanza ARES la richiesta deve essere preventivamente trasmessa alla Direzione ASL 3 Di Nuoro che disporrà per l'inoltro alle competenti strutture ARES, ovvero: SC Acquisti Beni (per tutti i beni), SC Acquisti Servizi Sanitari (per servizi sanitari), SC Acquisti Servizi Non Sanitari (per i servizi non sanitari), SC Ingegneria Clinica (per le apparecchiature/attrezzature elettromedicali/biomedicali), Dipartimento Farmaco ARES).

b) Qualora NON SIA RILEVANZA ARES, il bene/dispositivo/apparecchiatura, ecc. richiesto deve avere un costo presunto di **IMPORTO ANNUO inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)**

N.B.: Specificare, **obbligatoriamente**, quantità, codice AREAS, CND/RDM/REPERTORIO

5) Trattasi di bene **DEDICATO/UNICO/INFUNGIBILE**, ex Art. 63, c. 2, lett. b), del D. Lgs. n° 50/2016 sì  no

In caso affermativo specificare ditta **Boston Scientific**

6) Richiesta per lotto unico sì  no  ; più lotti sì  no

7) ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI, sì  no

8) COSTO PRESUNTO: **55.000 + IVA 4 %**

9) FABBISOGNO: MENSILE  SEMESTRALE  ANNUALE  PLURIENNALE  OCCASIONALE

10) CODICE/PROGETTO/FINANZIAMENTO: fondi di bilancio o altro strumento (specificare) \_\_\_\_\_

11) EVENTUALI ALLEGATI (nel rispetto della vigente normativa privacy): \_\_\_\_\_

Firma del Direttore Dipartimento P.O./Servizio/U.O. (o suo Delegato)

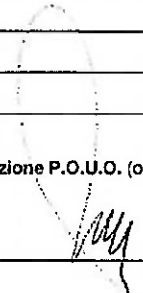
  
**Dott. Enrico Mura**  
Direttore  
**Cardiologia Interventistica**  
**HSF San Francesco**  
**Nuoro**

**N.B.:** Le Direzioni P.O.U.O. San Francesco di Nuoro e del Servizio Farmaceutico Ospedaliero per quanto di propria competenza qualora rilevino che la presente richiesta evidenzia la necessità di annotazioni e/o di elementi mancanti (da integrare/completare), provvederanno alla sua restituzione/integrazione/completamento ai fini del buon esito stesso della richiesta.

**PARTE RISERVATA ALLA Direzione P.O.U.O. San Francesco di Nuoro** (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole).

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

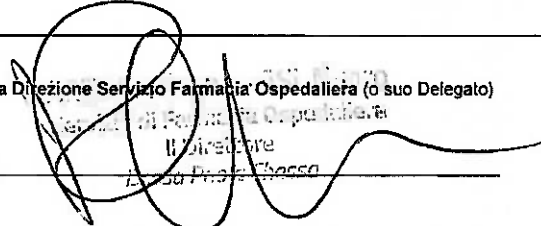
Firma Direzione P.O.U.O. (o suo Delegato)

  
**ASL N. 3 - Nuoro**  
**Ospedale "San Francesco" - Nuoro**  
**U.O.C. Cardiologia**  
Direttore  
**Dott. Mauro R. S. Pisano**

**PARTE RISERVATA ALLA Direzione Servizio Farmacia ospedaliera ASL Nuoro** (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Firma Direzione Servizio Farmacia Ospedaliera (o suo Delegato)

  
Il Direttore  
**Dott. Paolo Chessa**

**PARTE RISERVATA ALLA DIREZIONE ASL NUORO PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ACQUISTO:**

Firma del Direttore ASL 3 Nuoro

\_\_\_\_\_

Nuoro, 26/03/2024

Alla C.a

Dott.ssa Paola Chessa

Direzione SC Servizio Farmaceutico Ospedaliero

ASL Nuoro

E p.c.

Dott. Franco Mario Casula

Direzione SC Provveditorato ASL Nuoro

Sede

**Oggetto: acquisto dispositivi FARADRIVE per procedure di elettroporazione.**

Con la nota in oggetto si richiede acquisto di dispositivo FARADRIVE, che comprende un catetere orientabile e un dilatatore da utilizzare per procedure di ablazione a campo pulsato denominata FARAWAVE, metodica di ablazione del trigger di fibrillazione atriale.

**Premessa:**

- L'ablazione del trigger di fibrillazione atriale costituisce procedura ad elevato impatto sanitario ed economico per l'elevazione della classe di raccomandazione derivante dalle raccomandazioni Europee (2020).
- L'innovazione tecnologica ha consentito progressivo miglioramento degli outcomes procedurali e ulteriore allargamento del panel di indicazioni.
- L'elettroporazione risulta, tra le opzioni terapeutiche per la fibrillazione atriale, quella con migliori risultati procedurali e minori rischi operatori rispetto alle altre procedure già utilizzate (radiofrequenza e crioenergia).

**Considerata:**

- La disponibilità della casa produttrice a fornire il materiale necessario per l'esecuzione della procedura di elettroporazione,

si richiede acquisto del dispositivo FARADRIVE, parte del sistema FARAWAVE per l'ablazione del trigger di fibrillazione atriale.

Il dispositivo è disponibile in due opzioni di colore, uno opaco e uno trasparente. La presenza di una guaina orientabile con una sezione distale unidirezionale controllata da un manipolo rotante sul consente preciso orientamento dell'introduttore all'interno delle camere cardiache attraverso una deflessione controllata del catetere durante la procedura.

Inoltre, il FARADRIVE è dotato di un rubinetto di arresto a tre vie e di una porta di scarico per l'infusione di soluzione fisiologica o mezzo di contrasto, componenti aggiuntivi essenziali per garantire un'infusione sicura durante la procedura.

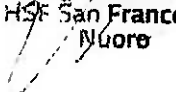
Il dilatatore incluso nel dispositivo FARADRIVE è progettato per passare attraverso il lume del catetere e presenta una punta sagomata per la dilatazione durante l'accesso vascolare o alla camera cardiaca.

Il dispositivo FARADRIVE in nota presenta caratteristiche di infungibilità per l'esecuzione di procedure con metodica FARAWAVE.

Pertanto, sulla base delle considerazioni sopra espresse, si chiede di accogliere la nostra richiesta di utilizzare il dispositivo FARADRIVE per le procedure di ablazione della Fibrillazione atriale; riconoscendo la sua importanza e il suo contributo alla riuscita del trattamento come tecnica altamente risolutiva e di garanzia di sicurezza per i pazienti.

Cordialmente,

Il Direttore  
**Dot. Enrico Mura**  
Direttore  
Cardiologia Interventistica  
HSF San Francesco  
Nuoro



"A chi di competenza"

Milano, 6 Marzo 2024

**OGGETTO: Dichiarazione di unicità ed esclusività prodotti Boston Scientific Linea  
EP - Sistema di ablazione a campo pulsato FARAPULSE**

Boston Scientific dichiara che il sistema di ablazione a campo pulsato FARAPULSE,  
composto dai prodotti di seguito indicati:

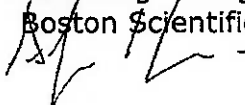
UPN	Nome	RDM	CND
21M401	FARADrive STEERABLE SHEATH	2209695/R	C0502
21M402	FARADrive STEERABLE SHEATH	2209695/R	C0502

è l'unico sistema completo attualmente presente sul mercato in grado di effettuare  
un'ablazione a campo pulsato (PFA) per il trattamento della fibrillazione atriale  
parossistica mediante un approccio Single Shot, dotato di:

- Generatore a campo pulsato in grado di erogare fino a 2KV;
- Introduttore deflettibile con shaft trasparente per consentire una ispezione visiva di presenza di bolle d'aria.

Distinti saluti.

Alfio Lo Sapia  
Marketing Manager  
Boston Scientific



## SCHEMA TECNICA

### FARADRIVE

Guaina orientabile FARADRIVE

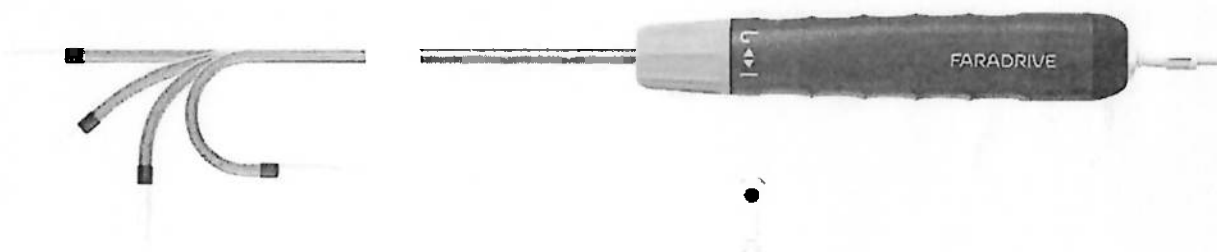


Fig. Guaina orientabile FARADRIVE

#### IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- **Nome Commerciale FARADRIVE**
- **Codici disponibili, modelli e tipologie:**

Codice	Diametro	Lunghezza Shaft	Lunghezza Dilatatore	Tipologia Shaft
21M401	13F	74 cm	94 cm	Opaco
21M402	13F	74 cm	94 cm	Trasparente

- **CND e Codici Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM):**

Tipologia	RDM	CND
Tutti i codici	2209695/R	C0502

- **Dispositivi correlati compatibili:** Fili guida standard disponibili in commercio fino a 0,035"

#### DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

La confezione della guaina orientabile FARADRIVE contiene una **guaina orientabile** e un **dilatatore** che vengono **utilizzati in combinazione con il catetere per ablazione a campo pulsato FARAWAVE**. Il FARADRIVE è disponibile in due opzioni di colore dello shaft, opaco e trasparente, come mostrato in Figura 2.

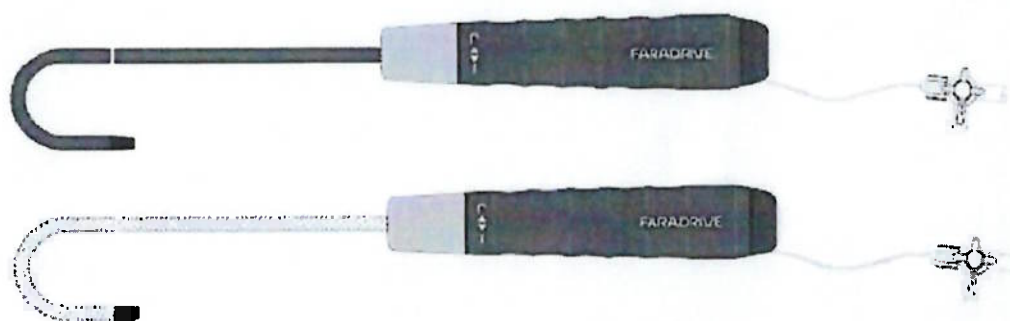


Figura 2: Versioni con shaft opaco (in alto) e trasparente della guaina orientabile e del dilatatore FARADRIVE

La guaina orientabile FARADRIVE presenta una **sezione distale unidirezionale la cui deflessione è controllata da un manopolo rotante sul manico**. Sono inclusi **un rubinetto di arresto a tre vie e una porta di scarico per l'infusione di soluzione fisiologica o mezzo di contrasto**. Il dilatatore passa attraverso il lume della guaina e include una punta sagomata per la dilatazione per l'accesso vascolare o alla camera cardiaca.

La guaina FARADRIVE non contiene lattice e non contiene ftalati.

• **Caratteristiche Tecniche**

- Lunghezza Shaft: 74 cm
- Lunghezza Dilatatore 94 cm
- Diametro interno: 13 F
- Diametro esterno: 16.8 F
- Deflessione unidirezionale con raggio di 35mm
- Angolo di deflessione: 180°
- Marcatore radiopaco sulla punta distale
- Manopolo ergonomico a rotazione, con marker di identificazione del piano di curvatura
- Materiale shaft: Elastomero termoplastico Pebax

**Dispositivi correlati:**

- Fili guida standard disponibili in commercio fino a 0,035" e lunghezza di 180 cm
- Ago transettale SJM o Abbott BRK™ e BRK-1™ e mandrino in acciaio inossidabile, adulto 18 Ga, Lunghezza dell'ago utilizzabile 98 cm.
- Ago transettale Merit Medical Heartspan e mandrino in acciaio inox, 98 cm di lunghezza, curve 50° e 86°



**INDICAZIONI D' USO**

La guaina orientabile FARADRIVE è destinata a permettere l'introduzione del catetere percutaneo nel sistema vascolare e nelle camere del cuore, compreso il lato sinistro del cuore attraverso il setto interatriale. La guaina orientabile FARADRIVE con una lunghezza utile di 74 cm può essere utilizzata con aghi e fili guida compatibili per eseguire la procedura transettale. Inoltre, FARADRIVE facilita il posizionamento del catetere per ablazione a campo pulsato FARAWAVE.

**CONTROINDICAZIONI**

Si faccia Riferimento alle Istruzioni d'Uso del dispositivo (IFU).

**AVVERTENZE D'USO e PRECAUZIONI D'USO**

Si faccia Riferimento alle Istruzioni d'Uso del dispositivo (IFU).

**POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Si faccia Riferimento alle Istruzioni d'Uso del dispositivo (IFU).

**INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE**

<b>Produttore</b>	FARAPULSE, Inc. 3715 Haven Ave, Suite 110 Menlo Park, CA 94025 USA
<b>Rappresentante Europeo</b>	ICON (LR) Limited South County Business Park Leopardstown, Dublin 18 D18 X5R3 Ireland

**CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA MDD 93/42/EEC**

I presenti dispositivi medici appartengono alla Classe III.

**NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA**

GMED-0459

**PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO**

Direttiva Europea MDD 93/42/EEC– Direttiva Dispositivi Medici  
Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

*Boston Scientific S.p.A.*  
*Viale Forlanini n. 23*  
*20134 Milano*  
*(Tel. 02/269831 Fax 02/26983230)*

**STERILIZZAZIONE**

La guaina orientabile FARADRIVE viene fornita sterile per uso singolo.  
Sterilizzato ad Ossido di Etilene.

**PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO**

Conservare la guaina orientabile FARADRIVE in un luogo fresco, asciutto e buio a una temperatura inferiore a 40 °C

**CONFEZIONE**

La confezione del prodotto è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE; a tal proposito, si segnala che il prodotto è fornito in confezione unitaria sigillata e sterile inserita in una ulteriore scatola di cartone; sia la scatola esterna che la confezione sigillata riportano idonea etichettatura anche in lingua italiana con tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa.

Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un potenziale pericolo biologico. Manipolare ed eliminare il prodotto e la confezione in conformità al protocollo ospedaliero per materiali a rischio biologico, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.