

OGGETTO: FORNITURA DI UN DISPOSITIVO PER LA DIAGNOSI DI SCOMPENSO CARDIACO E CATETERI DEDICATI – TIPO INCA - CD LEYCOM

Ai sensi dell'est. 66 del D. Lgs. n. 50/2016, viste anche le Linee Guida n. 8 di attuazione del D. Lgs. n. 50/2016, approvate dal Consiglio dell'ANAC con deliberazione n. 950 del 13/09/2017, - l'ASL di FROSINONE si prefigge, con il presente avviso, di accertare l'esistenza di operatori economici nelle condizioni di fornire un dispositivo per la diagnosi di scompenso cardiaco e cateteri dedicati, oltre all'operatore economico CD Leycom

1. Oggetto, e gestione del servizio:

Si richiede un dispositivo che fornisca dati precisi per la diagnosi di scompenso cardiaco consentendo l'analisi della relazione pressione-volume, dello stato contrattile cardiaco e della dissincronia intraventricolare, capace di fornire dati clinici con:

Misura intraventricolare in tempo reale, operatore indipendente, battito-battito della funzione cardiaca.

Misura intraventricolare in tempo reale, operatore indipendente, di dissincronia meccanica, requisito per CRT e diagnosi di HF.

Affidabile rilevazione e quantificazione di cardiomiopatia e di condizioni di insufficienza cardiaca sistolica/diastolica.

Analisi affidabile della funzione ventricolare destra nell'ipertensione polmonare.

Relazione tecnico – funzionale del dispositivo

Le curve Pressione-Volume danno informazioni riguardo la performance del cuore nella sua funzione di pompa. Tali informazioni possono identificare una disfunzione sistolica e/o diastolica e permettono di determinare il successo dell'intervento terapeutico. Lo strumento utilizzato in sala di emodinamica per determinare le curve Pressione-Volume è il catetere a conduttanza.

Il catetere a conduttanza funziona mediante un campo elettro-magnetico tra gli elettrodi distali e prossimali. In tal modo viene misurata la conduttanza del sangue dei segmenti intraventricolari perpendicolari all'asse lungo cardiaco. I cambiamenti della conduttanza nei segmenti riflettono la variazione nel tempo dei segmenti volumetrici in cui viene suddivisa la camera ventricolare sinistra. Il volume totale è calcolato come la somma dei segmenti volumetrici.

Il Catetere a Conduttanza consente una valutazione continua, battito per battito, in tempo reale della funzione ventricolare, richiedendo minori assunti geometrici rispetto agli altri metodi di misurazione e consente di:

- porre/confermare diagnosi insufficienza cardiaca sistolica/diastolica
- identificare i pazienti che necessitano di assistenza ventricolare sinistra
- identificare pazienti con dissincronia

Riportiamo una serie di dati/parametri forniti in tempo reale:

- elastanza telediastolica (Ees), Preload Recrutable Stroke Work (PRSW), $+dP/dt$ -EDV (indici della contrattilità del miocardio).
- frequenza cardiaca, Stroke Volume, Cardiac Index
- pressioni telediastolica, telesistolica e sue derivate, $+dP/dt$, $-dP/dt$ e Tau Volume e suoi dati derivati, frazione di eiezione, peak ejection rate, peak filling rate

Presenta inoltre i seguenti vantaggi:

- non dipende dal carico e dalla frequenza cardiaca e dalle condizioni di carico
- analisi online
- non necessita di quantità aggiuntive di mezzo di contrasto

E' pertanto ampiamente prevedibile che questa metodica diventerà il "gold standard" per la valutazione delle performance cardiache.



2. Requisiti di partecipazione:

Gli operatori economici interessati a partecipare alla presente procedura dovranno assicurare la fornitura di tutto il materiale di consumo necessario per il corretto funzionamento del sistema, l'installazione del sistema e i cateteri dedicati il cui fabbisogno Annuale è espresso in tabella di seguito:

fornitura richiesta	Fabbisogno
Sistema di monitoraggio funzioni cardiache	1
Installazione del sistema e formazione per utilizzo, in loco.	1
Cateteri dedicati	10

3 Brand conosciuto: CD Leycom

4 Fabbisogno richiesto: Annuale

5 Modalità D Partecipazione

Entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla data di pubblicazione del presente Avviso, dovrà essere trasmessa alla UOC Provveditorato, a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo provveditoratoeconomato@pec.aslfrosinone.it:

- la manifestazione di interesse a partecipare all'indagine di mercato in oggetto;
- la dichiarazione del Legale Rappresentante, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante il possesso dei requisiti di partecipazione indicati al superiore punto 2;
- documentazione tecnica del dispositivo;

La comunicazione a mezzo PEC dovrà recare il seguente oggetto: FORNITURA DI UN DISPOSITIVO PER LA DIAGNOSI DI SCOMPENSO CARDIACO E CATETERI DEDICATI – TIPO INCA - CD LEYCOM

6 Criterio Di Aggiudicazione

A seconda dei risultati dell'indagine di mercato mediante aggiudicazione diretta per infungibilità o se ci sono più ditte, tramite gara ai sensi dell'art. 95, commi 2 e 6 del D.Lgs. 50/16 a favore dei requisiti minimi richiesti e dell'offerta economicamente più vantaggiosa.



Gli operatori economici potenzialmente in grado di fornire i prodotti richiesti sono invitati a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di non invitare ad eventuale gara la ditta laddove il possesso dei requisiti richiesti non sia stato adeguatamente documentato.

La stazione appaltante esprime la volontà di procedere, qualora ve ne siano i presupposti, all'acquisto mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando.

La stazione appaltante rimane altresì disponibile a fornire ulteriori informazioni che il mercato potrebbe richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui la società sopra indicata costituisce unico operatore in grado di fornire il prodotto descritto, questa Azienda manifesta altresì intenzione di procedere con affidamento all'unico fornitore individuato, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lettera b, n. 2 del Codice.

7 Avvertenze

Il presente Avviso, pubblicato sul sito istituzionale della ASL è finalizzato esclusivamente all'acquisizione di manifestazioni di interesse per favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero possibile di Operatori Economici nel rispetto dei principi di concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità.

Le eventuali manifestazioni di interesse presentate non sono in alcun modo vincolanti per l'Azienda sanitaria che, a proprio insindacabile giudizio, si riserva la facoltà in qualsiasi momento di sospendere o modificare o annullare la presente indagine conoscitiva

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Monica Caira

