Numero atto 4809 - 2021
Sottoscritto il 05/08/2021
Protocollo NP-2021-241275

Regione Liguria – Giunta Regionale

Oggetto	Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di materiale per emodinamica per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni 4. Lotti n. 77. N. gara 6956650.Affiancamento Abbott Medical Italia S.r.L. lotti nn. 61 e 64.
Tipo Atto	Decreto del Dirigente
Struttura Proponente	Settore stazione unica appaltante regionale
Dipartimento Competente	Direzione centrale organizzazione
Soggetto Emanante	Giorgio SACCO
Responsabile Procedimento	Luigi Moreno COSTA
Dirigente Responsabile	Luigi Moreno COSTA

Atto rientrante nei provvedimenti di cui alla lett.e punto 18 sub \ dell'allegato alla Delibera di Giunta Regionale n. 254/2017

Elementi di corredo all'Atto:

- Allegati, che ne sono parte integrante e necessaria

IL DIRIGENTE

VISTI:

- Il D.lgs. n. 50/2016 “Codice dei contratti pubblici”;
- La L.R. n. 5/2008 recante norme sulle attività contrattuali della Regione;
- La L.R. 05/03/2021 n. 2 avente ad oggetto “Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell’affidamento di lavori pubblici e strutture di missione” con cui le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da A.Li.Sa. sono svolte, a far data dal 1° maggio 2021, dalla S.U.A.R. quale Stazione Unica Appaltante Regionale ed il cui art. 7 stabilisce che le procedure di gara già avviate alla suddetta data sono portate a termine dalla S.U.A.R. e a decorrere da tale data sono trasferiti alla regione i rapporti attivi e passivi relativi alle procedure di gara in corso;
- Il Regolamento avente ad oggetto “Modalità organizzative di funzionamento della SUAR”, adottato ai sensi dell’art. 4, comma 11, della L.R. n. 2/2021 dalla Giunta Regionale della Liguria con delibera n. 354 in data 23/04/2021;

RICHIAMATA la determinazione n. 271 del 24/07/2019 con la quale è stata aggiudicata la procedura aperta, ai sensi dell’art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per l’affidamento della fornitura di materiale per emodinamica occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni 4, n. gara 6956650, tra gli altri dei lotti riportati nel seguente schema:

Lotto - CIG	**Ditta aggiudicataria /nome prodotto offerto/prezzo unitario offerto € IVA esclusa**	**Ditta 2 in graduatoria o classificata nell'accordo quadro/nome prodotto offerto/prezzo unitario offerto € IVA esclusa**
61-734255975D	Abbott Medical Italia - perclose proglide suture mediated closure system a € 159,00	**-**
64-7342576565	Abbott Medical Italia - dragonfly optis kit a € 1.390,00	-

PRESA VISIONE delle note della Ditta Abbott Medical Italia S.r.L.del 13/05/2021 e 03/06/2021, relative alle offerte di affiancamento, a seguito di innovazione tecnologica, ai prodotti aggiudicati ai lotti 61 e 64, allegate al presente decreto quali parti integranti e sostanziali, ai sensi dell’art. 6 del Capitolato Speciale, alle medesime condizioni di aggiudicazione, non comportando, quindi, alcun tipo di onere aggiuntivo:

Lotto	**Sistema aggiudicato**	**Sistema in affiancamento**
61	Perclose ProGlide	Perclose ProStyle
64	Dragonfly Optis	Dragonfly Opstar

i cui codici prodotti, numero di repertorio di sono ricompresi nelle note della ditta Abbott Medical Italia S.r.L. su richiamate;

DATO ATTO che le proposte sopra richiamate sono state inviate per le vie brevi ai componenti della Commissione Giudicatrice che hanno espresso parere favorevole al riguardo, con nota acquisita agli atti della Stazione prot. n. NP/2021/202373 del 28/06/2021;

RITENUTO pertanto di accogliere, ai sensi dell'art. 28 della Convenzione di fornitura (rep. 577/2019), le proposte di affiancamento della ditta Abbott Medical Italia S.r.L. sopra specificata;

Su proposta del Dirigente responsabile,

DECRETA

1) Di prendere atto ed approvare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, le offerte della ditta Abbott Medical Italia S.r.L. di affiancamento, a seguito di innovazione tecnologica, alle medesime condizioni di aggiudicazione, ai prodotti aggiudicati ai lotti 61 e 64:

2) Di pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento;

3) Di notificare alla Ditta interessata e alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria il presente decreto;

4) Di dare atto che il presente Decreto consta di n. 2 (due) pagine, escluso gli allegati.

Avverso il presente provvedimento è esperibile, ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale (TAR) della Liguria in Genova ai sensi delle vigenti disposizioni di legge, fatta salva la disciplina di cui al d.lgs. n. 53/2010 e al d.lgs. n. 104/2010.

Allegato numero 1

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Referente:	Barbara Tedeschi
Reparto:	Ufficio Gare
Telefono diretto:	+39 06 52991175
Fax ufficio gare:	06 52991182
Indirizzo E-mail:	avmiltender@pec.av.abbott.com ufficio.gare@av.abbott.com barbara.tedeschi@abbott.com
Ns. Rif.:	**AV.0008.21.bt**
Roma,	**13/05/2021**

Codice Cliente: 1000218459

Spett.le
A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria
Piazza della Vittoria, 15
16121 Genova - GE

OGGETTO: Affiancamento per aggiornamento tecnologico al Lotto 61
Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art.60 D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura di Materiale per emodinamica per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni 4. Gara n.6956650

Abbott Medical Italia S.r.l., sede legale in Sesto San Giovanni (MI), Viale Thomas Alva Edison n. 110 (cap 20099), Partita IVA n. 11264670156 capitale sociale € 20.000.000,00 i.v., numero iscrizione Registro alla Camera di Commercio Metropolitana di Milano-Monza-Brianza-Lodi, al n. 11264670156 (ai sensi dell'art. 3 DPR 558 del 14.12.1999 in vigore dal 6.12.2000), iscritta con il numero Repertorio Economico Amministrativo al n. MI-2535166, indirizzo di posta elettronica ufficio.gare@av.abbott.com pec avmiltender@pec.av.abbott.com, nella persona del suo Procuratore Speciale, Sig. Carlo Fagnani, nato a Gorgonzola (MI) l'1.10.1971 e residente in Cassina de' Pecchi (MI) Via G. Pascoli, 6 - C.F. FGNCRL71R01E094F ai sensi e per gli effetti degli art. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, consapevole delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci richiamate all'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000

C O M U N I C A

Vista la rapidità con cui le innovazioni tecnologiche vengono implementate per i materiali da noi commercializzati, con la presente abbiamo il piacere di comunicarVi che è stato immesso sul mercato il nuovo sistema di chiusura "Perclose™ ProStyle™".

Il nuovo sistema di chiusura "Perclose™ ProStyle™" andrà ad affiancare il prodotto Perclose™ ProGlide™ al Lotto 61 della gara aggiudicata con determinazione n. 271 del 24.07.2019 e Vi verrà offerto alle medesime condizioni economiche ovvero:

Prezzo unitario offerto: €159,00 (centocinquantanove/00) + IVA 4%(quattropercento)

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Si riporta di seguito descrizione del prodotto e codice del nuovo dispositivo

Descrizione Perclose™ ProStyle™

Il sistema di chiusura e riparazione mediante sutura (SMCR) Perclose™ ProStyle™ è un dispositivo medico progettato per rilasciare una sutura monofilamento in polipropilene per chiudere i siti di puntura del vaso femorale a seguito di procedure di cateterizzazione diagnostica e/o interventistica.
Il sistema Perclose™ ProStyle™ è costituito da tre diversi prodotti inclusi nella stessa confezione:

- Un dispositivo Perclose™ ProStyle™;
- Una taglierina per suture Perclose™ ProStyle™;
- Uno spinginodo ad ansa Perclose™.

Il sistema SMCR Perclose™ ProStyle™ è indicato per il rilascio percutaneo di suture per la chiusura di siti di accesso all'arteria e alla vena femorale comune, in pazienti che si sottopongono a procedure di cateterismo diagnostico e/o interventistico:

- Per siti d'accesso nell'arteria femorale comune con introduttori da 5F a 21F. Per introduttori di dimensioni maggiori di 8F, sono necessari almeno due dispositivi e la tecnica di pre-chiusura.
- Per siti d'accesso nella vena femorale comune con introduttori da 5F a 24F. Per introduttori di dimensioni maggiori di 8F, sono necessari almeno un dispositivo e la tecnica di pre-chiusura.

Codice	Nome	Numero di registrazione
12773-02	Perclose Prostyle Suture-Mediated Closure and Repair System	2078822

Il prodotto viene venduto in confezione da 10 unità
CND: C90010303

In Fede

Abbott Medical Italia S.r.l.
Dott. Carlo Fagnani
Il Procuratore Speciale

Sottoscrizione non autenticata, ma corredata da copia fotostatica del documento di identità del firmatario (art. 38, co. 3, del D.P.R. n. 445/2000)

Allegato numero 2

Scheda Tecnica

Perclose™ ProStyle™
Sistema di chiusura e riparazione mediante sutura

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di chiusura e riparazione mediante sutura (SMCR) Perclose™ ProStyle™ è un dispositivo medico progettato per rilasciare una sutura monofilamento in polipropilene per chiudere i siti di puntura del vaso femorale a seguito di procedure di cateterizzazione diagnostica e/o interventistica.

Il sistema Perclose™ ProStyle™ è costituito da tre diversi prodotti inclusi nella stessa confezione:

- Un dispositivo Perclose™ ProStyle™;
- Una taglierina per suture Perclose™ ProStyle™;
- Uno spinginodo ad ansa Perclose™.

Il dispositivo Perclose™ ProStyle™ si compone di stelo, manipoli, stantuffo e catetere rastremato. Perclose™ ProStyle™ avanza su un filo guida standard da 0,038" (0,97 mm) (o di calibro inferiore). Una valvola per l'emostasi restringe il flusso sanguigno attraverso la guaina con o senza il filo guida in posizione.
Lo stelo ospita i due aghi, uno anteriore e uno posteriore, e i piedini con le cuffie e controlla con precisione il posizionamento degli aghi attorno al sito di puntura. L'impugnatura viene utilizzata per stabilizzare il dispositivo durante l'uso. Lo stantuffo fa avanzare gli aghi e recupera la sutura.

Le informazioni qui contenute sono per la **SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.**
©2021 Abbott. Tutti i diritti riservati. MAT-2104188 v2.0

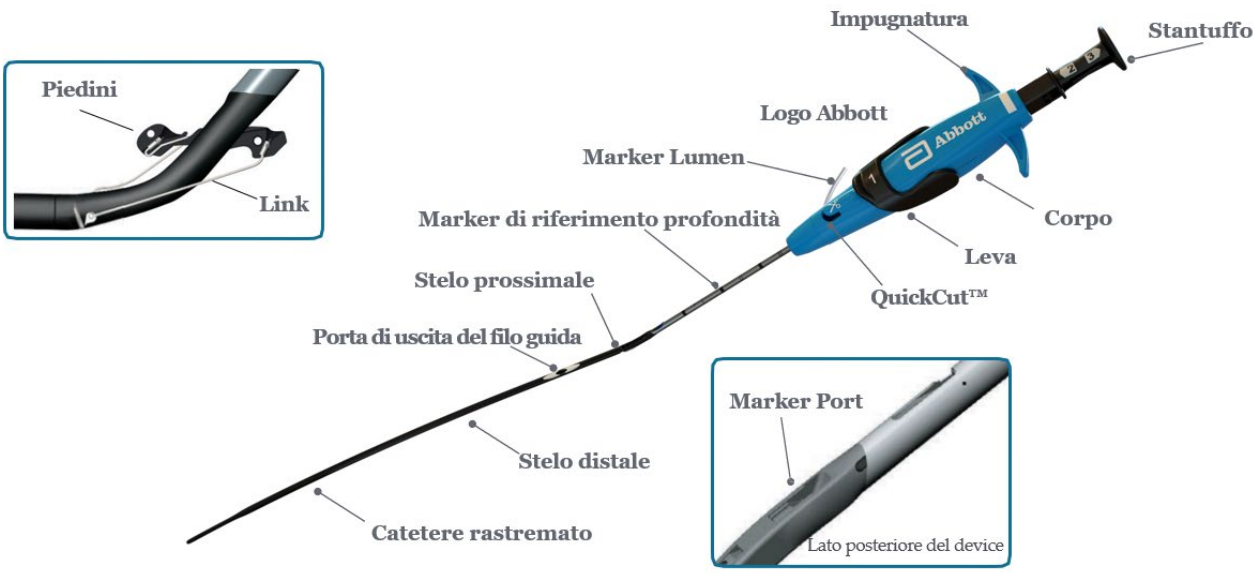
All'interno dello stelo è contenuto il marker lumen, la cui porta intraluminale (Marker Port) è posizionata all'estremità distale dello stelo. Sulla parte prossimale dello stelo sono presenti dei marker di riferimento della profondità, i quali forniscono una stima della profondità del tratto di tessuto e possono essere utilizzati, in combinazione con i marker di riferimento della profondità corrispondenti sulla taglierina per suture Perclose™ ProStyle™. All'interno dello stelo è contenuto un marker lumen, la cui marker port è posizionata all'estremità distale dello stelo, mentre in posizione prossimale esso fuoriesce dal corpo del dispositivo. Il marker lumen crea un percorso di ritorno ematico dal vaso femorale, allo scopo di garantire il corretto posizionamento del dispositivo. La taglierina per suture Perclose™ ProStyle™ e lo spinginodo ad ansa Perclose™ sono stati progettati per posizionare il nodo di sutura pre-annodato sulla parte superiore del sito di accesso. La taglierina per suture Perclose™ ProStyle™ è stata inoltre studiata per rifilare i lembi anteriori della sutura sottocute.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema SMCR Perclose™ ProStyle™ è indicato per il rilascio percutaneo di suture per la chiusura di siti di accesso all'arteria e alla vena femorale comune, in pazienti che si sottopongono a procedure di cateterismo diagnostico e/o interventistico:

- Per siti d'accesso nell'arteria femorale comune con introduttori da 5F a 21F. Per introduttori di dimensioni maggiori di 8F, sono necessari almeno due dispositivi e la tecnica di pre-chiusura.
- Per siti d'accesso nella vena femorale comune con introduttori da 5F a 24F. Per introduttori di dimensioni maggiori di 8F, sono necessari almeno un dispositivo e la tecnica di pre-chiusura.

COMPONENTI E SPECIFICHE DEL MATERIALE



Le informazioni qui contenute sono per la **SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.**
©2021 Abbott. Tutti i diritti riservati. MAT-2104188 v2.0

Componente	Materiale
Dispositivo Perclose™ ProStyle™	
Sutura	Monofilamento di polipropilene
Aghi	Acciaio inossidabile 300
Catetere rastremato	Polietere ammide a blocchi
Impugnatura	PC (Policarbonato)
Marker Lumen	PEBAX‡
Piedini	PPA (Poliaftalammide)
Stantuffo/Leva	ABS
Taglierina per suture Perclose™ ProStyle™	
Impugnatura	ABS
Stelo	Acciao inossidabile 304
Punta	PAA IXEF‡
Spinginodo ad ansa Perclose™	
Corpo	Nylon66/Fibra di Carbonio
Ansa	Filo in Acciao inossidabile 304
Linguetta Ansa	PC (Policarbonato)

DIMENSIONI E SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione	Specifiche tecniche
Dispositivo PERCLOSE PROGLIDE™	
Sutura	Diametro: 0,0088 ± 0.0010” Lunghezza: 20,0” minimo
Aghi	Diametro: 0,021 ± 0,0015”
Catetere rastremato	Diametro: 0,113” Lunghezza: 8,8 ± 0,5”

Compatibilità filo guida: fino a 0,038”

DATI TECNICI

Codice	Unità per confezione
12773-02	10

Le informazioni qui contenute sono per la **SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.**
©2021 Abbott. Tutti i diritti riservati. MAT-2104188 v2.0

ALTRE INFORMAZIONI

Anno di commercializzazione	2021
Dispositivo Monouso	Si
Dispositivo Sterile	Si
Metodo di Sterilizzazione	Ossido di etilene
Periodo massimo di utilizzo/Scadenza	2 anni
Dichiarazione Lattice	Latex Free
Imballaggio	Il dispositivo è confezionato singolarmente con gli accessori in un vassoio in PETG ed un coperchio in Tyvek ed ulteriormente sigillato in una busta in Tyvek. La busta esterna è considerato la barriera sterile.
Modalità di Conservazione	Conservare in luogo asciutto
Modalità di Smaltimento	Rifiuti ospedalieri nel rispetto delle normative vigenti.

ATTENZIONE: Questo prodotto è destinato per l'utilizzo da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso inserite nella confezione (se presenti) o disponibili su vascular.eifu.abbott o medical.abbott/manuals per informazioni dettagliate in merito a Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Eventi Avversi.
Questo materiale è inteso per essere utilizzato solo da Operatori Sanitari.
Le informazioni qui contenute sono per la SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.
Le illustrazioni sono solo rappresentazioni dell'artista e non devono essere considerate come disegni ingegneristici o fotografie.
Test condotti da Abbott e dati su file di Abbott.
™ Indica un trademark delle società del Gruppo Abbott.
‡ Indica un trademark di terze parti di proprietà dei rispettivi proprietari.
www.cardiovascular.abbott
© 2021 Abbott. Tutti i diritti riservati. MAT-2104188 v2.0

Le informazioni qui contenute sono per la **SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.**
©2021 Abbott. Tutti i diritti riservati. MAT-2104188 v2.0

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

ADDENDUM ALLA SCHEDA TECNICA DI PERCLOSE™ PROSTYLE™

In tabella sono indicati alcuni dati utili dei dispositivi oggetto della scheda tecnica:

FABBRICANTE	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA
DISTRIBUTORE	Abbott Medical Italia S.r.l. Viale Thomas Alva Edison, 110 20099 Sesto San Giovanni (MI)
DIRETTIVA DI RIFERIMENTO	93/42/CEE
CLASSE DI APPARTENENZA	Classe II B
CLASSIFICAZIONE CND	C90010303

Allegato numero 3

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Referente: Barbara Tedeschi
Reparto: Ufficio Gare
Telefono diretto: +39 06 52991175
Fax ufficio gare: 06 52991182
Indirizzo E-mail: avmiltender@pec.av.abbott.com
ufficio.gare@av.abbott.com
barbara.tedeschi@abbott.com

Ns. Rif.: **AV.0008.21.bt**

Roma, **13/05/2021**

Codice Cliente: 1000218459

Spett.le
A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria
Piazza della Vittoria, 15
16121 Genova - GE

OGGETTO: **Affiancamento per aggiornamento tecnologico al Lotto 61**
Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art.60 D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura di Materiale per emodinamica per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni 4. Gara n.6956650

Lotto 61 - Sistema per emostasi rapida femorale mediante sutura per accessi femorali fino a 8 French

Relazione Tecnica

Abbott Medical Italia S.r.l., sede legale in Sesto San Giovanni (MI), Viale Thomas Alva Edison n. 110 (cap 20099), Partita IVA n. 11264670156 capitale sociale € 20.000.000,00 i.v., numero iscrizione Registro alla Camera di Commercio Metropolitana di Milano-Monza-Brianza-Lodi, al n. 11264670156 (ai sensi dell'art. 3 DPR 558 del 14.12.1999 in vigore dal 6.12.2000), iscritta con il numero Repertorio Economico Amministrativo al n. MI-2535166, indirizzo di posta elettronica ufficio.gare@av.abbott.com pec avmiltender@pec.av.abbott.com, nella persona del suo Procuratore Speciale, Sig. Carlo Fagnani, nato a Gorgonzola (MI) l'1.10.1971 e residente in Cassina de' Pecchi (MI) Via G. Pascoli, 6 - C.F. FGNCRL71R01E094F ai sensi e per gli effetti degli art. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, consapevole delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci richiamate all'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000

DICHIARA

Che il sistema per emostasi vascolare Perclose ProGlide codice 12673-05 viene affiancato dal seguente dispositivo: Perclose ProStyle

CODICE PRODOTTO
12773-02

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

DIMENSIONI DEL DEVICE

Sutura	Diametro: 0,0088 ± 0.0010” Lunghezza: 20,0” minimo
Aghi	Diametro: 0,021 ± 0,0015”
Catetere rastremato	Diametro: 0,113” Lunghezza: 8,8 ± 0,5”

CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE

Il sistema SMCR Perclose™ ProStyle™ è indicato per il rilascio percutaneo di suture per la chiusura di siti di accesso all’arteria e alla vena femorale comune, in pazienti che si sottopongono a procedure di cateterismo diagnostico e/o interventistico:
• Per siti d’accesso nell’arteria femorale comune con introduttori da 5F a 21F. Per introduttori di dimensioni maggiori di 8F, sono necessari almeno due dispositivi e la tecnica di pre-chiusura.
• Per siti d’accesso nella vena femorale comune con introduttori da 5F a 24F. Per introduttori di dimensioni maggiori di 8F, sono necessari almeno un dispositivo e la tecnica di pre-chiusura.

Il sistema di chiusura e riparazione mediante sutura (SMCR) Perclose™ ProStyle™ è un dispositivo medico progettato per rilasciare una sutura monofilamento in polipropilene per chiudere i siti di puntura del vaso femorale a seguito di procedure di cateterizzazione diagnostica e/o interventistica.
Il sistema Perclose™ ProStyle™ è costituito da tre diversi prodotti inclusi nella stessa confezione:
- Un dispositivo Perclose™ ProStyle™;
- Una taglierina per suture Perclose™ ProStyle™;
- Uno spinginodo ad ansa Perclose™

Il dispositivo Perclose™ ProStyle™ si compone di stelo, manipoli, stantuffo e catetere rastremato. Perclose™ ProStyle™ avanza su un filo guida standard da 0,038” (0,97 mm) (o di calibro inferiore).
Lo stelo ospita: due aghi, rinforzati rispetto al device di vecchia generazione, uno anteriore e uno posteriore ed i piedini con le cuffie. L’impugnatura viene utilizzata per stabilizzare il dispositivo durante l’uso. Lo stantuffo anch’esso rinforzato per evitare rebound, fa avanzare gli aghi e recupera la sutura.
All’interno dello stelo è contenuto il marker lumen, la cui porta intraluminale (Marker Port) è posizionata all’estremità distale dello stelo. Il nuovo Peclose ProStyle presenta sulla parte prossimale dello stelo dei marker di riferimento della profondità, i quali forniscono una stima della profondità del tratto di tessuto e possono essere utilizzati, in combinazione con i marker di riferimento della profondità corrispondenti sulla taglierina per suture Perclose™ ProStyle™. I suddetti marker costituiscono un utile strumento per avere un’indicazione maggiore su quella che è la profondità dell’arteria. All’interno dello stelo è contenuto un marker lumen, la cui marker port è posizionata all’estremità distale dello stelo, mentre in posizione prossimale esso fuoriesce dal corpo del dispositivo. Il marker lumen crea un percorso di ritorno ematico dal vaso femorale, allo scopo di garantire il corretto posizionamento del dispositivo.
La taglierina per suture Perclose™ ProStyle™ e lo spinginodo ad ansa Perclose™ sono stati progettati per posizionare il nodo di sutura pre-annodato sulla parte superiore del sito di accesso. La taglierina per suture Perclose™ ProStyle™ è stata rinforzata per consentire un taglio più netto del filo mentre lo spinginodo ad ansa permetterà un facile avanzamento del nodo in caso di paziente obeso o di sottocute molto spesso.

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

VANTAGGI TECNICI, DI GESTIONE, ECONOMICI

Il dispositivo Perclose Prostyle consente di mantenere la guida in sede, senza perdere l'accesso fino a quando non si ha la certezza dell'avvenuta emostasi. Emostasi, che avviene direttamente al tavolo operatorio, con la possibilità di riaccesso immediato rispetto ad altri device disponibili sul mercato.
Il dispositivo consente di poter rimuovere immediatamente l'introduttore a fine procedura e procedere alla chiusura senza la necessità di dover attendere lo stabilizzarsi dei valori di coagulazione del sangue.
Rispetto alla compressione manuale, la chiusura tramite tramite Perclose Prostyle, permette al paziente di deambulare dopo 2 ore con la possibilità di essere dimesso più velocemente. Ciò consente un maggiore turnover delle procedure programmate, oltre che un dispendio inferiore sia in termini di risorse umane che economiche, essendo ridotto il tempo di ospedalizzazione.

CARATTERISTICHE DEI MATERIALI

MATERIALI	
Dispositivo Perclose™ ProStyle™	
Sutura	Monofilamento di polipropilene
Aghi	Acciaio inossidabile 300
Catetere rastremato	Polietere ammide a blocchi
Impugnatura	PC (Policarbonato)
Marker Lumen	PEBAX‡
Piedini	PPA (Poliaftalammide)
Stantuffo/Leva	ABS
Taglierina per suture Perclose™ ProStyle™	
Impugnatura	ABS
Stelo	Acciao inossidabile 304
Punta	PAA IXEF‡
Spinginodo ad ansa Perclose™	
Corpo	Nylon66/Fibra di Carbonio
Ansa	Filo in Acciao inossidabile 304
Linguetta Ansa	PC (Policarbonato)
FABBRICANTE	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA
DISTRIBUTORE	Abbott Medical Italia S.r.l. Viale Thomas Alva Edison, 110 20099 Sesto San Giovanni (MI)
DIRETTIVA DI RIFERIMENTO	93/42/CEE
CLASSE DI APPARTENENZA	Classe II B

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

CLASSIFICAZIONE CND C90010303

In Fede

Abbott Medical Italia S.r.l.
Dott. Carlo Fagnani
Il Procuratore Speciale

Sottoscrizione non autenticata, ma corredata da copia fotostatica del documento di identità del firmatario (art. 38, co. 3, del D.P.R. n. 445/2000)

Allegato numero 4

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Referente: Barbara Tedeschi
Reparto: Ufficio Gare
Telefono diretto: +39 06 52991175
Fax ufficio gare: 06 52991182
Indirizzo E-mail: avmiltender@pec.av.abbott.com
ufficio.gare@av.abbott.com
barbara.tedeschi@abbott.com

Ns. Rif.: **AV.0010.21.bt**

Roma, **03/06/2021**

Codice Cliente: 1000218459

Spett.le
A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria
Piazza della Vittoria, 15
16121 Genova - GE

OGGETTO: **Affiancamento per aggiornamento tecnologico al Lotto 64**
Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art.60 D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura di Materiale per emodinamica per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni 4. Gara n.6956650

Abbott Medical Italia S.r.l., sede legale in Sesto San Giovanni (MI), Viale Thomas Alva Edison n. 110 (cap 20099), Partita IVA n. 11264670156 capitale sociale € 20.000.000,00 i.v., numero iscrizione Registro alla Camera di Commercio Metropolitana di Milano-Monza-Brianza-Lodi, al n. 11264670156 (ai sensi dell'art. 3 DPR 558 del 14.12.1999 in vigore dal 6.12.2000), iscritta con il numero Repertorio Economico Amministrativo al n. MI-2535166, indirizzo di posta elettronica ufficio.gare@av.abbott.com pec avmiltender@pec.av.abbott.com, nella persona del suo Procuratore Speciale, Sig. Carlo Fagnani, nato a Gorgonzola (MI) l'1.10.1971 e residente in Cassina de' Pecchi (MI) Via G. Pascoli, 6 - C.F. FGNCRL71R01E094F ai sensi e per gli effetti degli art. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, consapevole delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci richiamate all'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000

C O M U N I C A

Vista la rapidità con cui le innovazioni tecnologiche vengono implementate per i materiali da noi commercializzati, che è stato immesso sul mercato il nuovo catetere Imaging Dragonfly OpStar™ compatibile con i sistemi di Imaging OCT di Abbott che va ad ampliare la gamma di cateteri imaging Dragonfly Optis™ relativamente alla fornitura sopra indicata.

Il nuovo catetere imaging Dragonfly OpStar™ andrà ad affiancare il catetere imaging Dragonfly Optis™ aggiudicato nel lotto 64 con determinazione n. 271 del 24.07.2019 della procedura in oggetto e Vi verrà offerto alle medesime condizioni economiche ovvero:
Prezzo unitario offerto: €1.390,00 (milletrecentonovanta/00) + IVA 22%(ventiduepercento)

Si riporta di seguito descrizione del prodotto e codice del nuovo dispositivo.

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Il catetere di imaging Dragonfly OpStarTM è costituito da due elementi principali: il corpo del catetere e il nucleo interno per l'imaging a fibra ottica rotante. Il catetere ha una lunghezza inseribile di 135 cm e un diametro massimo di 3,5 Fr. E' caratterizzato da un design a scambio rapido ("RX") con punta "monorail", con una lunghezza di innesto del filo guida pari a 17 mm.

Il catetere è dotato di un rivestimento idrofilo ed è progettato per essere compatibile con i fili guida orientabili da 0,355 mm (0,014") utilizzati durante le procedure di intervento coronarico.

L'area di imaging si trova in posizione prossimale rispetto alla punta monorail. Durante l'acquisizione delle immagini, il nucleo in fibra ottica del catetere di imaging Dragonfly OpStarTM ruota e si ritrae automaticamente e continuamente all'interno del catetere per ottenere un'immagine a 360° di un segmento arterioso.

Sono presenti tre marcatori radiopachi. Il marcatore piu distale, quello della punta, è prossimale di 3 mm alla punta del catetere ed è applicato alla guaina. Il marcatore della lente è posizionato vicino alla lente.

Il marcatore piu prossimale è posizionato prossimalmente a 82 mm dal marcatore della lente ed è utilizzato per facilitare l'individuazione della regione di imaging. Il marcatore della lente è applicato direttamente al nucleo di imaging e si sposta durante il pullback mentre la punta e i marcatori prossimali rimangono fermi. Il nucleo di imaging può essere visualizzato anche sotto fluoroscopia.

Un raccordo Luer sul braccio laterale all'estremità prossimale del catetere facilita lo spurgo del lume centrale del catetere con mezzo di contrasto al 100% prima dell'uso. Per eseguire lo spurgo del catetere è necessaria una siringa da 3 ml. Prima dell'imaging è necessario eseguire lo spurgo del catetere. La siringa da 3 ml deve essere lasciata collegata al braccio laterale per consentire lo spurgo ripetuto per tutta la procedura di imaging e mantenere una pressione statica per evitare inversioni di flusso.

Il catetere di imaging Dragonfly OpStarTM si collega al sistema di imaging OCT tramite il DOC (Drive-motor and Optical Controller, motore di azionamento e controller ottico). La rotazione della fibra ottica e il pullback traslazionale vengono attivati tramite il DOC e hanno luogo all'interno del catetere. Fare riferimento alla Figura 1.

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

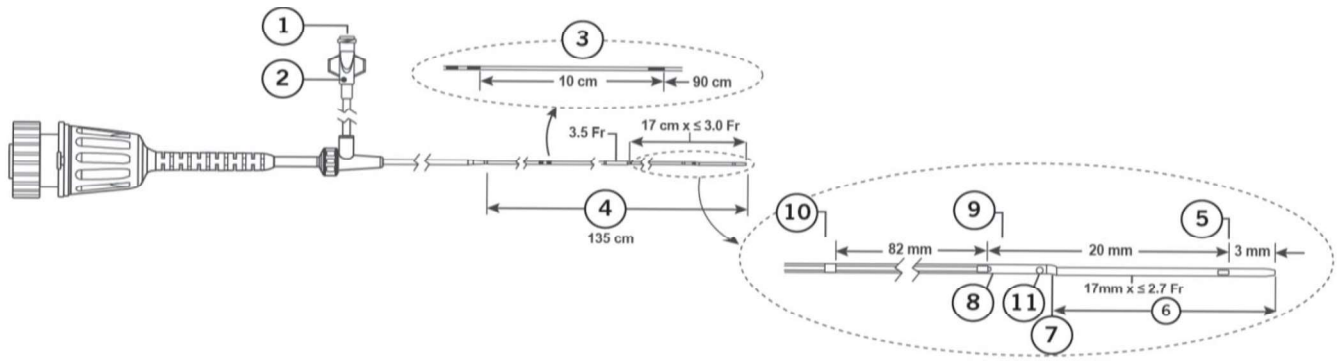


Figura 1. Catetere di imaging Dragonfly OpStarTM

1. Porta di spurgo del catetere	7. Uscita del filo guida
2. Raccordo Luer del braccio laterale	8. Apertura della lente e del laser
3. Marcatori dello stelo	9. Marcatore della lente
4. Lunghezza inseribile	10. Marcatore prossimale
5. Marcatore distale	11. Uscita di spurgo
6. Monorail	

DIMENSIONI E SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione	Specifiche tecniche
Lunghezza shaft	135 cm
Diametro catetere (distale)	2,7 F
Posizione marcatore distale	3 mm dalla punta
Posizione marcatore della lente	23 mm dalla punta
Posizione marcatore prossimale	82 mm prossimale dal marker della lente
Compatibilità filo guida	0,014”
Rivestimento catetere	Rivestimento idrofilico

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

CODICE PER ORDINI

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto
1014652	Dragonfly OpStarTM

In Fede

Abbott Medical Italia S.r.l.
Dott. Carlo Fagnani
Il Procuratore Speciale

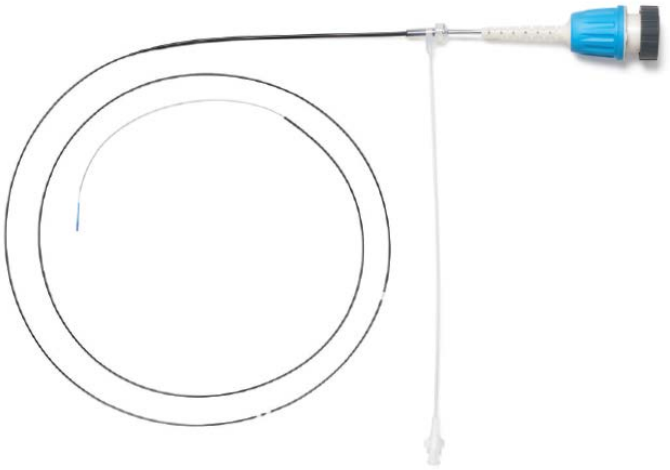
Sottoscrizione non autenticata, ma corredata da copia fotostatica del documento di identità del firmatario (art. 38, co. 3, del D.P.R. n. 445/2000)

Allegato numero 5

Scheda Tecnica

DRAGONFLY OPSTAR ™

Catetere di Imaging



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il catetere di imaging Dragonfly OpStarTM è costituito da due elementi principali: il corpo del catetere e il nucleo interno per l'imaging a fibra ottica rotante. Il catetere ha una lunghezza inseribile di 135 cm e un diametro massimo di 3,5 Fr. E' caratterizzato da un design a scambio rapido ("RX") con punta "monorail", con una lunghezza di innesto del filo guida pari a 17 mm.

Il catetere è dotato di un rivestimento idrofilo ed è progettato per essere compatibile con i fili guida orientabili da 0,355 mm (0,014") utilizzati durante le procedure di intervento coronarico.

L'area di imaging si trova in posizione prossimale rispetto alla punta monorail. Durante l'acquisizione delle immagini, il nucleo in fibra ottica del catetere di imaging Dragonfly OpStar™ ruota e si ritrae automaticamente e continuamente all'interno del catetere per ottenere un'immagine a 360° di un segmento arterioso.

Sono presenti tre marcatori radiopachi. Il marcatore piu distale, quello della punta, è prossimale di 3 mm alla punta del catetere ed è applicato alla guaina. Il marcatore della lente è posizionato vicino alla lente.

Il marcatore piu prossimale è posizionato prossimalmente a 82 mm dal marcatore della lente ed è utilizzato per facilitare l'individuazione della regione di imaging. Il marcatore della lente è applicato direttamente al nucleo di imaging e si sposta durante il pullback mentre la punta e i marcatori prossimali rimangono fermi. Il nucleo di imaging può essere visualizzato anche

Le informazioni qui contenute sono per la **SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.**
©2021 Abbott. Tutti i diritti riservati. MAT-2105478 v1.0

sotto fluoroscopia.

Un raccordo Luer sul braccio laterale all'estremità prossimale del catetere facilita lo spurgo del lume centrale del catetere con mezzo di contrasto al 100% prima dell'uso. Per eseguire lo spurgo del catetere è necessaria una siringa da 3 ml. Prima dell'imaging è necessario eseguire lo spurgo del catetere. La siringa da 3 ml deve essere lasciata collegata al braccio laterale per consentire lo spurgo ripetuto per tutta la procedura di imaging e mantenere una pressione statica per evitare inversioni di flusso.

Il catetere di imaging Dragonfly OpStar™ si collega al sistema di imaging OCT tramite il DOC (Drive-motor and Optical Controller, motore di azionamento e controller ottico). La rotazione della fibra ottica e il pullback traslazionale vengono attivati tramite il DOC e hanno luogo all'interno del catetere. Fare riferimento alla Figura 1.

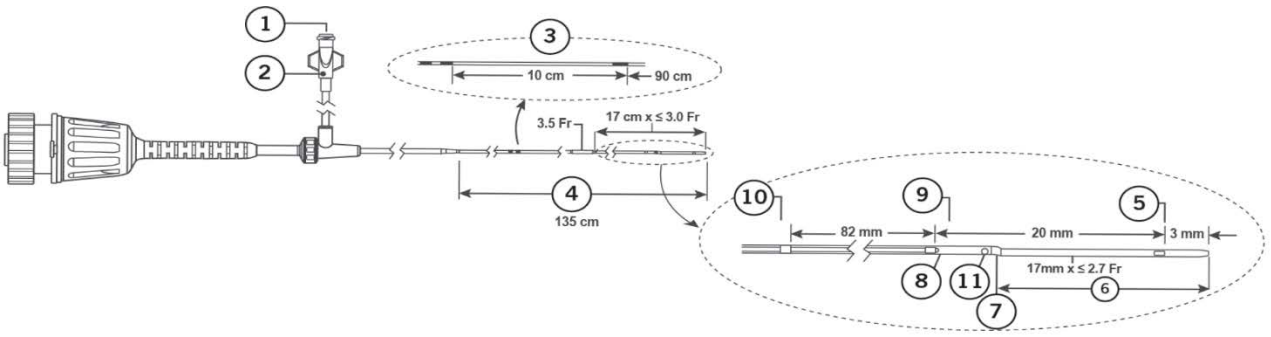


Figura 1. Catetere di imaging Dragonfly OpStar™

1. Porta di spurgo del catetere	7. Uscita del filo guida
2. Raccordo Luer del braccio laterale	8. Apertura della lente e del laser
3. Marcatori dello stelo	9. Marcatore della lente
4. Lunghezza inseribile	10. Marcatore prossimale
5. Marcatore distale	11. Uscita di spurgo
6. Monorail	

INDICAZIONI D'USO

Il catetere di imaging Dragonfly OpStar™ e il sistema di imaging OCT sono indicati:

1. Per la valutazione qualitativa e quantitativa della morfologia vascolare delle arterie coronarie.
2. Come supplemento alle procedure angiografiche tradizionali per ottenere un'immagine del lume dei vasi e delle strutture delle pareti.
3. Per l'imaging delle arterie coronarie e per l'uso in pazienti candidati a procedure interventistiche transluminali elettrodi, trasduttori o dispositivi di misurazione.

Le informazioni qui contenute sono per la **SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.**
©2021 Abbott. Tutti i diritti riservati. MAT-2105478 v1.0

DIMENSIONI E SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione	Specifiche tecniche
Lunghezza shaft	135 cm
Diametro catetere (distale)	2,7 F
Posizione marcatore distale	3 mm dalla punta
Posizione marcatore della lente	23 mm dalla punta
Posizione marcatore prossimale	82 mm prossimale dal marker della lente
Compatibilità filo guida	0,014”
Rivestimento catetere	Rivestimento idrofilico

CODICE PER ORDINI

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto
1014652	Catetere Imaging Dragonfly OpStar™

Componenti Inclusi nel Codice Prodotto 1014652
Un Catetere Imaging Dragonfly OpStar™
Una cover DOC
Una siringa da spurgo 3 mL

ALTRE INFORMAZIONI

Anno di Commercializzazione	2021
Dispositivo Monouso	Sì
Dispositivo Sterile	Sì
Metodo di Sterilizzazione	Ossido di etilene
Modalità di Conservazione	Mantenere asciutto

Le informazioni qui contenute sono per la **SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.**
©2021 Abbott. Tutti i diritti riservati. MAT-2105478 v1.0

ATTENZIONE: Questo prodotto è destinato per l'utilizzo da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso inserite nella confezione (se presenti) o disponibili su vascular.eifu.abbott o medical.abbott/manuals per informazioni dettagliate in merito a Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Eventi Avversi.

Le illustrazioni sono solo rappresentazioni dell'artista e non devono essere considerate come disegni ingegneristici o fotografie.
Fotografie su file Abbott. Test condotti da Abbott e dati su file di Abbott.
Questo materiale è inteso per essere utilizzato solo da operatori sanitari.
Le informazioni qui contenute sono per la **SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.**
™ Indica un trademark delle società del Gruppo Abbott.
www.cardiovascular.abbott
©2021 Abbott. Tutti i diritti riservati. MAT-2105478 v1.0

Le informazioni qui contenute sono per la **SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.**
©2021 Abbott. Tutti i diritti riservati. MAT-2105478 v1.0

Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

ADDENDUM ALLA SCHEDA TECNICA CATETERE DI IMAGING DRAGONFLY OPSTAR™

In tabella sono indicati alcuni dati utili dei dispositivi oggetto della scheda tecnica:

FABBRICANTE	Abbott Medical - 4 Robbins Road Westford, MA 01886, USA
IMPORTATORE	Abbott Vascular – Netherlands BD Argonstraat 1, 6422 PH Heerlen, The Netherlands
DISTRIBUTORE	Abbott Medical Italia S.r.l. Viale Thomas Alva Edison, 110 20099 Sesto San Giovanni (MI)
MARCATURA CE	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
CLASSE DI APPARTENENZA	Classe III - Non impiantabile
CLASSIFICAZIONE CND	C0104010101

Scheda Tecnica

Depliant Relazione

SISTEMA OPTIS™ MOBILE

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La tomografia a coerenza ottica (OCT) è una metodica di diagnostica per immagini che sfrutta la tecnologia a fibre ottiche. Il sistema OPTIS™ mobile utilizza cateteri di imaging ottico in grado di emettere luce nel vicino infrarosso per produrre immagini ad alta risoluzione in tempo reale. Le caratteristiche di frequenza e di ampiezza di banda della luce nel vicino infrarosso impiegata in questi sistemi permettono di ottenere una risoluzione superiore a quella delle normali immagini ecografiche per uso medico.
La riserva di flusso frazionale (FFR) è il rapporto tra la pressione arteriosa coronarica distale e la pressione aortica (Pd/Pa), misurate durante l'iperemia. Tale valore fornisce una misura del flusso sanguigno massimo esistente in presenza di una stenosi come frazione del flusso sanguigno che si osserverebbe ipotizzando che la stenosi non fosse presente. La FFR è un parametro che i medici possono utilizzare in combinazione con la conoscenza dell'anamnesi del paziente, con le proprie competenze mediche e con il proprio giudizio clinico per stabilire se è indicato un intervento terapeutico.

© 2019 Abbott. Tutti i diritti riservati. 1-IT-1-10456-04 11-2019

Per determinare la FFR, il sistema OPTIS™ mobile deve essere impiegato in associazione con il trasduttore wireless di pressione intracoronarica distale del produttore e con un trasduttore di pressione aortica prossimale.
Il rapporto Pd/Pa è il rapporto tra la pressione arteriosa coronarica distale e la pressione aortica misurate in condizioni di riposo. Il rapporto Pd/Pa a riposo è un parametro che i medici possono utilizzare in combinazione con la conoscenza dell'anamnesi del paziente, con le proprie competenze mediche e con il proprio giudizio clinico per stabilire se sono indicati una misurazione supplementare della FFR durante l'iperemia o un intervento terapeutico.
Inoltre, il sistema è dotato della funzione di co-registrazione angio, che consente all'utente di visualizzare la posizione dei dati di immagine OCT sulle immagini angiografiche, rafforzando in tal modo il rapporto tra la valutazione anatomica con OCT e le conseguenti azioni terapeutiche

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema OPTIS™ mobile con catetere di imaging Dragonfly™ OPTIS™ è indicato:

- Per la valutazione qualitativa e quantitativa della morfologia vascolare delle arterie coronarie.
- Come strumento ausiliario nelle procedure di angiografia di tipo tradizionale per ottenere un'immagine del lume dei vasi e della struttura delle pareti vascolari.
- Per l'acquisizione di immagini delle arterie coronarie, consigliabile nei pazienti per i quali è indicata una procedura interventistica di angioplastica coronarica transluminale.
- Per l'acquisizione di segnali in radiofrequenza provenienti dal trasduttore di pressione intracoronarica distale e dal trasduttore di pressione aortica prossimale per determinare il valore del parametro fisiologico FFR (riserva di flusso frazionale).

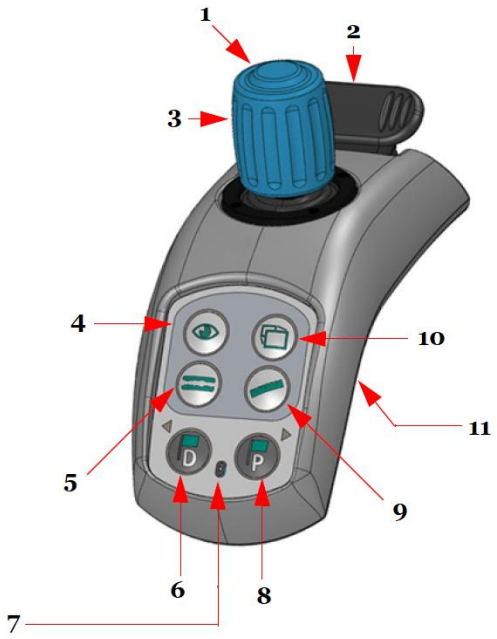
CARATTERISTICHE TECNICHE

Il sistema OPTIS™ mobile (Figura 1) è formato dai seguenti componenti, integrati in un carrello mobile:

- Un motore di acquisizione.
- Due monitor.
- Un motore principale e regolatore ottico (DOC™): consente di controllare le funzioni più importanti di acquisizione delle immagini OCT in corrispondenza del letto del paziente.
- Un trasformatore di isolamento.
- Ricevitori di pressione aortica e PressureWire™ X.
- Un controller posto sul lato del tavolo (TSC) (Figura 2): può essere utilizzato per posizionare il cursore del mouse muovendo il controller di navigazione a sinistra, a destra, in alto o in basso. Il pulsante Select (Seleziona) (sulla parte superiore del controller di navigazione) funge da tasto sinistro del mouse e la rotazione del controller di navigazione funge da rotellina di scorrimento del mouse (ruotare in senso antiorario per scorrere verso l'alto e in senso orario per scorrere verso il basso).
- Un computer, una tastiera e un mouse.
- Un cavo di alimentazione.

© 2019 Abbott. Tutti i diritti riservati. 1-IT-1-10456-04 11-2019

Figura 1: Sistema OPTIS™ mobile - Lato dell'operatore



1. Pulsante di selezione
2. Morsetto per sponda
3. Controller di navigazione
4. Pulsante di visualizzazione avanzata
5. Pulsante del profilo del lume
6. Pulsante del marker distale
7. Indicatore di connettività wireless
8. Pulsante del marker prossimale
9. Pulsante delle misurazioni
10. Pulsante per schermo intero (modalità di visualizzazione)
11. Collegamento USB

Figura 2: Controller applicato al tavolo (TSC)

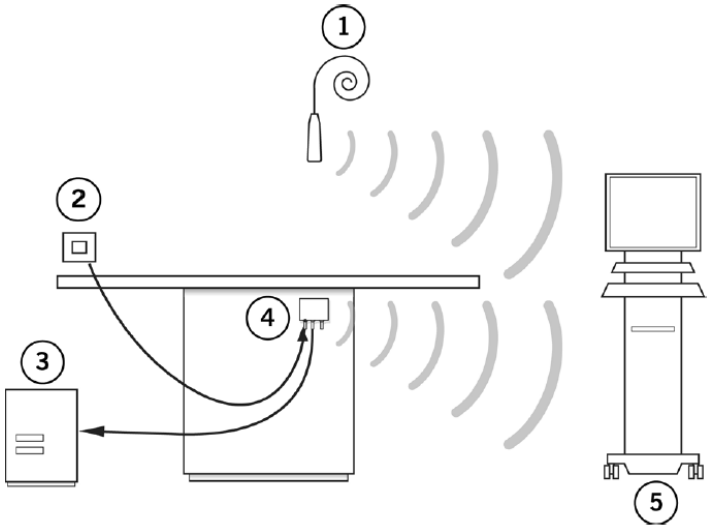
© 2019 Abbott. Tutti i diritti riservati. 1-IT-1-10456-04 11-2019

NOTA: Per le procedure relative alla FFR è necessario disporre di un'unità Wi-Box™ installata nel proprio laboratorio di cateterismo.

Accessori del sistema OPTIS™ mobile

- Filo guida PressureWire™ X
- Controller lato tavolo (TSC) supplementari
- Unità Wi-Box™
- Catetere di imaging Dragonfly™ OPTIS™
- Protezione sterile del DOC™
- Siringa da 3 ml

L'unità Wi-Box™ va installata nel laboratorio di cateterismo tra il sistema di registrazione emodinamica e il trasduttore AO. La posizione dell'unità Wi-Box™ nel laboratorio di cateterismo è mostrata nella Figura 3.



1. Filo guida PressureWire™
2. Trasduttore di pressione aortica (AO)
3. Sistema di registrazione emodinamica
4. Trasmettitore di AO Wi-Box™
5. Sistema OPTIS™ mobile

Figura 3: Trasmettitore di AO Wi-Box™ nella configurazione del laboratorio di cateterizzazione

POSIZIONAMENTO DEL SISTEMA

- Posizionare il sistema OPTIS™ mobile ai piedi del tavolo operatorio con il monitor del medico rivolto verso il medico incaricato e in modo da non ostruire il monitor montato su braccio.
- Montare il controller lato tavolo sulla guida del tavolo operatorio in un punto che consenta al medico di utilizzarlo in modo confortevole durante la procedura.
- Assicurarsi che il controller lato tavolo si trovi in una posizione in cui l'esposizione a eventuali liquidi sia minima.
- Verificare che il cavo di alimentazione e qualsiasi altro collegamento al sistema OPTIS™ mobile siano convogliati in modo da evitare che qualcuno possa inciamparvi. Accertarsi che sia possibile accedere all'interruttore di alimentazione principale e alla spina di alimentazione in qualsiasi momento durante la procedura.
- Assicurarsi che il sistema OPTIS™ mobile sia posizionato in modo che il collegamento tra la console e il DOC™ non venga disturbato durante l'uso.
- Posizionare i cavi in modo da ridurre al minimo il rischio di scollegamento.

© 2019 Abbott. Tutti i diritti riservati. 1-IT-1-10456-04 11-2019

ESECUZIONE DI UNA PROCEDURA DI FFR

Per la procedura FFR sono necessari due operatori: un operatore sterile e un operatore non sterile. Tutte le operazioni che richiedono il contatto con il filo guida PressureWire™ X devono essere eseguite dall'operatore sterile. Tutte le operazioni eseguite a contatto diretto con il sistema OPTIS™ mobile devono essere realizzate dall'operatore non sterile.

Materiali e apparecchiature necessari:

- Sistema OPTIS™ mobile
- PressureWire™ X
- Unità Wi-Box™, installata in ogni sala in cui verrà utilizzato il sistema OPTIS™ mobile per misurare la FFR
- Soluzione fisiologica eparinizzata per la preparazione idrofilica del catetere

ESECUZIONE DI UNA PROCEDURA OCT

Per la procedura OCT sono necessari due operatori: un operatore sterile e un operatore non sterile. Tutte le operazioni che prevedono il contatto con il catetere di imaging Dragonfly™ o con la superficie esterna della protezione sterile del DOC™ devono essere eseguite dall'operatore sterile. Tutte le operazioni eseguite all'interno della protezione sterile del DOC™ o che prevedono il contatto diretto con il sistema OPTIS™ mobile devono essere effettuate dall'operatore non sterile.

Materiali e apparecchiature necessari

- Sistema OPTIS™ mobile
- Catetere di imaging Dragonfly™ OPTIS™
- Protezione sterile del DOC™
- Siringa di lavaggio da 3 ml
- Mezzo di contrasto indicato per uso coronarico, per lavaggio e irrigazione (prevedere 15 ml per ogni ciclo pianificato)
- Filo guida da 0,36 mm (0,014 pollici) (con dispositivo di torsione facoltativo)
- Catetere guida (da 6 French, con diametro interno di 1,73 mm [0,068 pollici] o maggiore, senza fori laterali)
- Introduttore con guaina (da abbinare al catetere guida)
- Connettore/Adattatore a Y emostatico
- Soluzione fisiologica eparinizzata per la preparazione idrofilica del catetere
- Iniettore automatico per angiografia coronarica o siringa manuale (in grado di iniettare 4,0 ml/sec per un totale di 14 ml in 3,5 secondi)

© 2019 Abbott. Tutti i diritti riservati. 1-IT-1-10456-04 11-2019

Panoramica sull'acquisizione di immagini OCT

1. **Posizionamento:** determinare la posizione del catetere di imaging Dragonfly™ rispetto allo stent/alla lesione bersaglio.
2. **Lavaggio:** liberare il lume del catetere dal sangue, se presente, adoperando la siringa da 3 ml collegata.
3. **Piccola irrigazione:** iniettare una piccola quantità (~ 4 ml) di mezzo di contrasto attraverso il catetere guida per valutare lo spazio libero disponibile. In caso di scarsa chiarezza delle immagini, controllare l'orientamento del catetere guida e del vaso bersaglio.
4. **Pullback:** in modalità Live View (Visualizzazione dal vivo) selezionare Enable (Abilita) per avviare il processo di acquisizione di immagini.

Modalità operative per l'OCT

Durante l'acquisizione il sistema è suddiviso nelle modalità Standby View (Visualizzazione in standby) e Live View (Visualizzazione dal vivo).

- **Standby View (Visualizzazione in standby)**: il DOC™ non fa ruotare il catetere di imaging. Sul display è raffigurata l'ultima immagine visualizzata attraverso la lente del catetere.
- **Live View (Visualizzazione dal vivo)**: il DOC™ fa ruotare il catetere di imaging a bassa velocità e trasmette immagini dalla lente del catetere al display.

Tipi di registrazione OCT

Il sistema può eseguire due tipi di registrazione: Pullback (Hi-Res [Alta risoluzione] o Survey [Indagine]) e Stationary (Statico). Hi-Res (Alta risoluzione) è una registrazione con pullback da 54 mm con densità di fotogrammi doppia rispetto alla modalità Survey (Indagine). Survey (Indagine) è una registrazione con pullback da 75 mm con densità di fotogrammi standard.

Tipi di innesco per l'OCT

- **Automatic (Automatico):** impostazione predefinita in cui il sistema attiva automaticamente un pullback quando rileva una breve sequenza di fotogrammi di immagine nitidi in conseguenza dell'iniezione del mezzo di contrasto. Se l'iniezione della soluzione di lavaggio non viene rilevata entro 15 secondi dopo essere stata abilitata, il sistema torna alla modalità Live View (Visualizzazione dal vivo).
- **Manual (Manuale):** il sistema avvia il pullback soltanto quando l'operatore fa clic sul pulsante Start Pullback (Avvia pullback) sullo schermo oppure preme il pulsante Enable (Abilita) sul DOC™. Se l'iniezione della soluzione di lavaggio non viene rilevata entro 15 secondi dopo essere stata abilitata, il sistema torna alla modalità Live View (Visualizzazione dal vivo).

© 2019 Abbott. Tutti i diritti riservati. 1-IT-1-10456-04 11-2019

Co-registrazione angio

La co-registrazione angio consente all'utente di allineare l'angiografia e la registrazione OCT in modo che i fotogrammi OCT siano correlati alla rispettiva posizione angiografica. Questa funzionalità permette all'utente di determinare più facilmente la loro posizione nell'OCT relativamente alla lesione e facilita l'individuazione e il posizionamento dello stent.

Funzionalità 3D

- **Visualizzazione avanzata Biforcazione 3D**
  Fornisce viste degli osti dei side branch rilevati. Gli osti del side branch rilevati sono indicati nella vista del profilo del lume (o L-mode) come piccoli punti rosa con linee tratteggiate verticali (se il diametro è maggiore di 1.5 mm).

- **Navigazione 3D**
  Visualizzazione degli oggetti 3D in una qualsiasi delle viste disponibili (tessuto, lume e tessuto+lume, stent, fili guida, ramo/i laterale/i).
  Dalla vista Navigazione 3D è possibile accedere alla funzione **3D Flythrough**. La modalità 3D flythrough consente di visualizzare il vaso dall'interno.

© 2019 Abbott. Tutti i diritti riservati. 1-IT-1-10456-04 11-2019

SPECIFICHE TECNICHE

Specifiche elettriche e fisiche del sistema

Parametro	Specifiche
Ingresso alimentazione	
Tensione di linea	100/120/220/240 V CA ±10%, selezionabile dall'utente 50/60 Hz ±1 Hz
Consumo di corrente	Attivo: <400 VA Standby: <30 VA
Specifiche di radiofrequenza	
Azionamento e regolatore ottico (DOC)™	
Intervallo di frequenza	13,553-13,567 MHz (banda ISM)
Tipo	Modulazione a spostamento di ampiezza (ASK)
Potenza irradiata	Potenza irradiata effettiva (ERP): -43.05 dBm
Controller applicato al tavolo	
Range di frequenza	2,400-2,4835 GHz (banda ISM)
Tipo	GFSK, DQPSK, 8-DPSK
Potenza irradiata	Potenza Bluetooth® di Classe 2
Adattatore Bluetooth® del pannello ingresso-uscita	
Range di frequenza	2,4-2,48 GHz (banda ISM)
Tipo	GFSK, DQPSK, 8-DPSK
Potenza irradiata	Potenza Bluetooth di Classe 1
Ricevitori FFR	
Range di frequenza	2,4-2,4835 GHz (banda ISM)
Range	Fino a 4 m NOTA: Il range è ridotto dalla presenza di oggetti e pareti. Ove possibile, tenere il trasmettitore e il ricevitore in linea di vista.
Ritardo	<20 ms
Condizioni di trasporto e conservazione (range ammessi)	
Temperatura ambiente	Da -20 a +50 °C
Umidità relativa	Dal 25% al 90%, senza condensa
Condizioni operative	
Temperatura ambiente	Da +10 a +32 °C
Umidità relativa	Dal 10 all'85%, senza condensa
Specifiche meccaniche	
Peso	80 kg (176 lbs) max con tutti gli accessori
Dimensioni complessive	145 cm A x 61 cm L x 71 cm P ± 5 mm
Specifiche meccaniche - Controller applicato al tavolo	
Peso	1,5 lbs (0,7 kg)
Dimensioni complessive	21 x 9 x 14 cm

© 2019 Abbott. Tutti i diritti riservati. 1-IT-1-10456-04 11-2019

Specifiche di imaging

Parametro	Specifiche
Parametri ottici misurati all'apertura del sistema (porta ottica DOC)™	
Potenza di scansione ottica della sorgente laser	22,6 mW massimo a 1305 nm ± 55 nm (Uscita laser Classe 1M secondo IEC 60825-1)
Potenza ottica laser visibile	1,45 mW massimo a 670 nm ± 30 nm (nominale) (Uscita laser Classe 1M secondo IEC 60825-1)
Parametri di trazione	
Range di trazione	75 mm
Impostazioni della velocità di trazione	18,0 mm/sec, 36,0 mm/sec
Parametri di scansione generali	
Range A-Scan in aria	7,0 mm
Range A-Scan in contrasto	4,83 mm
Precisione di misurazione del diametro	7% ±0,1 mm
Precisione di misurazione dell'area	10% ±0,1 mm^2
Risoluzione assiale	≤20 µm nel tessuto
Sensibilità ottica	100Db db minimo
A-Scan al secondo	81 kHz minimo
Frequenza dei fotogrammi	180 fotogrammi/secondo (Hz)

Specifiche FFR

Parametro	Specifiche
Pressione AO (trasmettitore di AO Wi-Box™ per sistema OPTIS™ mobile)	
Pressione operativa	Da -200 a +450 mm Hg
Accuratezza	±1 mm Hg o ±1% del valore di lettura (il maggiore dei due valori)
Pressione PW	
Pressione operativa	Da 30 a +300 mm Hg
Accuratezza	±1 mm Hg più ±1% del valore di lettura (da -30 a 50 mm Hg) ±3% del valore di lettura (da 50 a 300 mm Hg)
Pressione AO (unità Wi-Box™ al sistema di registrazione emodinamica) **Connessione galvanica diretta**	
Discrepanza max. pressione:	<2 mm Hg

© 2019 Abbott. Tutti i diritti riservati. 1-IT-1-10456-04 11-2019

DATI TECNICI

CODICE	DESCRIZIONE
C408661	OPTIS™ Mobile System
C408663	OPTIS™ Tableside Controller
C408666	OPTIS™ Mobile Installation Kit
C12783	Wi-Box™

Con il sistema OPTIS™ mobile sono disponibili i seguenti consumabili:

CODICE	DESCRIZIONE
C408646	Dragonfly™ OPTIS™ KIT (Dragonfly™ OPTIS™, Siringa, Copertura DOC™)
C12059	Guida PressureWire™ X

ALTRE INFORMAZIONI

Fabbricante dei prodotti principali (C408661 – C408663 – C408666)	**Abbott Medical** 4 Robbins Road Westford, MA 01886 USA
Distributore	**Abbott Medical Italia**
Classe di appartenenza	IIa
Classificazione CND	Z119099
Anno di commercializzazione	2016
Dispositivo monouso	No
Dispositivo sterile	No
Metodo di sterilizzazione	Non sterile
Modalità di conservazione	Temperatura ambiente da - 20 a +50 °C, umidità relativa dal 25% al 90%, senza condensa
Modalità di Smaltimento	Restituire il dispositivo a Abbott Medical al termine della sua vita operativa

ATTENZIONE: Questo prodotto è destinato per l'utilizzo da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso inserite nella confezione (se presenti) o disponibili su eifu.abbottvascular.com e medical.abbott/manuals per informazioni dettagliate in merito a Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Eventi Avversi.
Le illustrazioni sono solo rappresentazioni dell'artista e non devono essere considerate come disegni o fotografie ingegneristiche.
Le informazioni fornite sono solo per Operatori Sanitari. Non distribuire o mostrare al pubblico.
Le informazioni qui contenute sono per la SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.
Test e dati su file Abbott.
™ Indica un marchio del gruppo Abbott e delle sue affiliate.
www.cardiovascular.abbott
© 2019 Abbott. Tutti i diritti riservati. 1-IT-1-10456-04 11-2019

Identificativo atto: 2021-AM-5047

Area tematica: Affari Generali ed Istituzionali > Affari Generali ,

Iter di approvazione del decreto

Compito	Assegnatario	Note	In sostituzione di	Data di completamento
*Approvazione soggetto emanante (regolarità amministrativa, tecnica)	Luigi Moreno COSTA		Giorgio SACCO	05-08-2021 13:49
*Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa, tecnica e contabile)	Luigi Moreno COSTA		-	05-08-2021 13:01
Approvazione legittimità	Maria Franca FLORIS		-	05-08-2021 12:23
*Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)	Luigi Moreno COSTA		-	05-08-2021 11:56

L’apposizione dei precedenti visti attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile dell’atto sotto il profilo della legittimità nell’ambito delle rispettive competenze

Trasmissione provvedimento:

Sito web della Regione Liguria

Firmato digitalmente, ai sensi del D.lgs. 82/2005,
come sostituto del soggetto emanante Giorgio SACCO

Firmato digitalmente da:
LUIGI MORENO COSTA
Regione Liguria
Firmato il: 05-08-2021 13:51:51
Certificato valido dal 24-05-2021 al 24-05-2024