



U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI**DATI DEL RICHIEDENTE**

Nome e cognome Vito Ramazzotti..... E-mail vramazzotti@hsangiovanni.roma.it... Tel. 5330.....
 Dipartimento/U.O. Cardiologia D'urgenza/ Emodinamica... Centro di costo 1DCV010003.....
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 Altro

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

.....Gamma di guida con peculiari caratteristiche da utilizzarsi in casi di angioplastica di occlusione coronarica cronica

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHiesto (FORNITE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)**DATI GENERALI**

Nome commerciale e modello Guide coronariche famiglia Sentai.....
 Fabbricante Boston Scientific..... Codice attribuito dal Fabbricante ... Tutti i codici della famiglia di guide
 Fornitore MVS..... Codice attribuito dal Fornitore idem.....
 Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)
 Codice Repertorio Nazionale DM 1400866/R Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND C04010201.....

Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione..... I fili guida famiglia "Sentai" sono costituiti da un core interno in acciaio con rastrematura progressiva per un supporto di grado moderato. La porzione distale delle guide è costituita da 15 cm di spirale in acciaio per aumentare la risposta in torsione ed il feedback tattile. Gli ultimi 3,5 cm di spirale in Platino/Nickel conferiscono la radiopacità. La sezione distale della punta di tutte le guide ha un diametro di 0.008", mentre la grammatura varia a seconda del modello; questa conformazione della punta con diversa grammatura consente di incrementare la capacità di penetrazione delle guide, rendendole particolarmente performanti nell'attraversamento di lesioni altamente stenotiche. Il segmento prossimale delle guide è rivestito da materiale idrofilico, mentre quello prossimale ha un rivestimento in PTFE.
 Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) Trattamento di lesioni coronariche complesse / CTO.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

 Sì, indicare quali

 No

FABRISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)30..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

 - utilizzato come campione gratuito? Sì No

 - impiegato in pregresse indagini cliniche Sì No

Il dispositivo medico possiede le caratteristiche di:

 esclusività

 infungibilità

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

 - per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

 - per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privilegio industriale, diritto d'autore)

 possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; avviene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

Dispositivi Medici Simili

 Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

 No

 Sì, specificare:

 - quali (nome commerciale e modello)Guide per CTO famiglia Asahi.....

 - motivazione mancato impiego alternativa disponibileA volte si rende necessario utilizzare queste guide in caso di fallimento di quelle a disposizione nell'attraversare la lesione.....

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

 presenta i seguenti vantaggidifferenti caratteristiche di costruzione.....

 rappresenta una:

 sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

 sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)



INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Cardiopatia ischemica.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)3606/3607/0066.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH x Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliPz affetti da cardiopatia ischemica complessa.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI30.....

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Aumento della possibilità di risoluzione della patologia.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....Miglioramento del percorso terapeutico.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No

- personale aggiuntivo? Si x No

- specialist di prodotto/ DUVRI? Si x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report

Altro specificare.....

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA x Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

.....ente Roma 15/3/2022

.....presente richiesta..... che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

.....
il Direttore della Unità Operativa

.....
il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro
Data di invio della



Il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro





U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognomeAlessandro Manzoli..... E-mail ...amanzoli@hsangiovanni.roma.it..... Tel.5330.....
 Dipartimento/U.O.Cardiol Urgenza / Emodinamica.... Centro di costo1DCV010003.....
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 AltroRinnovo fornitura anno 2020.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

Sistema meccanico di assistenza al circolo in pz in shock cardiogeno e in corso di angioplastica coronarica a rischio elevato

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)**DATI GENERALI**

Nome commerciale e modello **Impella CP e Impella CP con smart assist**.....
 FabbricanteAbiomed..... Codice attribuito dal Fabbricante Impella CP cod 0048-0002 accessori 0052-0001
 e 0043-0003 Impella CP SA 0048-0014 accessori 0046-0061; 0042-0002; 0043-0003; 0046-0043
 FornitoreGADA..... Codice attribuito dal Fornitoreidem.....
 Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)
 Codice Repertorio Nazionale DM ...28664 (LP)48203 (CP). Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CNDN.A.....
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb x III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione Pompa ematica coassiale intravascolare che supporta la circolazione del pz. I sistemi 2.5 e CP possono essere inseriti per via percutanea della a. femorale o dall'a. ascellare nel ventricolo sinistro. 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. Fornisce una portata di 2.5 o 3.3 l/min a seconda del modello. Il sistema impiantabile monouso è comandato da una consolle "Automated Impella controller".

Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) .. Supporto ventricolare sinistro in corso di angioplastiche ad alto rischio e trattamento dello shock cardiogeno refrattario post infarto miocardico acuto .

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?
 x Sì, indicare qualiConsole comando.....
 No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)7..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:
 - utilizzato come campione gratuito? Sì No
 - impiegato in pregresse indagini cliniche x Sì No

Il dispositivo medico possiede le caratteristiche di:
 infungibilità *esclusività*

ESCLUSIVITÀ: prodotti a beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:
 - per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili
 - per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (proteetti da brevetto, privilegio industriale, diritto d'autore)
 possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.
INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario avviene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; ottiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

DISPOSITIVI MEDICI SIMILI
 Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?
 x No
 Sì, specificare:
 - quali (nome commerciale e modello).....
 - motivazione mancato impiego alternativa disponibile
 Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:
 presenta i seguenti vantaggi:.....
 rappresenta una:
 sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)
 sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Infarto miocardico acuto complicato da shock cardiogeno

.....Angioplastica coronarica ad alto rischio.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)78551/ 41000.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)0066/3606/3607.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH x Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliPz con infarto miocardico acuto complicato da shock cardiogeno

...Pz da sottoporre ad angioplastica ad alto rischio.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI20.....**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI –ECONOMICI)****RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Procedura salvavita.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO – ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplicificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....Miglioramento outcome in classe di rischio ad elevatissima mortalità.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? x Si No- personale aggiuntivo? Si x No- specialist di prodotto/ DUVRI? x Si No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA** Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report Altro specificare.....**DOCUMENTAZIONE TECNICA** Certificato CE Altro specificare

Firma e

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Firma



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa
Firma e timbro

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Unità Operativa di Urgenza con Unità
di Diagnostica
Intensiva
Prof. Vincenzo Protti

Data di invio della richiesta alla C

Il Direttore di Dipartimento
Firma e timbro

U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognomeManzoli Alessandro..... E-mailamanzoli@hsangiovanni.roma.it... Tel.5330.....
Dipartimento/U.O. ...Cardiologia d'Urgenza/ emodinamica... Centro di costo1DCV010003.....
Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 AltroRinnovo fornitura.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

.....Sonde per valutazione combinata ivus e nirs della patologia aterosclerotica coronarica. Quantificazione della significativi
...tà emodinamica delle stenosi e della composizione della placca nell'ottica di un più accurato trattamento interventistico e
...di prevenzione farmacologica di nuovi eventi cardiovascolari maggiori

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

DATI GENERALI

Nome commerciale e modelloTVC Imaging System - TVC Insight XB.....
FabbricanteInfraredx..... Codice attribuito dal Fabbricante TVC-C195-42...
FornitoreEUKON..... Codice attribuito dal Fornitore ... TVC-C195-42...
Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)
Codice Repertorio Nazionale DM1773672/R.... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND ...C0104020102..
Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

DescrizioneContemporaneo scannig con ultrasuoni e laser-based infrared spectroscopy per ottenere immagini strutturali e
composizione della placca aterosclerotica
Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale
promozionale)valutazione strutturale e della composizione della placca aterosclerotica. Ottimizzazione dello stent
post-impianto.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Aterosclerosi coronarica-Cardiopatía ischemica.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)555/ 3606/ 3607.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH X Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliPz affetti da cardiopatía ischemica stabile e sindromi coronariche acute...

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI100.....

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Ottimizzazione del percorso diagnostico terapeutico e della prevenzione secondaria.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplicificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....Miglioramento della prognosi e riduzione eventi futuri.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No

- personale aggiuntivo? Si x No

- specialist di prodotto/ DUVRI? Si x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report

Altro specificare.....

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA x Scheda tecnica x Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro92

Ham.....te resp.....dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

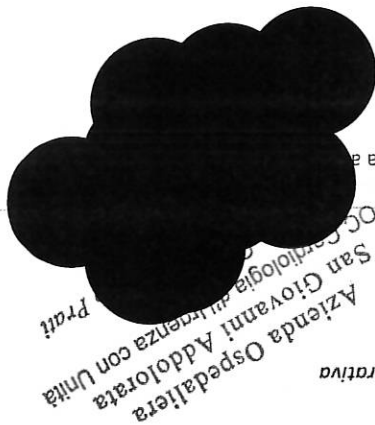
il Direttore della Unità Operativa.....

Firma e timbro



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa
Firma e timbro



Data di invio della richiesta a

il Direttore di Dipartimento
Firma e timbro





U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognomeVito Ramazzotti..... E-mailvramazzotti@hsangiiovanni.roma.it..... Tel.5330.....
Dipartimento/U.O.Cardiologia d'Urgenza/emodinamica..... Centro di costo1DCV010003.....
Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 AltroRinnovo fornitura.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

.....Sistema per aterectomia laser per il trattamento delle lesioni coronariche calcifiche o incroscabili.....
.....
.....

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHiesto (Fonte: Scheda Tecnica/ Repertorio Nazionale Dispositivi Medici/ Foglietto Illustrativo)

DATI GENERALI

Nome commerciale e modello Laser ad eccimeri Spectranetics® CVX-300 Gen. 4-X80
FabbricanteSpectranetics..... Codice attribuito dal Fabbricante **Cateteri Laser Turbo Elite 410-152,**
410-154, 414-151, 414-159, 417-152, 417-156, 420-006, 420-159, 423-001, 423-135, 425-011, 425-135
FornitoreDelta Hospital..... Codice attribuito dal Fornitoreidem.....
Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)
Codice Repertorio Nazionale DM107285/R..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CNDZ12011001.....
Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione Il sistema è composto da un generatore multidisciplinare, mobile e compatto (richiede meno di un metro quadro per la sua installazione) che genera il fascio laser e dai cateteri monouso veicolanti il fascio laser all'interno dei vasi (grazie alla presenza al loro interno di fibre ottiche da 28 a 130 per catetere). Tali cateteri hanno diametri e lunghezze variabili a secondo del lume del vaso da trattare
Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale)aterectomia laser di lesioni coronariche e periferiche.....
.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?
 x Sì, indicare qualiConsole comando ... CVX-300 Gen. 4-X80
 No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)10..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:
 - utilizzato come campione gratuito? Sì x No
 - impiegato in pregresse indagini cliniche x Sì No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:
 esclusività **infungibilità**

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico;
 - per ragioni tecniche in quanto data di eggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili
 - per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)
 possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sé fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.
INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

DISPOSITIVI MEDICI SIMILI
 Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?
 No
 Sì, specificare:
 - quali (nome commerciale e modello)
 - motivazione mancato impiego alternativa disponibile
 Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:
 presenta i seguenti vantaggi:

rappresenta una:
 sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)
 sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Aterectomia laser di lesioni calcifiche o incrossabili.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)555/3606/3607.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH x Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliPz affetti da cardiopatia ischemica con lesioni coronariche calcifiche incrossabili.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI50.....**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)****RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Trattamento di lesioni indilatabili-incrossabili con risoluzione del quadro patologico.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplicazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

Risoluzione del quadro clinico e possibilità di trattamento percutaneo onde evitare interventi di bypass ao-coronarico non appropriati.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No- personale aggiuntivo? Si x No- specialist di prodotto/ DUVRI? Si x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA** Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report Altro specificare.....**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA** x Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

15/3/2022

Ho preso visione della richiesta e dichiaro che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

il Dir

Firma



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unita Operativa

Firma e timbro

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA
Unita Operativa

Data di invio della richiesta a

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA
Unita Operativa

Il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognomeVito Ramazzotti..... E-mailvramazzotti@hsangiiovanni.roma.it... Tel.5330.....
Dipartimento/U.O.Cardiologia D'urgenza/ Emodinamica... Centro di costo1DCV010003.....
Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 Altrorinnovo fornitura 2020.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

...Microcateteri dedicati al trattamento per via retrograda delle occlusioni coronariche croniche.....
.....
.....
.....

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

DATI GENERALI

Nome commerciale e modelloCorsair Pro e Pro XS 130 e Corsair Pro e PROXS 150 cm Caravel 130 e Caravel 150
cm.....
FabbricanteAsahi..... Codice attribuito dal FabbricanteCSR135-26P.....CSR150-26P. ...
CSR 135-21s CSR150-21s CRV135-19P CRV150-19P
FornitoreViolatech..... Codice attribuito dal Fornitore CSR135-26P.....CSR150-26P. ...
CRV135-19P CRV150-19P CSR 135-21s CSR150-21s
Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)

Codice Repertorio Nazionale DM1459652/R Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CNDC010480....
Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb x III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione.....Microcateteri appositamente costruiti per la disostruzione retrograda delle occlusioni coronariche
croniche, attraverso i rami settali o i circoli collaterali epicardici.....
Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale
promozionale)Supporto della guida in corso di angioplastiche complesse/ CTO.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Cardiopatia ischemica complessa.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)0066/3607/3606.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliCardiopatia ischemica cronica complessa.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI50.....**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)****RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Possibilità di trattare patologia altrimenti non trattabile o destinata a by-pass aortocoronarico.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplicazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....efficacia della procedura

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si No- personale aggiuntivo? Si No- specialist di prodotto/ DUVRI? Si No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA** Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report Altro specificare.....**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA** x Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Hanno preso visione e dichiaro che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

il Direttore di Dipartimento

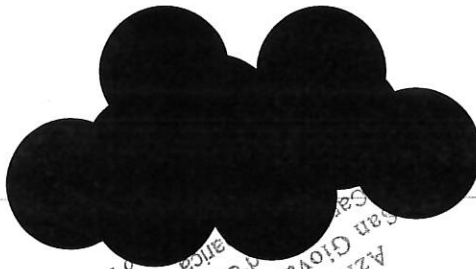
Firma e timbro



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro



Data di invio della richiesta

Il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Prati



U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognomeVito Ramazzotti E-mailvramazzotti@hsangiovanni.roma.it Tel.06/77055330
 Dipartimento/U.O.Cardiologia d'Urgenza/emodinamica... Centro di costo1DCV010003.....
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 Altrorinnovo fornitura anno 2020.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

..... Sistema di litotriassia intravascolare per il trattamento delle stenosi coronariche marcatamente calcifiche e il trattamento delle ipoespansioni gravi in-stent

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHiesto (Fonte: Scheda Tecnica/ Repertorio Nazionale Dispositivi Medici/ Foglietto Illustrativo)

DATI GENERALI

Nome commerciale e modelloShockwave.....
 Fabbricante Shockwave Codice attribuito dal Fabbricante ... CLIVL XXXX
 FornitoreViolatech srl..... Codice attribuito dal Fornitore CLIVL XXXX
 Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)
 Codice Repertorio Nazionale DM16220XX..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CNDC0104010299.....
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb x III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione catetere IVL è un catetere a palloncino SC progettato per l'inserimento di un dispositivo per litotriassia attraverso il sistema arterioso coronarico fino al sito di una stenosi calcifica di altrimenti difficile trattamento. Con l'attivazione del dispositivo per litotriassia viene generata energia meccanica pulsatile nel sito bersaglio; la quantità di calcio all'interno della lesione viene così ridotta .

Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale)Angioplastica coronarica percutanea

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?
 x Sì, indicare qualiConsole di comando.....
 No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)20..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:
 - utilizzato come campione gratuito? Sì x No
 - impiegato in pregresse indagini cliniche x Sì No

Il dispositivo medico possiede le caratteristiche di:
 esclusività **infungibilità**

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:
 - per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprevedibili
 - per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (proteetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)
 possono essere forniti da operatore economico determinata, anche se di per se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.
INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario avviene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; avviene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

Dispositivi Medici Simili

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?
 x No
 Sì, specificare:
 - quali (nome commerciale e modello)
 - motivazione mancato impiego alternativa disponibile

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

 presenta i seguenti vantaggi!

rappresenta una:
 sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)
 sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)



INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Cardiopatia ischemica.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)0066/3606/3607/.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DHx Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliPazienti affetti da coronaropatia calcifica.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI50.....

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Risoluzione delle stenosi calcifiche indilatabili.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplicificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....semplicificazione del percorso terapeutico.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No

- personale aggiuntivo? Si x No

- specialist di prodotto/ DUVRI? Si x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report

Altro specificare.....

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA x Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

.....
.....5/3/2022
.....

.....no che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore di Operative

Firma e timbro

il Direttore di Diagnostica

Firma e timbro



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa

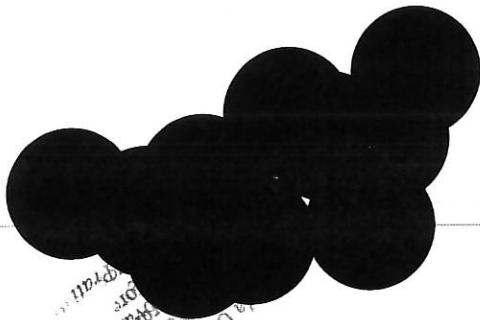
Firma e timbro



Data di invio della richiesta alla Co

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro





U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI**DATI DEL RICHIEDENTE**

Nome e cognomeVito Ramazzotti..... E-mailvramazzotti@hsangiovanni.roma.it... Tel.5330.....
Dipartimento/U.O.Cardiologia d'Urgenza/ Emodinamica... Centro di costo1DCV010003.....
Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 AltroRinnovo fornitura anno 2022.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

Sistema per aterectomia rotazionale per il trattamento di stenosi coronariche calcifiche o incroscabili ...

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHiesto (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)**DATI GENERALI**

Nome commerciale e modello Rotational Angioplasty System 44980, Mod. RC 5000Sonde Rotalink PLUS Rotawire
Floppy ed extra support.....
FabbricanteBoston Scientific..... Codice attribuito dal Fabbricante
FornitoreMVS..... Codice attribuito dal FornitoreFresa Rotalink Plus... cod. interno 110946 – 110945 –
110944 – 110948. FILO GUIDA ROTAWIRE FLOPPY ED EXTRA SUPPORT – cod. Catalogo 22824 – 002 Cod. Catalogo 23239 – 001
Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)
Codice Repertorio Nazionale DM27775/R (fresa) 27894/R (rotawire) Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND
C010401020402
Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione Il macchinario di aterectomia rotazionale, fornito in comodato d'uso gratuito dalla Boston Scientific (MVS) prevede una specifica consolle che si connette ad una fresa che azionata da turbina (Rotalink) ruota ad elevato regime di giri e permette l'aterectomia di placche fortemente calcifiche, insostituibile per il trattamento di tali stenosi mediante angioplastica

Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale)Aterectomia rotazionale in corso di angioplastica coronarica percutanea.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014

b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?
 Sì, indicare qualiconsole di comando... System 44980, Mod. RC 5000
 No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)10 frese + 20 guide dedicate..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:
 - utilizzato come campione gratuito? Sì No
 - impiegato in pregresse indagini cliniche x Sì No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:
 esclusiva **infungibilità**

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:
 - per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprascindibili
 - per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (protegi da brevetto, private industrial, diritto d'autore)
 possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sé fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.
INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario ottiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

DISPOSITIVI MEDICI SIMILI
 Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?
 No
 Sì, specificare:
 - quali (nome commerciale e modello)
 - motivazione mancato impiego alternativa disponibile

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

 presenta i seguenti vantaggi!

.....
 rappresenta una:
 sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)
 sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)



INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Cardiopatia ischemica.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)0066/3606/3607.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH x Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliPz affetti da cardiopatia ischemica... complessa.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI20-30.....

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI –ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Risoluzione della stenosi coronarica calcifica con miglioramento del quadro clinico.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO – ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....efficacia del percorso terapeutico.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No

- personale aggiuntivo? Si x No

- specialist di prodotto/ DUVRI? Si x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report

Altro specificare.....

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA x Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Azienda Ospedaliera

San Giovanni Addolorata
Via dell'Amba Aradam 9, 00184 Roma
Tel. (06)77051- Fax 77053253 - C.F. e P.IVA 04735061000 - Cod. Attiv. 80.01.01
L.R. Lazio 16.06.94, n.18 - D.G.R. Lazio 30.06.94, n.5163

..... e richiesta e dichiaro che la tecnologia è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

il Direttore

Firma e timbro

Firma e timbro



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Unità Operativa con Unita
di Profit

Data di invio della richiesta alla Commissione

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro



U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognomeVito Ramazzotti..... E-mailvramazzotti@hsangiovanni.roma.it... Tel.5330.....
 Dipartimento/U.O.Cardiologia d'Urgenza/ Emodinamica... Centro di costo1DCV010003.....
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 Altrorinnovo fornitura 2020.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

...Microcateteri bilume OTW dedicati al trattamento per via retrograda delle occlusioni coronariche croniche.....

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHiesto (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

DATI GENERALI

Nome commerciale e modelloRecross.....
 FabbricanteIMDS..... Codice attribuito dal Fabbricante RC1414025
 FornitoreNeovasc..... Codice attribuito dal Fornitore ... RC1414025
 Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)
 Codice Repertorio Nazionale DM 1886918/R Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CNDC010480.....
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione.....Microcateteri appositamente costruiti per la tecnica a doppia guida OTW per il trattamento delle occlusioni coronariche croniche.....
 Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale)Supporto della guida in corso di angioplastiche complesse/ CTO.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)20..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito? Sì No

- impiegato in pregresse indagini cliniche Sì No

Il dispositivo medico possiede le caratteristiche di:

esclusività **infungibilità**

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico;

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprascindibili

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni dinamiche pertinenti alla tutela dei diritti esclusivi (brevetti, patenti industriali, diritti d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinata, anche se di per sé fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario ottiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; ottiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

Dispositivi Medici Simili

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi!

rappresenta una:

sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)



INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Cardiopatia ischemica complessa.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)0066/3607/3606.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH xDegenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliCardiopatia ischemica cronica complessa.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI100.....

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Possibilità di trattare patologia altrimenti non trattabile o destinata a by-pass aortocoronarico.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....efficacia della procedura

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No

- personale aggiuntivo? Si x No

- specialist di prodotto/ DUVRI? Si xNo

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report

Altro specificare.....

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA x Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

.....
il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

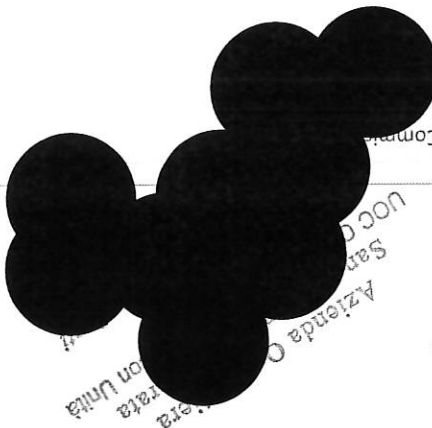
.....
il Direttore di

Firma e timbro



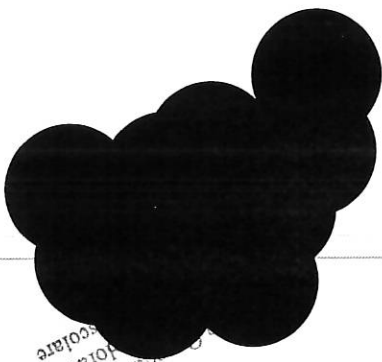
DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa
Firma e timbro



Data di invio della richiesta alla Commissione

il Direttore di Dipartimento
Firma e timbro



**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Aterosclerosi coronarica-Cardiopatía ischemica.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)0066/ 3606/ 3607.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH X Degenza Ordinaria AmbulatorialeDescrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliPz affetti da cardiopatía ischemica stabile e sindromi coronariche acute...
.....**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI400.....****ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI –ECONOMICI)****RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Ottimizzazione del percorso diagnostico terapeutico e della prevenzione secondaria.....
.....**IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO – ECONOMICO)**

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....Miglioramento della prognosi e riduzione eventi futuri.....
.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Sì x No- personale aggiuntivo? Sì x No- specialist di prodotto/ DUVRI? Sì x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA** Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report Altro specificare.....**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA** x Scheda tecnica x Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente Roma 15/3/2022

Firma e timbro del richiedentesa è compatibile con il budget assegnato.....

Firma e timbro del richiedente
il Direttore della
.....Firma e timbro del richiedente
il Direttore
.....

Firma e timbro

Firma e timbro



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa

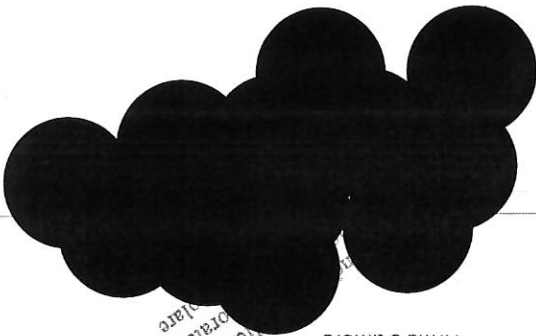
Firma e timbro



Data di invio della richiesta

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro





U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI**DATI DEL RICHIEDENTE**

Nome e cognomeA. Manzoli..... E-mailamanzoli@hsangiovanni.roma.it..... Tel.06/7705.5330
 Dipartimento/U.O.Cardiologia d'Urgenza..... Centro di costo1DCV010003.....
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 AltroNuova tipologia di dispositivo medico.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

.....Palloncino non conforme ad elevatissime pressioni indicato per la postdilatazione di stent ipoespansi in lesioni calcifiche e per la dilatazione di lesioni estremamente calcifiche.....

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDE TECNICHE/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)**DATI GENERALI**

Nome commerciale e modelloModello OPN NC.....
 FabbricanteSIS Medical AG..... Codice attribuito dal Fabbricante(xxx-xxx-004) (vedi scheda allegata).....
 FornitoreSecord Medical..... Codice attribuito dal Fornitore(xxx-xxx-004)
 Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)
 Codice Repertorio Nazionale DM1559897..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CNDC010401020101.....
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione Catetere a scambio rapido a palloncino non conforme a basso profilo, ad alta pressione, per angioplastica coronarica.
 Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale)Angioplastica coronarica in caso di stent ipoespansi e lesioni calcifiche.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

 X Sì, indicare quali Manometro ad alta pressione.

 No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)15..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa500.....

 Il dispositivo medico richiesto è già stato:

 - utilizzato come campione gratuito? Sì x No

 - impiegato in pregresse indagini cliniche? Sì x No

 Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:

 esclusività

 infungibilità

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico:

 - per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, irripetibili

 - per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (brevetti, patenti industriali, diritto d'autore)

 possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sé fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario ottiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; ottiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

 Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

 Sì, specificare:

 - quali (nome commerciale e modello)

 - motivazione mancato impiego alternativa disponibile

 Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

 presenta i seguenti vantaggi:

 rappresenta una:

 sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

 sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)



INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Cardiopatia ischemica grave.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)0066/3607/3606.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH x Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliPz affetti da cardiopatia ischemica severa calcifica.....

.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI50.....

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI -ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Risoluzione del problema clinico del pz.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....Completamento della rivascolarizzazione e riduzione delle complicanze acute.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No
- personale aggiuntivo? Si x No
- specialist di prodotto/ DUVRI? Si x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

- Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati
- Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report
- Altro specificare.....

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA x Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma

.....
Hanno autorizzato la spesa assicurando che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

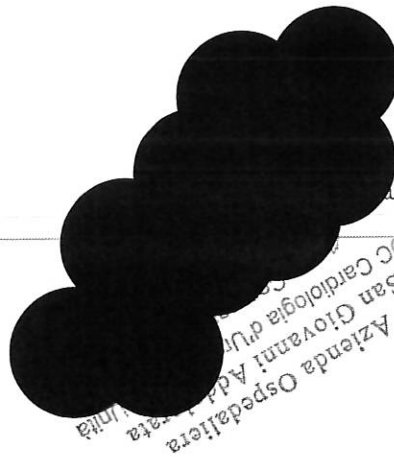
il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.l.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa
Firma e timbro



Data di invio della richiesta alla Com

Il Direttore di Dipartimento
Firma e timbro





U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognomeManzoli Alessandro..... E-mailamanzoli@hsangiovanni.roma.it... Tel.5330.....
 Dipartimento/U.O. ...Cardiologia d'Urgenza/ emodinamica... Centro di costo1DCV010003.....
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 AltroInnovazione clinica e tecnologica.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

.....Sonde per valutazione delle resistenze trans-stenotiche per la valutazione della significatività emodinamica delle stenosi.
 Valutazione del microcircolo coronarico e del flusso coronarico

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDA TECNICA/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

DATI GENERALI

Nome commerciale e modelloPressure wire X.....
 FabbricanteAbbott..... Codice attribuito dal FabbricanteC12059.....
 Fornitore Codice attribuito dal Fornitore ... C12059...
 Tipo di DM: tipo 1x (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)
 Codice Repertorio Nazionale DM1897255/R.....Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND C0499...
 ..
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione: Sonda con elemento sensore integrato per consentire la misurazione dei parametri fisiologici Abbinata a un trasmettitore wireless, per la misurazione dei parametri pressori, temperatura e flusso.
 Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale)Misurazione degli indici FFR, RFR, CFR, IMR.....

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?
 Sì, indicare qualiConsole di comandoCoroventis software
 No

FABRISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)40..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

 - utilizzato come campione gratuito? Sì No

 - impiegato in pregresse indagini cliniche? Sì No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:

 esclusiva

 infungibilità

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico;

 - per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

 - per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (proteetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

 possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario ottiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di sviluppo.

DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

 Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

Sì, specificare:

 - quali (nome commerciale e modello)

 - motivazione mancato impiego alternativa disponibile

 Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

 presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

 sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

 sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Aterosclerosi coronarica-Cardiopatia ischemica.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)0066/ 3606/ 3607.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH X Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliPz affetti da cardiopatia ischemica stabile e sindromi coronariche acute...

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI400.....**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI –ECONOMICI)****RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Ottimizzazione del percorso diagnostico terapeutico e della prevenzione secondaria.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO – ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....Miglioramento della prognosi e riduzione eventi futuri.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No- personale aggiuntivo? Si x No- specialist di prodotto/ DUVRI? Si x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA** Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report Altro specificare.....**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA** x Scheda tecnica x Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente 2022

..... e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Firma



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa
Firma e timbro

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Corso
Pia

Data di invio della richiesta alla Commissione

il Direttore di Dipartimento
Firma e timbro
Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Cardiopatia ischemica complessa.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)0066/3607/3606.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH xDegenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliCardiopatia ischemica cronica complessa.....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI50.....**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI –ECONOMICI)****RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Possibilità di trattare patologia altrimenti non trattabile o destinata a by-pass aortocoronarico.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO – ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....efficacia della procedura

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No- personale aggiuntivo? Si x No- specialist di prodotto/ DUVRI? Si xNo

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA** Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report Altro specificare.....**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA** xScheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma Roma 15/3/2022

Hanno presentato la presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Firma e timbro



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'obblazione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa
Firma e timbro

[Redacted signature and stamp area]

Data di invio della richiesta alla Com

Il Direttore di Dipartimento
Firma e timbro

U.O.S. Dispositivi Medico Chirurgici

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognomeManzoli Alessandro..... E-mailamanzoli@hsangiovanni.roma.it... Tel.5330.....
 Dipartimento/U.O. ...Cardiologia d'Urgenza/ emodinamica... Centro di costo1DCV010003.....
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Specialista ambulatoriale altro

OGGETTO DELLA RICHIESTA

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 AltroRinnovo fornitura.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO

.....Sonde per valutazione mediante tomografia a coerenza ottica (OCT) della patologia aterosclerotica coronarica. Quantificazione della significatività emodinamica delle stenosi e della composizione della placca nell'ottica di un più accurato trattamento interventistico e di prevenzione farmacologica di nuovi eventi cardiovascolari maggiori

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTO (FONTE: SCHEDE TECNICHE/ REPERTORIO NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

DATI GENERALI

Nome commerciale e modelloDragonfly OpStar kit.....
 FabbricanteAbbott..... Codice attribuito dal Fabbricante1014652
 FornitoreMVS..... Codice attribuito dal Fornitore ... 1014652 ...
 Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)
 Codice Repertorio Nazionale DM ...2/104083.....Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND
 Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione: Sonda ottica a luce infrarossa che permette la ricostruzione bi e tridimensionale della lesione coronarica con fusione dell'immagine angiografica..
 Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale)Valutazione strutturale e della composizione della placca aterosclerotica. Ottimizzazione dello stent post-impianto

a. "grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ...) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014
 b. di rilevante impatto economico, ovvero di importo superiore alla soglia comunitaria europea (circa 200.000€)



Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

X Sì, indicare quali Console di comando Optis sistema integrato con coregistrazione No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)130..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il dispositivo medico richiesto è già stato:

- utilizzato come campione gratuito? Sì No

- impiegato in pregresse indagini cliniche x Sì No

Il dispositivo medico richiesto possiede le caratteristiche di:

esclusività

infungibilità

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondoti ad un unico operatore economico;

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprevedibili

- per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche ottenenti alla tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto

d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti

prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo

sanitario ottiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; ritiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di

risultato.

DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

x No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

- sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)
- sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia richiesta:Aterosclerosi coronarica-Cardiopatía ischemica.....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)4139.....

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)0066/ 3606/ 3607.....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH X Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibiliPz affetti da cardiopatía ischemica stabile e sindromi coronariche acute...

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI400.....**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI –ECONOMICI)****RISULTATI CLINICI ATTESI**

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

.....Ottimizzazione del percorso diagnostico terapeutico e della prevenzione secondaria.....

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO – ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

.....Miglioramento della prognosi e riduzione eventi futuri.....

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si x No- personale aggiuntivo? Si x No- specialist di prodotto/ DUVRI? Si x No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA** Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report Altro specificare.....**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA** x Scheda tecnica x Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente Roma 15/3/2022

Ha.....sa è compatibile con il budget assegnat.....

il Direttore della.....

il Direttore.....

Firma e timbro

Firma e timbro



DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di dispositivo medico dichiarato infungibile): I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro



Data di invio della richiesta

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

