

**MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI
BENI o SERVIZI INFUNGIBILI**

secondo quanto previsto Linee Guida n. 8 recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili."

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome AUGUSTO DI PAOLO E-mail adipa@ospedale.sanjoanni.it Tel. 5173
 Dipartimento/U.O. Centro di costo
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero

OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)

dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali
 altro bene sanitario o economale

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 Altro..... INNOVAZIONE

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

DEVICE PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello NUTRILINE
 Fabbricante VYGON Codice attribuito dal Fabbricante
 Fornitore VYGON Codice attribuito dal Fornitore A25.30
 (solo per i Dispositivi Medici)

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 Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND

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

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione..... CATETERE VASCOLARE PER INFUSIONE

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) INFUSIONE LIQUIDI FARMACI M.P.T.

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 \ servizio richiesta: NEONATO CRITICO CHE NECESSITA DI ACCESSO VEMOSO CENTRALE

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

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

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili NEONATO CRITICO

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 100 / ANNO 81 EVI

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI) 80 / ANNO FR 2 e 20 / ANNO FR 3

RISULTATI CLINICI ATTESI

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

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si No - personale aggiuntivo? Si No

- specialist di prodotto \ servizio/ 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 Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Avvicina Generatiera

Firma e timb

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 e timbro

Data di invio della U. S. SAN GIOVANNI ADDOLORATO

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): I sottoscritti

dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e/o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre 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
UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Paolo

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

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 100 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa

80/ANNUO FR 2

e 20/ANNUO
FR 3

Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? Sì No

Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagini cliniche Sì No

Il prodotto \ servizio 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, imprescindibili per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti allo 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.

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

TIPOLOGIA DI RICHIESTA da compilare a cura della Commissione HTA

Inserimento in repertorio aziendale:

- nuovo DM nuovo IVD nuova apparecchiatura biomedica nuovo software DM
- nuova indicazione per DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già valutato e/o in uso per altra indicazione
- nuovo bene o servizio economale
- DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già in uso per la medesima indicazione da altra/e U.O. Il DM richiesto è già stato:
- valutato in urgenza/emergenza? Sì No

Data di arrivo/presa in carico della richiesta alla Commissione HTA

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

- Sì
 - Sì con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,....)
 - No, motivazione
- Eventuali altre considerazioni

SCHEDA TECNICA

Codici prodotto	1252.xx/xxx-1253.xx-1254.xx	
Nome commerciale	Nutriline	
Tipologia	Dispositivo medico di classe	
Classe CE 93/42	IIa	
Fabbricante	VYGON GmbH (Germania)	
Sito di fabbricazione	Aachen (Germania)	
Conformità di legge	Conforme a direttiva CE 93/42 (e s.m.i) e D.Lgs 46/97 (e s.m.i)	
Organismo notificato	ECM (n°0481)	
N° certificato CE	Z/17/04150E (allegato II direttiva CE 93/42)	
Classe CND	v. Tabella specifiche tecniche	
N° di Repertorio	v. Tabella specifiche tecniche	
Qualità	Fabbricante certificato ISO 13485 Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità	
Tracciabilità	Tracciabilità garantita in conformità a ISO 13485 e CE 93/42	
Sterilità	Sterilizzato ad ossido di etilene secondo le seguenti norme: - ISO 11135-1 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - ISO 10993-7 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Residui di ossido di etilene	
Modalità di riutilizzo	Monouso	
Apirogenicità	Apirogeno	
Presenza lattice	Latex free	
Presenza ftalati	DEHP-free ai sensi dell'allegato I p.to 7.5 della direttiva CE 2007/47	
Confezione primaria	Blister rigido in Tyvek e APET contenente 1 pezzo	
Confezione secondaria	Scatola di cartone contenente 10 pezzi confezionati singolarmente	
Stoccaggio	Conservare in normali condizioni di vivibilità al riparo da umidità e fonti dirette di luce e calore	
Smaltimento	Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti.	
Avvertenze per l'uso	Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. Rispettare protocolli interni e linee guida di riferimento	
Validità massima	5 anni dal confezionamento	
Materiali costitutivi	Componente	Materiale
	Catetere	poliuretano (tubo e prolunga): poliammide (cono)
	Ago Microflash®	acciaio inox (ago), policarbonato (cono), poliuretano (cannula)
	Ago apribile	acciaio inox
	Siringa	Polipropilene

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Nutriline è un catetere venoso per accesso di lunga durata in poliuretano radiopaco introdotto per via periferica indicato per somministrazione di farmaci e nutrizione parenterale.

Il catetere è termosensibile pertanto rende agevole l'introduzione ammorbidendosi rapidamente dopo l'impianto. Il sistema di marcatura centimetrica con marcatura spessa all'estremità distale consente di verificare la lunghezza introdotta e di accertarsi della completa rimozione dell'intero catetere. Le alette e la prolunga integrata (14 cm) consentono un'agevole gestione del dispositivo. Nutriline è disponibile in calibri da 2 a 4 french, lunghezze da 15 a 60 cm ed è possibile scegliere tra 2 diversi sistemi di introduzione:

- Nutriline con ago apribile
- Nutriline con introduttore ago-cannula apribile Microflash® che consente di visualizzare prontamente grazie alla trasparenza della cannula il reflusso ematico che fluisce tramite il foro laterale posto sull'ago. L'introduttore è inoltre caratterizzato da una particolare scorrevolezza e dal filtro sul cono che minimizza le perdite ematiche. L'ago è inoltre provvisto di strisce radiopache.

COMPOSIZIONE SET

- 1 catetere in PUR con alette e prolunga integrata
- 1 ago introduttore (ago apribile o ago cannula Microflash)
- 1 siringa 10 ml
- 1 raccordo per collegare la siringa all'ago introduttore (non necessario per i codici 1253)

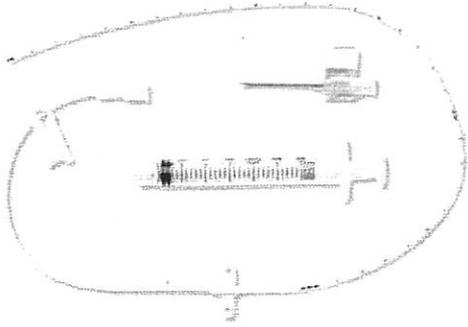
SPECIFICHE TECNICHE

CODICE	CATETERE (PUR) O.R.X.						INTRODOTTORE			Numero Repertorio	Classe CND
	Ø Int. - Est. mm	Ø Fr	Ø G	Lungh. cm	Flusso ml/min	Capacità ml	Ø	Lungh. mm	Tipo		
1252.15	0.3 - 0.6	2	24	15	9.0*	0.18	20G	25	ago apribile	82839	C010102
1252.150	0.3 - 0.6	2	24	15	9.0*	0.18	20G	20	Microflash	82839	C010102
1252.30	0.3 - 0.6	2	24	30	5.0*	0.21	20G	30	ago apribile	82885	C01020101
1252.030**	0.3 - 0.6	2	24	30	5.0*	0.21	20G	20	Microflash	82885	C01020101
1252.35	0.3 - 0.6	2	24	30	5.0 *	0.16	20G	20	Microflash	82885	C01020101
1253.15	0.5 - 1.0	3	20	15	5.0	0.15	17 G	30	ago apribile	82839	C010102
1253.30	0.5 - 1.0	3	20	30	2.8	0.17	17 G	30	ago apribile	82839	C010102
1254.30	0.8 - 1.3	4	18	30	18*	0.32	16 G	30	ago apribile	82839	C010102
1254.60	0.8 - 1.3	4	18	60	5.2	0.40	16 G	30	ago apribile	82885	C01020101

* Flusso alla pressione di 1 Bar. Gli altri flussi sono calcolati per gravità a 0.1 Bar secondo la norma ISO 10555

** Catetere mandrinato

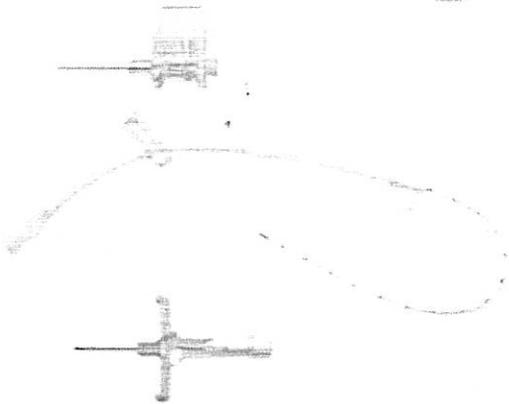
ILLUSTRAZIONI



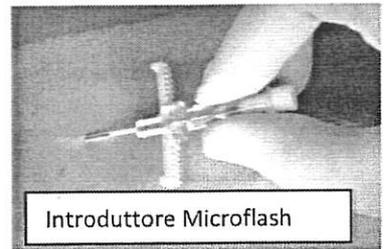
1253.xxx



1252.xx



1252.xxx



Introduttore Microflash