

N.	Operatore Economico	Documento di rfm (tra quelli pubblicati in bozza)	Articolo e Paragrafo di rfm	Pagg. di rfm	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Proposta di modifica
1	ARTECH SRL	BOZZA CAPITOLATO TECNICO	PARAG. 6 DESCRIZIONE DISPOSITIVO	7	SISTEMA DI ASSISTENZA VENTRICOLARE A LUNGO TERMINE TIPO VAD	Assistenza ventricolare sinistra (LVAD) con pompa rotativa miniaturizzata a flusso assiale, di piccole dimensioni: diametro di circa 25 mm, pesa 90 grammi e disloca un volume di 25 ml. Posizionato interamente all'interno del ventricolo sinistro, non necessita quindi di cannula di afflusso. Protesi vascolare di efflusso, sigillato da collagene, direttamente collegata alla pompa, viene anastomizzata o all'aorta ascendente o all'aorta toracica discendente. Il sistema di fissaggio della pompa al ventricolo estremamente semplice, poiché la pompa è interamente inserita all'interno del ventricolo sinistro, sull'apice del ventricolo viene applicata una cuffia che consente il bloccaggio nella posizione ottimale . Il condotto di efflusso è già fissato alla pompa, non occorre montarlo e fissarlo in campo operatorio e quindi non si rischia successivo svitamento del collegamento con conseguente torsione e occlusione dell'efflusso .LVAD disponibile per l'uso clinico con driveline che viene esternalizzato in posizione retro auricolare. Il cavo esterno dal pedestal al controller , come tutti i componenti esterni, è sostituibile per qualsivoglia necessità , semplicemente scollegando il connettore. Cavo retro auricolare diminuisce l'incidenza delle infezioni.Gli strumenti chirurgici necessari all'impianto e all'ancoraggio del pedestal (cioè il connettore retro auricolare della driveline con il cavo esterno) vengono forniti con il dispositivo. Interfacciamento con il paziente e con l'operatore avviene unicamente attraverso l'unità di controllo portatile: molto leggera (385 gr), alimentato dalle batterie e permette di regolare cinque velocità di rotazione della pompa. L'unità di controllo portatile è di facilissima e immediata comprensione, non presenta scritte o diagrammi da interpretare solo simboli grafici, spie luminose e cifre illuminate che comunicano al paziente e/o operatore sia la potenza consumata in tempo reale, proporzionale al flusso sia gli eventuali allarmi. Pulsatilità del flusso automatica ILS per 8 secondi. Portata variabile tra 1 e 8,5 L/min, in grado di supportare un'ampia variabilità di fabbisogno clinico e di permettere l'impianto anche in adulti di piccola taglia, senza disparità di genere,i (Superficie corporea minima nella casistica di pazienti Italiani: 1,2 mq) Bassa incidenza di complicanze tromboemboliche nell'applicazione clinica. Alimentato da batterie portatili agli ioni di litio in grado di far funzionare la pompa fino a 12 ore, ricarica in meno di 6 ore. Le batterie sono collegate al controllore mediante un cavo ad Y che permette la sostituzione di una batteria ad un capo del cavo mentre l'altra è in funzione. La presenza di 2 batterie garantisce il funzionamento in caso di disconnessione accidentale o malfunzionamento di una sorgente di alimentazione. Inoltre, una ulteriore minibatteria del controllore garantisce la continuità dei soli allarmi anche in caso di completa e contemporanea defaillance di entrambe le sorgenti di alimentazione. La configurazione di massima durata è garantita da due batterie completamente cariche (fino a 24 ore). Ogni sistema in dotazione al paziente comprende 6 batterie ricaricabili e 4 carica batterie, 2 controllori ed i relativi cavi , per la massima ridondanza e affidabilità di funzionamento. La pompa Jarvik 2000 ha dimostrato grande affidabilità di funzionamento nel tempo, soprattutto nei pazienti che hanno avuto l'impianto come terapia definitiva ("destination therapy"). Confermando i primi dati di affidabilità pubblicati, ad oggi non si sono mai verificati guasti meccanici della pompa impiantata nella casistica mondiale. Il più lungo impianto è durato 9,5 anni (3496 giorni) prima di terminare con successo con il trapianto cardiaco del paziente (dichiarazione del Produttore). Nella casistica Italiana, non si è verificato alcun guasto meccanico della pompa in più di 450 anni-paziente; diversi pazienti sono tuttora in assistenza da più di 9 . anni. Sempre nell'esperienza clinica Italiano la BSA dei pazienti adulti media è di 1,86 m2 (1.32 – 2.43) Il sistema è indicato per i pazienti affetti da scompenso cardiaco refrattari alle normali terapie medico-chirurgiche, per cui si rende necessario un dispositivo d'assistenza ventricolare a lungo termine, impiantabile nelle seguenti indicazioni: Pazienti classe NYHA IIIB , IV ; Destination therapy; Bridge to recovery; Bridge to therapy; Bridge to transplant; Bridge to bridge	Alla luce delle ns. osservazioni qui descritte si chiede di ampliare le specifiche tecniche del lotto 1 e di inserirle nel capitolato tecnico della futura gara. Poiché dalla descrizione del LOTTO 1 è possibile identificare uno specifico sistema VAD esclusivo, presente sul mercato, vi inviato ad allargare la partecipazione ad altri modelli di assistenza ventricolare sulla base dell ns. osservazioni o in alternativa, vi invitiamo a creare un LOTTO " ad hoc " che le contempli.
2	Abbott Medical srl	Regolamento tecnico all A	Paragrafo 6. Descrizione lotti- Lotto num. 1	7	I VAD deve essere azionato da un motore elettrico interno collegato ad un controller tramite un connettore modulare di ridotte dimensioni, solitamente da agganciare alla cintura del paziente.	Al fine di garantire la migliore efficacia possibile si consiglia di specificare che si richiede VAD con tecnologia a lievitazione magnetica	Il VAD, dotato di tecnologia a lievitazione magnetica, deve essere azionato da un motore elettrico interno collegato ad un controller tramite un connettore modulare di ridotte dimensioni, solitamente da agganciare alla cintura del paziente.
3	Abbott Medical srl	Regolamento tecnico all A	Paragrafo 6. Descrizione lotti- Lotto num. 1	7	Il flusso deve essere di tipo lineare che arrivi almeno ad 8,5 l/min e con possibilità di generare un flusso pulsato e elevata emocompatibilità (i.e. minimo impatto sugli elementi figurati del sangue).	Al fine di ridurre il rischio di trombosi dovuto al device si consiglia di richiedere dispositivo con flusso centrifugo. Inoltre per garantire un migliore washing del device si consiglia di specificare che è richiesto un flusso pulsato con almeno 30 pulsazioni/min	Il flusso deve essere di tipo centrifugo che arrivi almeno ad 8,5 l/min e con possibilità di generare un flusso pulsato di almeno 30 pulsazioni/min e elevata emocompatibilità (i.e. minimo impatto sugli elementi
4	Abbott Medical srl	Regolamento tecnico all A	Regolamento tecnico all A	7	La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale per il corretto impianto, l'assistenza del paziente e il funzionamento del dispositivo.	Al fine di garantire una migliore e corretta gestione del device e del paziente si consiglia di specificare che viene richiesto a corredo delle apparecchiature fornite, il sistema di comunicazione che offre ai medici la possibilità di programmare i parametri di sistema come la velocità della pompa, di visualizzare e valutare gli allarmi e di visualizzare e salvare i dati sulle prestazioni. Considerata l'importanza dell'apparecchiatura si consiglia inoltre di specificare le modalità di fornitura	La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale per il corretto impianto, l'assistenza del paziente e il funzionamento del dispositivo. In particolare si richiede in noleggio, con relativo canone e possibilità di riscatto, la fornitura del sistema di comunicazione che consente ai medici di programmare i parametri del VAD e di visualizzare e valutare eventuali allarmi . Il noleggio deve includere assistenza, aggiornamento ed eventuale sostituzione dell'apparecchiatura qualora necessaria
5	CARMAT SA	Capitolato Tecnico	Paragrafo 2	3	Riferimenti normativi - Lotto 2 (Cuore artificiale totale a flusso pulsatile)	Mancano i riferimenti normativi per i prodotti classificati come dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD).	Per i prodotti classificati come dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD), essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025, conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva CEE 90/385 e s.m.i. relativa alla marcatura CE.
6	CARMAT SA	Capitolato Tecnico	Paragrafo 6	8	Descrizione - Lotto 2 (Cuore artificiale totale a flusso pulsatile)	L'espressione a lungo termine risulta contraddittoria rispetto alle possibili declinazioni di "bridge-to-transplant" e "bridge-to-candidacy".	La destinazione d'uso del sistema deve essere nelle possibili declinazioni di "bridge-to-transplant" e "bridge-to-candidacy".

N.	Operatore Economico	Documento di rfm (tra quelli pubblicati in bozza)	Articolo e Paragrafo di rfm	Pagg. di rfm	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Proposta di modifica
7	CARMAT SA	Allegato B - Criteri di valutazione		1	Lotto 2 - Caratteristiche tecniche del cuore artificiale	Il minor peso della pompa non ha alcun impatto dal punto di vista clinico.	
8	CARMAT SA	Allegato B - Criteri di valutazione		1	Lotto 2 - Driveline e batterie	Si chiede di chiarire il significato dell'espressione "driveline modulare".	
9	CARMAT SA	Allegato B - Criteri di valutazione		1	Lotto 2 - Caratteristiche tecniche del cuore artificiale	Il peso e l’ingombro della componente esterna dovrebbero costituire elementi di valutazione.	
10	CARMAT SA	Allegato B - Criteri di valutazione		1	Lotto 2 - Caratteristiche tecniche del cuore artificiale	La capacità di regolare il flusso secondo i bisogni del paziente dovrebbe costituire un elemento di valutazione.	
11	CARMAT SA	Allegato B - Criteri di valutazione		1	Lotto 2 - Caratteristiche tecniche del cuore artificiale	La modalità di funzionamento dovrebbe costituire un elemento di valutazione poiché i dispositivi ad azionamento elettrico sono più silenziosi rispetto a quelli ad azionamento pneumatico.	