



BANDO ESPLORATIVO N. 10 DEL 15.02.21 PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

PILOT®
SISTEMA PER POSIZIONAMENTO DI CATETERI VENOSI CENTRALI

Scadenza il 23.02.21

Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti rispetto al dispositivo medico conosciuto e di seguito indicato aventi specifiche tecniche "equivalenti" a quelle sotto descritte:

1. denominazione materiale sanitario conosciuto: **PILOT® – SISTEMA PER POSIZIONAMENTO DI CATETERI VENOSI CENTRALI** ;
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **IL SISTEMA PERMETTE IL POSIZIONAMENTO DELLA PUNTA DI CATETERI VENOSI CENTRALI(CVC, CICC, PICC PORT) CON TECNICA ECG ENDOCAVITARIA E LA DEVIAZIONE ECG PER LA VERIFICA NON RADIOGRAFICA DELLA PUNTA DEI CVC;**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **(VEDI ALLEGATO);**
4. denominazione del produttore del materiale conosciuto: **VYGON ITALIA SRL**
5. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **VYGON ITALIA SRL**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 23.02.21 h. 12:00, tramite PEC (acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it) quanto sotto riportato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i;
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse al bando esplorativo n. 10);
- Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- **Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto detto materiale (D.lgs. 50/2016 art. 68, comma 7), esplicativa e dettagliata;**
- Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
- Costo unitario presunto (desunto da listino);

Il Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica
Dott.ssa Vilma Rosa

PILOT, SISTEMA PER IL POSIZIONAMENTO DELLA PUNTA DI CATETERI VENOSI CENTRALI CON TECNICA ECG

La tecnica ecg

Il metodo dell'**ECG intracavitario** è un sistema economico, efficace, semplice e sicuro, per verificare la posizione della punta di cateteri venosi centrali durante la procedura stessa. Un posizionamento corretto della punta (in prossimità della giunzione cavo-atriale) riduce significativamente il rischio di aritmie, di malfunzione del catetere, di formazione della guaina fibrosa pericateretere e di trombosi venosa centrale catetere - correlata. La verifica durante la manovra (piuttosto che dopo la manovra, come tradizionalmente si fa mediante radiografia del torace) **evita i costi e i rischi associati alla necessità di riposizionare un catetere la cui punta non è stata posizionata in sede corretta.**

La tecnica ECG consente inoltre la **verifica della posizione della punta in tempo reale** durante l'inserimento del catetere evitando la necessità di riposizionamenti successivi e dei relativi controlli radiografici, riducendo i costi, il disagio per il paziente, la somministrazione di radiazioni ed eventuale rischio biologico dando la possibilità all'operatore di andare direttamente al letto del paziente evitando ripetuti spostamenti di quest'ultimo.

Il sistema Pilot

Pilot è un sistema completo per la rilevazione del corretto posizionamento di cateteri venosi centrali mediante la visualizzazione e la stampa dell'ECG intracavitario. Attraverso l'utilizzo di una **derivazione per colonna salina o per guida metallica**, Pilot visualizza contemporaneamente in tempo reale l'ECG intracavitario acquisito in corrispondenza della punta del catetere e quello di superficie.

Il principio di base del metodo ECG è che la posizione della punta nel sistema venoso può essere rilevata considerando il catetere stesso (o un filo guida all'interno del catetere) come un elettrodo endovascolare che viene affiancato con l'elettrodo "rosso" posto convenzionalmente "a livello della spalla destra" nella registrazione dell'ECG di superficie.

Pilot acquisisce **contemporaneamente il segnale intracavitario e l'ECG di superficie (derivazione DII)** per garantire un accurato confronto tra le due forme d'onda.

Grazie ad uno specifico algoritmo, Pilot è in grado di riconoscere ed **evidenziare automaticamente l'onda P** agevolando l'interpretazione del tracciato da parte dell'operatore. Se ritenuto necessario, semplicemente toccando il tracciato di superficie è possibile evidenziare anche il complesso QRS.

Una delle peculiarità di Pilot è il calcolo e la **visualizzazione di un valore numerico che rappresenta l'ampiezza dell'onda P** agevolando notevolmente il riconoscimento del valore massimo. Grazie a questa funzione l'utilizzatore può eseguire un accurato posizionamento della punta riducendo al minimo la soggettività dell'interpretazione del tracciato. Pilot analizza costantemente la forma d'onda e nel momento in cui l'onda P inizia a presentare **componenti negative**, allerta l'operatore con la **segnalazione di una barra colorata.**

Una specifica funzione attivabile dall'operatore è in grado di **applicare la tecnica ECG anche a pazienti affetti da fibrillazione atriale**, patologia che ha storicamente rappresentato un limite all'applicabilità di

questa tecnica. In tale situazione Pilot è in grado di delimitare l'ampiezza del segnale che precede il complesso QRS fornendo un valore numerico che guida l'operatore al corretto posizionamento della punta del catetere.

Per agevolare ulteriormente il posizionamento della punta, Pilot fornisce anche un segnale di **"Tip navigation" (modalità Piloting)**. Attraverso a questa funzione è possibile stabilire sin dalle prime fasi di posizionamento se il catetere sta seguendo la giusta direzione ovvero se sta entrando in vena cava. Una volta accertata la corretta direzione del catetere, la valutazione dell'onda P consente di posizionarne con estrema precisione la punta in giunzione cavo-atriale. Anche in questo caso, la comparsa di una **barra colorata segnala** all'operatore se il catetere sta seguendo la corretta direzione.

L'applicazione della tecnica ECG e della "Tip navigation" non necessitano di cateteri vascolari dedicati e possono essere utilizzate con qualsiasi tipo di catetere venoso centrale.

Grazie ad un software semplice ed intuitivo installato su tablet touch-screen di ultima generazione, è possibile "congelare" in ogni istante l'immagine per poterla archiviare e stampare per confermare l'avvenuto controllo intraprocedurale.

Oltre all'immagine "statica", Pilot consente anche di registrare il tracciato scegliendo gli istanti di inizio e fine per poter rivedere ed analizzare il segnale acquisito anche in fase post-impianto.

Per una totale sicurezza durante la procedura di impianto, lo schermo visualizza costantemente la frequenza cardiaca rilevata e a discrezione dell'operatore può essere attivato o meno un segnale acustico in corrispondenza di ogni battito.