



adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 11 GEN. 2017 Deliberazione 45

**Oggetto:** Affiancamento prodotto Elettrocateri Tendril MRI LPA1200m di cui alla delibera n. 1752/2016 "Riaffidamento ai fornitori originari della Fornitura con contratto estimatorio di Dispositivi Impiantabili ed altro Materiale per Elettrofisiologia per la SC Cardiologia del Presidio "San Michele". Ditta Prodifarm. Cod. CIG 0161967B62.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 12 GEN. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

*Il Direttore Amministrativo*

Il Direttore Generale	Dott.ssa Graziella Pintus
<i>coadiuvato da</i>	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

*Su proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi*

- RICHIAMATI** il Decreto Legislativo n° 502/92 e s.m.i.  
le LL.RR. n° 10/06 e n° 23/2014 e s.m.i.;
- PREMESSO** che con atto deliberativo n. 1752 del 04.10.2016 è stata riaffidata agli originari contraenti la fornitura con contratto estimatorio di Dispositivi Impiantabili ed altro Materiale per Elettrofisiologia per la SC Cardiologia del Presidio "San Michele" per mesi sei, inclusa la Ditta Prodifarm, per una spesa complessiva semestrale pari a € 164.400,00=IVA esclusa;
- ACQUISITA** la nota prot. n. 2150 del 27.12.2016 (All. "A" fg. 4), con cui il Direttore della SC Farmacia ha espresso parere favorevole alla proposta della Ditta Prodifarm di affiancamento, senza oneri aggiuntivi, degli Elettrocateri Tendril MRI LPA1200m per impianti di pace maker bicamerale con sensore Endurity e MRI compatibili total body;
- PRESO ATTO** che si rende necessario, al fine di assicurare la continuità assistenziale, autorizzare l'affiancamento degli Elettrocateri Tendril MRI LPA1200m fino alla scadenza naturale del contratto, nelle more dell'espletamento della gara in Unione d'Acquisto CND J01, indetta con deliberazione n. 167 del 04.02.2016 e attualmente in fase di valutazione, di cui questa Azienda Ospedaliera è individuata quale Capofila;
- RITENUTO** di autorizzare fino alla scadenza naturale del contratto l'affiancamento senza oneri aggiuntivi del prodotto Elettrocateri Tendril MRI LPA1200m di cui alla delibera n. 1752/2016 a favore della Ditta Prodifarm;
- VISTI** il D.Lgs n. 163/06 e il D.P.R. 207/2010;
- CON** il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario

**D E L I B E R A**

*Per i motivi indicati in premessa:*

- Di autorizzare fino alla scadenza naturale del contratto l'affiancamento senza oneri aggiuntivi del prodotto Elettrocateri Tendril MRI LPA1200m di cui alla delibera n. 1752/2016 a favore della Ditta Prodifarm, fermo restando tutto il resto.

**Il Direttore Amministrativo**

Dr.ssa Laura Balata

*L. Balata*

**Il Direttore Sanitario**

Dott. Vinicio Atzeni

*V. Atzeni*

**Il Direttore Generale**

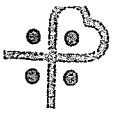
Dott.ssa Graziella Pintus

*G. Pintus*

Resp. Serv. Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Foddis

Resp. Sett. Acquisiz. Beni - P.I. Dott.ssa A.M. Marongiu

Rif. M.E



4/9

ALL. "A" Pag. N. 1 di Fa. 4

Prot. 2150 del 27/12/16

NF/2017/134  
05/01/2017

Al Direttore

Servizio ABS

**Oggetto: affiancamento elettrocateri Tendril (St. Jude Medical)**

Si inoltra parere favorevole dell'utilizzatore per recepire l'affiancamento migliorativo offerto dalla ditta Prodifarm, distributrice degli elettrocateri in oggetto. Il nuovo codice verrà fornito alle medesime condizioni contrattuali di quelli aggiudicati con delibera 1752 del 04/10/2016 (proroga della DL 1144/2009). Si chiede contestuale inserimento del nuovo codice Areas 1139629 nel rispettivo contratto.

**Allegati:**

1. Proposta affiancamento ditta Prodifarm con parere positivo dell'utilizzatore.
2. DL 1752 del 04/10/2016

Cordiali saluti.

Il Direttore SC Farmacia  
Dr.ssa Michela Pellecchia

FARMACIA	
12 DIC. 2015	11
Prot. N. 2074	

AO BROTZU  
PG/2016/ 0026021 del 01/12/2016 ore 12,10  
Mittente: PRODIFARM SPA  
Assegnatario: SC Acquisizione Beni e Servizi



Spett.le  
Azienda Ospedaliera  
"G. Brotzu"  
Servizio Acquisti Beni e Servizi  
c.a. Reparto Cardiologia  
Servizio Farmacia  
Piazzale Alessandro Ricchi, 1  
09134 - CAGLIARI

Cagliari, 29.11.2016

Prot. 195SP/mgt

Oggetto: Elettrocateri Tendril St. Jude Medical.

In riferimento alla Vs. delibera di riaffidamento ai fornitori originari n. 1752 04.10.2016 con la presente Vi comunichiamo che per permettere al Reparto di Cardiologia di effettuare impianti di pace maker bicamerale con sensore Endurity MRI PM2162, già in uso, ma MRI compatibili "total body", è nostra intenzione mettere a disposizione, senza alcun onere aggiuntivo per il Vs. Ente, i relativi elettrocateri qui di seguito indicati di cui alleghiamo scheda tecnica:

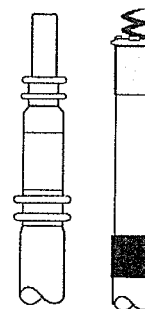
- Elettrocatero Tendril MRI LPA1200M lunghezza 46 - 52 - 58cm  
CND J0190010102 NR. REP. 414441/R 1139629

Certi di averVi fatto cosa gradita, restiamo a Vs. disposizione per eventuali chiarimenti e porgiamo distinti saluti.

*Paolo Favreolo*  
*Paolo*

Prodifarm SpA  
Z.I. Predda Niedda Nord - Str. 2  
07100 Sassari (SS)  
Partita IVA 00138660907

Dott.ssa Barbara Schinu  
S.C. Cardiologia - A.O. BROTZU

**SCHEDA TECNICA**
**ELETTROCATETERE PER STIMOLAZIONE**
**Tendril MRI™ LPA1200M**


**DISTRIBUTORE** St. Jude Medical Italia S.p.A.

**FABBRICANTE** St. Jude Medical Inc., Cardiac Rhythm Management Division  
 15900 Valley View Court  
 Sylmar, CA 91342 USA

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

L'elettrocattetero Tendril MRI™ LPA1200M è un elettrocattetero per stimolazione impiantabile, a compatibilità condizionale alla MRI, bipolare a fissaggio attivo e a rilascio di steroide dotato di isolamento Optim™.

**INDICAZIONI D'USO**

L'elettrocattetero Tendril™ LPA1200M è destinato al sensing e alla stimolazione permanenti nell'atrio destro o nel ventricolo destro unitamente ad un generatore di impulsi compatibile. È indicato in pazienti in cui il fissaggio permanente di elettrocatteteri passivi potrebbe rivelarsi instabile. Nelle applicazioni atriali, l'impiego di un elettrocattetero con fissaggio a vite può essere indicato in presenza di un'auricola atriale anormale, modificata per via chirurgica o escissa.

**CARATTERISTICHE FISICHE**

Modello	LPA1200M
Configurazione	Bipolare
Ancoraggio	Attivo mediante vite estraibile/retraibile (1,8 mm)
Connettore	IS-1 <sup>1</sup> BI
Lunghezze (cm)	46, 52, 58
Diametro esterno (F)	6,6 F (diametro max 7,9 F)
Introduttore raccomandato	8 F (senza filo guida) <sup>2</sup>
Superficie elettrodi (mm <sup>2</sup> ) e configurazione	Punta: 7 elicoidale Anello: 16,5 cilindrica
Distanza interelettrodica (mm) <i>Punta/elettrodo ad anello</i>	10
Estensione della vite (numero di giri)	Guida diritta: 11-12 <sup>3</sup> - Guida a "J": 11-13 <sup>3</sup>
Resistenza elettrica (Ω) <i>Punta-Pin connettore/Anello-Anello del connettore</i>	46 cm: 20/46 52 cm: 20/52 58 cm: 24/59
<b>Materiali</b>	
Isolante	Esterno: Optim <sup>®4</sup>
Conduttori	MP-35N <sup>5</sup> multifilare
Elettrodi da stimolazione	Lega platino-iridio rivestita in nitrato di titanio
Punta morbida	Gomma in silicone
Connettore	Acciaio inossidabile (316L)
Marker MRI	Platino
Steroide	< 1.0 mg Desametasone Sodio Fosfato
Manicotto di sutura	Gomma in silicone impregnata di solfato di bario 13%

1. I connettori degli elettrocatteteri St. Jude Medical IS-1 sono conformi alla norma internazionale sui connettori ISO 5841-3.

2. Compatibile con introduttori come quelli fabbricati da Daig o Pressure Products.

3. Per il posizionamento iniziale. Non superare 35 rotazioni.

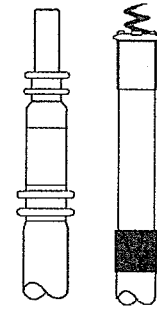
4. Copolimero silicone-poliuretano.

5. MP35N è un marchio di SPS Technologies

**SCHEMA TECNICA**

**ELETTROCATETERE PER STIMOLAZIONE**

**Tendril MRI™ LPA1200M**



**NUMERO D'ORDINE**

Numero d'ordine	Descrizione
LPA1200M/xx	Elettrocaterete per stimolazione atriale, endocardico, a fissaggio attivo, bipolare, a rilascio di steroide, xx indicazione lunghezza in cm

**CONTENUTO DELLA CONFEZIONE**

Quantità	Contenuto
1	Elettrocaterete con manicotto di sutura radiopaco applicato
1	Manicotto di sutura di riserva
1	Sollevatore per vena
2	Pinzette
5	Guide in acciaio inossidabile di differente rigidità: <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 2 guide morbide a "J": diametro 0,35 mm (0,014"), estremità rastremata 2 cm, manopola verde con estremità bianca.</li> <li>◆ 2 guide extra-morbide diritte: diametro 0,35 mm (0,014"), estremità rastremata 4 cm, manopola verde chiaro con estremità verde (una precaricata)</li> <li>◆ 1 guida morbida diritta: diametro 0,35 mm (0,014"), estremità rastremata 2 cm, manopola verde con estremità verde.</li> </ul>
1	Strumento di ritenzione della punta (da rimuovere prima dell'impianto)
1	Busta per materiale illustrativo

**INFORMAZIONI UTILI**

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** AIMD
- **CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0123
- **CODICE CND:** J0190010102
- **ISCRITTO AL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI AL NUMERO:** 414441/R

<b>Sterilizzazione, conservazione, smaltimento</b>	
<b>Sterilizzazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Modalità: ossido di etilene (EtO). Prodotto esclusivamente monouso</li> <li>◆ Durata: 3 anni</li> </ul>
<b>Conservazione</b>	L'elettrocaterete deve essere conservato a temperatura ambiente e, in ogni caso, a temperature non inferiori a -5°C e non superiori a 50 °C.
<b>Confezione singola</b>	Contenitore di plastica riposto in un imballo di cartone arreante etichetta su base bianca riportante descrizione del prodotto e relative informazioni di scadenza, data di fabbricazione, numero di serie del dispositivo e stato del dispositivo.
<b>Smaltimento</b>	Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto dalla normativa vigente

- **ASSENZA DI LATTICE:** Il prodotto non contiene lattice.
- **Anno inizio produzione:** 2011
- **Anno di commercializzazione Italia:** 2011

Consultare l'ultima versione del Manuale di riferimento per una lista completa e aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.