



BANDO ESPLORATIVO N. 2 DEL 23.01.20

**PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA**

SISTEMA aSCOPE™ 4 BRONCHO

Scadenza il 10.02.20

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: **SISTEMA aSCOPE™ 4 BRONCHO**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **VIDEOPROSCOPIO FLESSIBILE MONOUSO PER INTUBAZIONI DIFFICILI PREVISTE ED IMPREVISTE, PROCEDURE DI PULIZIA E DISTRUZIONE DELLE BASSE VIE AEREE E TRACHEOTOMIE**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **VEDI RELAZIONE ALLEGATA**
4. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **AMBU Italia**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 10.02.20 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. 2);
- Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- Codice rilasciato dal fornitore, CNF 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), esplicita e dettagliata;**
- Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
- Costo unitario presunto (desunto da listino);

Il DIRETTORE DELL'U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI
Dott.ssa Tiziana Petrella

RELAZIONE TECNICA

Una delle procedure più diffuse che viene eseguita in Terapia Intensiva, è la broncoscopia diagnostica ed operativa (Bas, Tracheostomie, Aspirazioni tracheobronchiali, etc.).

Il videobroncoscopio flessibile monouso consente la gestione in sicurezza di tutte le vie aeree difficili e non, nell'ambito della pneumologia, sala operatoria, rianimazione e terapia intensiva, per procedure come BAL (lavaggio broncoalveolare), BW (lavaggio bronchiale), PDT (tracheotomia percutanea dilatata) e procedure di distruzione e biopsie.

L'utilizzo di un sistema totalmente sterile, confezionato singolarmente e pronto all'uso in caso di emergenza, elimina il rischio di infezioni e contaminazioni crociate ed è indispensabile per pazienti HIV e HCV.

Inoltre non richiede costi di sterilizzazione e di manutenzione, è di più facile utilizzo e particolarmente utile in tutte le situazioni in cui il fibroscopio pluriuso tradizionale è mancante o indisponibile.

Il sistema deve avere le seguenti caratteristiche:

- Impugnatura ergonomica, maneggevole e leggero e adatto anche alle mani più piccole;
- Confezionato singolarmente in maniera sterile e subito pronto all'uso;

Disponibile in diverse misure:

1. **LARGE** con una sonda di diametro esterno di 5,8 mm e canale operativo di 2,8 mm
2. **REGULAR** con una sonda di diametro esterno di 5,0 mm e canale operativo di 2,2 mm
3. **SLIM** con una sonda di diametro esterno di 3,8 mm e canale operativo di 1,2 mm

- Comprensivo di un sistema di broncoaspirazione a circuito chiuso, monouso sterile per esami del BAL;
- Comprensivo di maschere laringee utilizzabili con il broncoscopio flessibile per le intubazioni difficili;
- Dotato di un monitor a colori LCD TFT dedicato con hardware e software proprietario, di misura non inferiore a 8,5 pollici e che abbia la possibilità, senza necessità di dispositivi o software esterni, di:
 - registrare, fotografare e archiviare nella memoria interna tutte le procedure che si stanno eseguendo
 - creare cartelle di lavoro distinte per singolo paziente
- Dotato di ingresso usb per poter esportare tramite pen drive i file/cartelle delle procedure eseguite;
- Porta Video out per collegamento in caso di necessità a monitor esterni;
- Telecamera in punta con trattamento anti-appannaggio, rivestita di un microfilm tale da consentire lo scivolamento delle secrezioni e dotata di led luminoso;
- Sistema ad anelli integrato per il fissaggio del tubo endotracheale che permette all'operatore di avere le mani libere e operare in tutta comodità;
- Canale di aspirazione;
- Canale operativo per l'insufflazione, l'instillazione e l'inserimento di tools operativi;

Da una ricerca effettuata, risulta esserci una unicità del prodotto della Ditta Ambu Danimarca, e distribuito in Italia, dalla Ambu Italia, denominato **Sistema aScope™ 4 Broncho**.

Si prevede un consumo annuale pari a circa 160 pezzi, si richiede pertanto il materiale sottoelencato:

Ref art.	Descrizione	Dettagli	Quantità
478 0001	aScope™ 4 Broncho Large	Ø est. 5.8 mm Ø int. 2.8 Tubo ET: ≥ 7	25
477001	aScope™ 4 Broncho Regular	Ø est. 5 mm Ø int. 2.2 Tubo ET: ≥ 6 Tubo DL ≥ 41	120
476001	aScope™ 4 Broncho Slim	Ø est. 3.8 mm Ø int. 1,2 Tubo ET: ≥ 5 Tubo DL ≥ 37	10
	Sistema Broncosampler	Regular	90
	Sistema Broncosampler	Large	30
	Maschera laringea con utilizzo di videoscopio flessibile	2	10
	Maschera laringea con utilizzo di videoscopio flessibile	2,5	10
	Maschera laringea con utilizzo di videoscopio flessibile	3	50
	Maschera laringea con utilizzo di videoscopio flessibile	4	50

Il costo totale della fornitura è di circa 40.000,00 euro, costo unitario pari a 250 euro circa per il broncoscopio monouso e di 8 euro per le maschere laringee.

Il sistema di aspirazione dovrà essere compreso e dovrà essere fornito in sconto merce.