

BANDO ESPLORATIVO N. **38** DEL **03.11.22** PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

**PINZA BIPOLARE MONOUSO PER EMOSTATSI ENDOSCOPICA
HEMOSTAT WIDECUP**

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:

- denominazione materiale sanitario conosciuto:
HEMOSTAT WIDECUP – PINZA BIPOLARE MONOUSO PER EMOSTASI ENDOSCOPICA
- indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario:
PINZA ELETTRIFICATA PER COAGULAZIONE ED EMOSTASI, SPECIFICA PER L'UTILIZZO IN ENDOSCOPIA DIGESTIVA. UTILIZZABILE IN COMBINAZIONE CON GENERATORI ELETTROCHIRURGICI AD ALTA FREQUENZA CHE DISPONGANO DI MODALITÀ BIPOLARE DI EROGAZIONE DELLA CORRENTE
- descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate:
**LE PINZE BIPOLARI PENTAX "HEMOSTAT WIDECUP" PRESENTANO UN MORSO OTTIMIZZATO PER LA PRESA DI TESSUTO BIOLOGICO NEL TRATTO GASTROINTESTINALE SUPERIORE (UGI) E INFERIORE (LGI). GRAZIE ALLA MODALITÀ DI COAGULAZIONE BIPOLARE, NON È NECESSARIO APPLICARE L'ELETTRODO NEUTRO SULLA CUTE DEL PAZIENTE, POICHÉ IL CIRCUITO ELETTRICO SI CHIUDE TRA LE VALVE STESSA DELLA PINZA.
PER QUESTO MOTIVO, LE PINZE BIPOLARI SONO INDICATE PER L'UTILIZZO ANCHE IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI IMPIANTABILI ATTIVI (PACEMAKER, DEFIBRILLATORI) E DI PROTESI METALLICHE.
LA CORRENTE BIPOLARE NON SI DIFFONDE AL DI FUORI DELLE VALVE DELLA PINZA, PERCIÒ NON CREA UN DANNO TERMICO NEGLI STRATI PIÙ PROFONDI DELLA PARETE GASTROINTESTINALE; IN QUESTO MODO, SI RIDUCE MOLTO DI PIÙ IL RISCHIO DI PERFORAZIONE DEL VISCERE, RISPETTO ALLA CORRENTE MONOPOLARE. ESSENDO UNA CORRENTE MOLTO CONCENTRATA, LA COAGULAZIONE BIPOLARE È PIÙ VELOCE ED ESPRIME POTENZE PIÙ BASSE RISPETTO ALLA MONOPOLARE, CON CONSEGUENTE MINORE ENERGIA DISSIPATA IN CALORE NEL PAZIENTE.
INOLTRE, LA PINZA BIPOLARE RISULTA MOLTO MANEGGEVOLE DA UTILIZZARE, IN QUANTO NON È NECESSARIO RUOTARE LE VALVE PER ALLINEARLE ALLA DIREZIONE DEL VASO SANGUINANTE; LA CORRENTE BIPOLARE PUÒ ESSERE ESPRESSA ANCHE SEMPLICEMENTE CHIUDENDO LE VALVE INTORNO AL TESSUTO DA TRATTARE, SENZA DOVERE AFFERRARE CON FORZA IL TESSUTO E SENZA DOVERLO METTERE IN TRAZIONE (COME, INVECE, È NECESSARIO FARE CON LE PINZE MONOPOLARI).
LA FLESSIBILITÀ DEL CATETERE DELLA PINZA È TALE DA FACILITARE IL RAGGIUNGIMENTO ANCHE DEI SITI ANATOMICI MENO AGEVOLI, PERSINO ALL'INTERNO DI STRUMENTI ENDOSCOPIA A VISIONE LATERALE DOTATI DI ELEVATORE (AD ES. PER SANGUINAMENTI POST-RESEZIONE ENDOSCOPICA DELLA PAPPILLA DI VATER)**
- denominazione del produttore del materiale conosciuto:
HOYA CORPORATION - JAPAN
- denominazione del distributore del materiale conosciuto:
ERBE ITALIA S.R.L.

Gli operatori economici che ritengono di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il **11.11.22** 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. **38**);
- 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;

Il Direttore U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi
Dott.ssa Vilma Rosa