

BANDO ESPLORATIVO N. 17 del 03 APRILE 2015

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

“MATERIALE DI CONSUMO PER L'APPARECCHIATURA VERSAPOINT”

Scadenza il 24 APRILE 2015, H. 13,00

Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti

**- rispetto a dispositivo conosciuto e di seguito indicato -
aventi specifiche tecniche “equivalenti” a quelle sotto descritte**

1. denominazione dispositivo conosciuto:

- **versapoint elettrodo bipolar 24 fr m/uso modello Loop**
cnd K0201010302
rnd 38896/R
- **versapoint elettrodo bipolar 5 fr modello Twizzle**
cnd K0201010302
rnd 24569
- **Versascope camicia operative m/uso diametro 3.2 mm**
cnd K12020785
rnd 24145

2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: si richiede la fornitura di anse elettrificabili per resettori bipolari Ethicon (quest'ultimo già in dotazione presso il B.O. del PO di Pescara) allo scopo di implementare l'attività chirurgica conservativa mini-invasiva che consente di ridurre il ricorso a interventi demolitivi (es. isterectomia) o maggiormente invasivi (es. miomectomia laparotomica/laparoscopica) con conseguente ottimizzazione dei costi legati alla degenza ed ai tempi di occupazione della sala operatoria. Le anse richieste inoltre sfruttando energia elettrica bipolare, risultano avere dei vantaggi in termini di sicurezza per la paziente soprattutto perché la soluzione salina come mezzo di distensione riduce il rischio di sindrome da intravasazione (una delle principali cause di mortalità nella chirurgia isteroscopica).

Si richiede inoltre la fornitura di camicie monouso per l'ottica del ministeroscopia Alphascope e di elettrodi bipolari coassiali “Twizzle”.

L'utilizzo di un isteroscopia semiflessibile e di piccole dimensioni come l'Alphascope si traduce in una maggiore compliance da parte delle pazienti e quindi nella possibilità di eseguire l'isteroscopia in sede ambulatoriale (senza occupare la sala operatoria) ad un numero sempre crescente di pazienti (es. donne nullipare e/o con stenosi del canale cervicale e/o in menopausa).

Inoltre, utilizzando gli elettrodi Twizzle, è possibile implementare la quota di isteroscopie cosiddette “operative” (es. polipectomie, metroplastiche) da eseguire in ambito ambulatoriale (annientando la distinzione tra fase diagnostica e fase operativa e attuando una singola procedura in cui la parte operativa é perfettamente integrata nel work-up diagnostico) senza necessità di alcuna premedicazione né di anestesia locale e/o locoregionale e con indubbi vantaggi sia in termini di:

- riduzione dei rischi per la paziente (rischi anestesilogici, complicanze legate alla dilatazione del canale cervicale)
- riduzione dei costi (legati sia ai tempi di occupazione della sala operatoria che alla necessità di eseguire esami ematochimici ed ECG)
- soddisfazione per le pazienti per la possibilità di una più rapida ripresa delle attività quotidiane e lavorative

3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate:

Le anse elettrificate richieste sono anse monouso del diametro di 4 mm che si utilizzano con resettori bipolari Ethicon e con un mezzo di distensione della cavità uterina rappresentato da soluzione salina. Tali caratteristiche si associano a dei vantaggi innegabili in termini di sicurezza per la paziente non solo perché l'uso di energia elettrica bipolare evita che il corpo della paziente sia parte del circuito elettrico (che si chiude all'interno delle anse dell'elettrodo), ma soprattutto perché la soluzione salina come mezzo di distensione riduce il rischio di sindrome da intravasazione (una delle principali cause di mortalità nella chirurgia isteroscopica).

Le camicie per l'ottica del ministeroscopio Alphascope sono invece camicie monouso dotate di canale operativo in cui è possibile inserire pinze o elettrodi (come l'elettrodo bipolare) coassiali "Twizzle". La fornitura di tali camicie è indispensabile per poter utilizzare il mini-isteroscopio semirigido operativo a flusso continuo Alphascope (la cui ottica è già in dotazione presso il nostro ambulatorio) il quale presenta un diametro complessivo di soli 3.2 mm (contro i 5 mm di altri isteroscopi operativi) ed è più flessibile rispetto ai tradizionali isteroscopi "rigidi" consentendo allo strumento di adattarsi meglio al decorso del canale cervicale/utero e risultando quindi complessivamente meno traumatico.

4. denominazione del produttore del dispositivo conosciuto: **JOHNSON & JOHNSON**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un dispositivo avente caratteristiche funzionalmente equivalenti

dovranno far pervenire entro il **24 APRILE 2015, H. 13,00** un plico, idoneamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, all'indirizzo sotto indicato:

ASL DI PESCARA – UOC ABS , Ufficio Protocollo, Via R. Paolini 45 – 65100 Pescara.

Sul plico dovrà essere indicato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i.
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse a bando esplorativo n. 17/2015).

Il plico dovrà contenere:

1. Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta),
2. codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici,

- 3. Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del dispositivo ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico (D.L. 163/2006 art. 68 c. 4), esplicita e dettagliata.**
4. studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale.
5. Costo unitario presunto (desunto da listino)

F.TO IL DIRETTORE DELLA UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI