



BANDO ESPLORATIVO N. **08** DEL **25.05.22** PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

**SISTEMI ELETTROCHIRURGICI AD ALTA FREQUENZA
"ERBE VIO® 3"**

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:
ELETTOBISTURI "ERBE VIO® 3" (4 USCITE ATTIVE - 2 USCITE ATTIVE) / ASPIRATORE DEI FUMI CHIRURGICI ERBE IES 3 COMPLETO DI ACCESSORI (MANIPOLO IES C/ASP / PIASTRA NESSY BIPARTITA)
- indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario:
SISTEMA ELETTROCHIRURGICO COMPLETAMENTE AUTOMATICO CHE OTTIMIZZA LA QUALITA' DI TAGLIO E DI COAGULAZIONE GARANTENDO LA MASSIMA SICUREZZA OPERATIVA
- descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate:
 - L'EVACUAZIONE INTRAOPERATORIA DEI FUMI ELETTROCHIRURGICI IN MANIERA SINCRONIZZATA TRAMITE LO SPECIFICO MANIPOLO, PERMETTE DI NON DIFFONDERE NEL SITO OPERATORIO E NELLA SALA RESIDUI DERIVANTI DAL TAGLIO E COAGULAZIONE SOPRATTUTTO IN PRESENZA DI CELLULE CANCEROSE E DI LESIONE VIRALI
 - LA MODALITÀ DI COAGULAZIONE BREVETTATA, EP 2 992 848 A1, DI SOFTCOAG MONOPOLARE E BIPOLARE UTILIZZA UN PICCO DI ENERGIA (RADDOPPIA LA TENSIONE DI LAVORO PER 50MILLI/SEC) ALL'INIZIO DELLA COAGULAZIONE PER ASCIUGARE VELOCEMENTE I TESSUTI E COMPLETA LA COAGULAZIONE A BASSA TENSIONE EVITANDO L'INCOLLAMENTO DEI TESSUTI SULLO STRUMENTO
 - LA REGOLAZIONE AUTOMATICA DELLA POTENZA DI TAGLIO E COAGULAZIONE SIA IN MONOPOLARE CHE BIPOLARE RISPETTO ALL'IMPEDENZA DEI TESSUTI, RENDE LE FUNZIONI PIÙ PRECISE
 - IL SISTEMA BREVETTATO, EP 2 904 982 A1, DI CONFIGURAZIONE DELLE CONNESSIONI "SOCKET" RENDE LA GESTIONE DELL'ELETTOBISTURI PIÙ SEMPLICE POTENDO INTERVENIRE SOLO SULLA SINGOLA CONNESSIONE PER LA SOSTITUZIONE (SENZA INTERVENIRE ALL'INTERNO DELL'APPARECCHIATURA)
 - LA DISPONIBILITÀ DI CONNESSIONE, SOCKET, BREVETTATA EP 2 486 885 B1 DENOMINATA MF-U PERMETTE DI COLLEGARE QUALSIASI STRUMENTO SUL MERCATO MONOPOLARE E BIPOLARE CON RICONOSCIMENTO AUTOMATICO DELLO STRUMENTO
 - IL PROGRAMMA THERMOSEAL SPECIFICO PER SINTESI DEI GROSSI VASI (FINO A 7MM), PERMETTE DI LAVORARE SIA CON STRUMENTI RIUTILIZZABILI CHE MONOUSO PER SINTESI E TAGLIO INCORPORATO
 - IL SISTEMA PERMETTE UPGRADE CON MODULO PER COAGULAZIONE AD ARGON-PLASMA ARGON APC3 E MODULO PER IDRODISSEZIONE ERBE JET2
- denominazione del distributore del materiale conosciuto: ERBE ELEKTROMEDIZIN GmbH
- denominazione del distributore del materiale conosciuto: ERBE ITALIA S.R.L.

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il **13.06.22** 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. **08**);
- 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;

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

Milano, 22/01/2021

Ns rif. 21000065

Oggetto: Workstation ERBE VIO 3

La piattaforma elettrochirurgica ERBE VIO 3 combina in un unico sistema le funzioni di alta frequenza mono-bipolare e di sintesi vascolare.

A seguire le caratteristiche peculiari del sistema.

- VIO 3: dotato di regolazione automatica della potenza in tutte le funzioni di taglio e di coagulazione mono e bipolare e nella modalità per sintesi vascolare.
- Piattaforma integrata con modulo per l'evacuazione intraoperatoria di fumi elettrochirurgici tramite sincronizzazione software di sistema e mediante accessi integrati e certificati, specifici per interventi a cielo aperto e laparoscopici.
- softCOAG (con QuickStart): modalità di coagulazione monopolare e bipolare **brevettata**, con incremento di energia prima dell'ottenimento dell'effettiva coagulazione al fine di ridurre l'effetto di incollamento tra strumento e tessuto, evitando la creazione di escara e la sua eventuale successiva caduta (sanguinamento post operatorio).

Numero Brevetto EP 2 992 848 A1

- Programma di correnti per resezione transuretrale: modalità di taglio e coagulazione monopolare e bipolare specifici per la resezione transuretrale di prostata e vescica, mediante l'utilizzo di strumentario endoscopico di diversa produzione (Olympus, Wolf e Storz).
- thermoSEAL programma specifico per sintesi dei grossi vasi (fino a 7 mm), in grado di lavorare sia con strumenti riutilizzabili che con strumenti monouso per sintesi e taglio incorporato.
 - ✓ Strumenti BiClamp: Strumenti completamente riutilizzabili garantiti fino a 50 interventi, specifici per interventi "open" e "laparoscopici" con conteggio automatico del numero di utilizzi.
 - ✓ Strumenti BiCision: Strumenti monouso, diametro 5 mm, dotati di taglio incorporato, specifici per interventi specialistici "open" e "laparoscopici".

- Modularità **brevettata** per la configurazione delle connessioni (socket) di VIO 3, con possibile successiva sostituzione anche di una singola connessione.

Numero Brevetto EP 2 904 982 A1

- Disponibilità di connessione (socket) **brevettata**, denominata MF-U, in grado di poter collegare indistintamente strumenti monopolari o strumenti bipolari liberamente reperibili sul mercato.

Numero Brevetto EP 2 486 885 B1

- Compatibilità con modulo argon APC 3
- Compatibilità con modulo per idrodissezione ERBE JET2, per separare selettivamente i tessuti utilizzando un getto di soluzione fisiologica, in grado di supportare accessori di tipo "hybrid", che combinano la funzione alta frequenza con water jet per le seguenti applicazioni specialistiche:
 - ✓ preparazione selettiva e mininvasiva di strutture nobili durante interventi di chirurgia oncologica
 - ✓ interventi di Prostatectomia radicale laparotomica, laparoscopica e robotica
 - ✓ Interventi di enucleazioni laparotomiche e laparoscopiche di patologie renali
 - ✓ Resezioni en-bloc di neoplasie vescicali

L'insieme di queste caratteristiche rendono il sistema/la workstation VIO 3 unico nelle sue caratteristiche.

Distinti saluti.

Dott. Paolo Botta
Amministratore Delegato

Erbe Italia S.r.l.
