

GARA DISPOSITIVI ENDOSCOPIA 2019/2020

DATA: FEBBRAIO 2020

I VALUTAZIONE ESEGUITA DA: DOTTOR RUBIS PASSONI GIOVANNI E GIUSEPPE IABICHINO

- **LOTTO 2 Sonda bipolare per emostasi dotata di punta in oro e distale arrotondato, con canale di irrigazione integrato e dotata di ago per iniezione 25 gauge, catetere con diametro esterno da 7 e 10 Fr con rivestimento anti-atrito e lunghezza non inferiore a 210 cm.**

La valutazione ha evidenziato che la sonda bipolare Quicksilver prodotta dalla ditta Cook non è dotata di ago da 25 G incorporato, per cui non soddisfa i requisiti presenti nel capitolato.

La sonda Injection Gold Probe, prodotta dalla Boston Scientific soddisfa i requisiti e per noi dovrebbe risultare l'aggiudicataria.

ESITO FAVOREVOLE > DITTA BOSTON

- **LOTTO 4 Clips metalliche per emostasi endoscopica riposizionabili e rotanti, premontate su catetere coperto in teflon ad elevato scorrimento da 230 cm e 195 cm e diametro da 2.6 mm, provvisto di codice colore e marcatori visibili distali e dotato di impugnatura ergonomica a tre anelli. La clip deve permettere l'apertura e la chiusura più volte e come apertura deve essere disponibile nelle misure di 8 mm, 11 mm e di 16 mm con angolo del morso di 135 gradi. Durante la chiusura la clip non deve retrarsi all'interno del catetere, deve essere compatibile con RMN e deve perfettamente funzionare anche in posizioni angolate estreme e con endoscopio a visione laterale (duodenoscopia).**

Le Hemoclip con rotella prodotte dalla ditta Lorenzatto non sono disponibili nella misura da 8 mm e nella scheda tecnica inviata non è specificato la possibile utilizzazione con il duodenoscopia

Le clips della ditta Innovamedica garantiscono le misure presenti nel capitolato, inoltre viene specificata la possibilità di utilizzo con il duodenoscopia. Non è specificato, nella scheda tecnica, la presenza di un codice colore.

Le clips della ditta Meditalia garantiscono le misure presenti nel capitolato, inoltre viene certificata la possibilità di utilizzo con il duodenoscopia. Non è specificato, nella scheda tecnica, la presenza di un codice colore.

Per quanto riguarda le clips della ditta Aorta non è disponibile la misura da 8 mm, non è riportato l'eventuale codice colore e, nella scheda tecnica è ambigua la possibilità di utilizzo con il duodenoscopia.

Alla base delle precedenti valutazioni, si richiede l'invio di campioni per le ditte Innovamedica e Meditalia

(V. II VALUTAZIONE SU CAMPIONATURA)

- **LOTTO 5** Clips premontate monouso rotanti di 360 gradi, riposizionabili almeno 5 volte, indicate per il clampaggio profilattico per ridurre il rischio di sanguinamento tardivo post resezione delle lesioni, compatibili con canale di lavoro da 2.8 mm, premontate su catetere in due lunghezze da 155 cm e 235 cm, apertura della clip non inferiore a 11 mm.

Le Hemoclip Lorenzatto garantiscono un'apertura superiore a 11 mm con due lunghezze del catetere disponibili.

Le clips della ditta Innovamedica soddisfano l'apertura superiore a 11 mm e sono disponibili con due lunghezze del catetere.

Le clips della ditta Meditalia soddisfano l'apertura con 3 misure di lunghezza del catetere disponibile.

Le clips della ditta Aorta soddisfano l'apertura superiore a 11 mm e sono commercializzate con 3 misure diverse di catetere.

Le clips della ditta Olympus sono disponibili sono nella misura da 11 e con due misure di catetere

Le clips della Boston scientific sono disponibili sono nella misura da 11 e le due misure del catetere

Le clips della ditta COOK hanno un'apertura superiore a 11 mm ma vengono fornite solo con catetere da 230.

Si richiede la fornitura di campionamento di tutte quella che hanno tutti i requisiti (esclusa COOK)

(V. II VALUTAZIONE SU CAMPIONATURA)

- **LOTTO 6** Trappola recupero polipi in aspirazione, dotata di recipiente per il recupero con lente d'ingrandimento per l'identificazione del reperto e due vaschette intercambiabili per il recupero dei polipi dotate di tacche millimetriche per la misurazione.

Le ditte che soddisfano i requisiti del capitolato e nello specifico la lente d'ingrandimento sono la ditta Aorta ed Innovamedica. Si richiede il campionamento.

(V. II VALUTAZIONE SU CAMPIONATURA)

- **LOTTO 8** Sistema spray pre-montato per emostasi del tratto gastrointestinale superiore di origine minerale, composto da sistema di rilascio della polvere a pistola e due cateteri da 10 Fr. o da 7 Fr. Il sistema deve essere attivato attraverso una bomboletta di Co2 all'interno del manico della pistola con lunghezza del catetere 220 cm.

L'unica ditta a partecipare è la COOK

- **LOTTO 9** Cappuccio distale trasparente pluriuso tipo a becco di flauto (obliquo) con diametro di 12.8, 13.8, 14.8, 15.8, 16.1, 16.5, 17.1, 19.1 mm con bordo interno per alloggiamento ansa, da apporre al distale dello strumento per effettuare resezioni mucose.

L'unica ditta a partecipare è la Olympus che soddisfa i criteri (non indica le misure)

- **LOTTO 10** Cappuccio distale trasparente pluriuso tipo dritto con diametro di 12.9, 13.9, 14.9, 15.8, 17.2 mm con bordo interno per alloggiamento ansa, da apporre al distale dello strumento per effettuare resezioni mucose.

L'unica ditta a partecipare è la Olympus che soddisfa i criteri (non indica le misure)

- **LOTTO 11** Cappuccio distale trasparente pluriuso tipo dritto con diametro di 12.6, 13.5, 14.7, 15.8, 16.6, 17.2, 19 mm da apporre al distale dello strumento per agevolare la progressione dell'endoscopio, avere una migliore visione ed effettuare resezioni mucose.

L'unica ditta a partecipare è la Olympus che soddisfa i criteri (non indica le misure)

- **LOTTO 12** Sistema premontato monouso di posizionamento loop di nylon per gastroscopio/colonscopio compatibile canale 2,8 mm per l'emostasi dei polipi pre e post-polipectomia consistente in un applicatore monouso sterile ed un loop di nylon premontato con apertura di diverse misure, lunghezza operativa 2300 mm.

L'unica ditta a partecipare è la Olympus. La scheda tecnica inviata non corrisponde all'accessorio.

- **LOTTO 13** Taglierina transedoscopica pluriuso autoclavabile per gastroscopio/colonscopio compatibile canale 2,8 mm specifica per tagliare i residui di loop per l'emostasi pre e post-polipectomia, lunghezza operativa 2300 mm.

Hanno presentato la scheda tecnica le ditte Olympus ed Aorta. Solo la taglierina della ditta Aorta è pluriuso, per cui è l'unica che soddisfa il capitolato.

ESITO FAVOREVOLE > AORTA

- **LOTTO 14** Dispositivo per mucosectomia multielastico composto da manipolo, ago per lavaggio, sistema di legatura a sei elastici, premortati su cappuccio con penultimo elastico di colore diverso, compatibile con strumenti dal diametro da 9.5 mm a 14 mm, fornito di ansa multifilamento esagonale mini diametro da 5 a 7 Fr. Il sistema deve risultare di facile montaggio.

Il materiale proposto dalle due ditte (Boston Scientific e Cook) è sovrapponibile.

Nella scheda tecnica della Boston Scientific non è riportato se l'ansa sia pluri o monofilamento; pertanto si richiede campionamento.

(V. II VALUTAZIONE SU CAMPIONATURA)

- **LOTTO 15** Punta elettrificata monouso per dissezione sottomucosa, compatibile canale 2.8 mm e lunghezza 2300 mm disponibile nelle tipologie: punta a pallina, punta ad uncino, punta a triangolo o stella, punta ad ago di diverse misure

Il materiale proposto dalle due ditte (Olympus e Aorta) è sovrapponibile; pertanto si richiede campionamento

(V. II VALUTAZIONE SU CAMPIONATURA)

- **LOTTO 17** Distanziatore trasparente diritto, morbido, monouso, con foro laterale per drenaggio dello sporco, da apporre sul distale dell'endoscopio per dissezione sottomucosa con diametro esterno di 11.35, 11.8, 12.4, 13.4, 15 e 15.7 mm

Il materiale proposto dalle due ditte (Olympus e Aorta) è sovrapponibile; pertanto si richiede campionamento

(V. II VALUTAZIONE SU CAMPIONATURA)

- **LOTTO 18** Palloncini per estrazione calcoli triplo lume con stiletto irrigiditore. Catetere con lunghezza non inferiore a 200 cm, diametro da 6.6 Fr, dotato di dispositivo con reperi per misurazione endoscopica posti a 5, 10, 15 cm dalla punta e foro posto a circa 9 cm dalla punta per utilizzo con guida corta. Diametro pallone da 8.5 a 20 mm e possibilità nello stesso dispositivo di disporre di 4 calibri diversi con un'unica siringa di gonfiaggio e di iniezione del contrasto sopra e/o sotto il palloncino.

Solo la ditta COOK soddisfa le caratteristiche presenti nel capitolato

- **LOTTO 19** Cestello pluriuso per estrazione calcoli in nitinol senza saldature, composto da 4 o 6 fili, con apertura di 20 x 40 mm e di 30 x 60 mm. Disponibile in differenti forme, tipo a spirale o ad ombrello, con estremità arrotondata ed atraumatica. Dotato di guaina esterna trasparente in teflon con diametro da 3 Fr, 5 Fr e 7 Fr, impugnatura smontabile separata e compatibile con il canale operativo minimo da 2.8 mm.

Ha presentato il materiale solo la ditta INNOVAMEDICA. Le caratteristiche soddisfano i requisiti del capitolato



DATA: MAGGIO 2020

II VALUTAZIONE ESEGUITA SULLA CAMPIONATURA RICHIESTA NELLA I FASE.

VALUTAZIONE ESEGUITA DAI DOTTORI RUBIS PASSONI E IABICHINO

- **LOTTO 4 Clips metalliche per emostasi endoscopica riposizionabili e rotanti, premontate su catetere coperto in teflon ad elevato scorrimento da 230 cm e 195 cm e diametro da 2.6 mm, provvisto di codice colore e marcatori visibili distali e dotato di impugnatura ergonomica a tre anelli. La clip deve permettere l'apertura e la chiusura più volte e come apertura deve essere disponibile nelle misure di 8 mm, 11 mm e di 16 mm con angolo del morso di 135 gradi. Durante la chiusura la clip non deve retrarsi all'interno del catetere, deve essere compatibile con RMN e deve perfettamente funzionare anche in posizioni angolate estreme e con endoscopio a visione laterale (duodenoscopia).**

La valutazione per quanto riguarda questo lotto ha riguardato la ditta Innovamedica e Meditalia.

La campionatura pervenuta per quanto riguarda le clips della ditta Innovamedica ha compreso tutte le misure in oggetto di valutazione mentre la ditta Meditalia ha inviato solo la misura di 16 mm senza possibilità di verificare il codice colore. Alla luce dell'impossibilità di effettuare una comparazione delle misure 8 e 11 mm fra le due ditte ed alla luce invece della comparazione della misura di 16 mm si dà esito favorevole alle clips Innovamedica che hanno mostrato a nostro parere una maggiore maneggevolezza, maggior controllo nel posizionamento e facilità di utilizzo grazie alla sua estremità flessibile anche con strumento a visione laterale.

ESITO FAVOREVOLE > INNOVAMEDICA

- **LOTTO 5 Clips premontate monouso rotanti di 360 gradi, riposizionabili almeno 5 volte, indicate per il clampaggio profilattico per ridurre il rischio di sanguinamento tardivo post resezione delle lesioni, compatibili con canale di lavoro da 2.8 mm, premontate su catetere in due lunghezze da 155 cm e 235 cm, apertura della clip non inferiore a 11 mm.**

La valutazione per quanto riguarda questo lotto ha riguardato le ditte Lorenzatto, Innovamedica, Meditalia, Aorta, Olympus e Boston scientific.

Le caratteristiche valutate per la scelta di queste clips hanno riguardato la precisione e velocità di rotazione, la facilità di posizionamento anche in posizioni angolate e la capacità di adeguata chiusura anche per lesioni di grandi dimensioni.

La valutazione delle suddette caratteristiche ha fatto propendere per le clips della ditta Boston che nello specifico hanno mostrato grande precisione e velocità di rotazione gestibile sia dal medico direttamente dal catetere sia dall'infermiere, inoltre la struttura del catetere portante e la mancanza di un guaina esterna in plastica le rendono facilmente utilizzabili anche in posizioni angolate. E' stato valutato il mantenimento della corretta precisione di rotazione anche dopo diverse rotazioni e ciò si mantiene costantemente

(assenza del cosiddetto overshoot). Altra caratteristica valutata è stata la capacità di cattura di notevole quantità di tessuto mantenendo tuttavia adeguata forza di ancoraggio permettendo in questo modo il trattamento di lesioni di grandi dimensioni utilizzando meno materiale possibile (meno numero di clips utilizzate per trattare una singola lesione).

ESITO FAVOREVOLE > DITTA BOSTON

- **LOTTO 6** Trappola recupero polipi in aspirazione, dotata di recipiente per il recupero con lente d'ingrandimento per l'identificazione del reperto e due vaschette intercambiabili per il recupero dei polipi dotate di tacche millimetriche per la misurazione.

La valutazione per quanto riguarda questo lotto ha riguardato la ditta Innovamedica e Aorta.

Si è deciso di dare esito favorevole al prodotto fornito dalla ditta Aorta per la maggior funzionalità del sistema della lente di ingrandimento.

ESITO FAVOREVOLE > DITTA AORTA

- **LOTTO 14** Dispositivo per mucosectomia multielastico composto da manipolo, ago per lavaggio, sistema di legatura a sei elastici, premortati su cappuccio con penultimo elastico di colore diverso, compatibile con strumenti dal diametro da 9.5 mm a 14 mm, fornito di ansa multifilamento esagonale mini diametro da 5 a 7 Fr. Il sistema deve risultare di facile montaggio

La valutazione per quanto riguarda questo lotto ha riguardato la ditta Boston e Cook.

La valutazione della campionatura richiesta per la ditta Boston ha permesso di emettere giudizio di parità fra le due ditte, quindi è da aggiudicare alla azienda che ha offerto prezzo minore.

ESITO FAVOREVOLE > ENTRAMBE LE DITTE SONO IDONEE

- **LOTTO 15** Punta elettrificata monouso per dissezione sottomucosa, compatibile canale 2.8 mm e lunghezza 2300 mm disponibile nelle tipologie: punta a pallina, punta ad uncino, punta a triangolo o stella, punta ad ago di diverse misure

La valutazione per quanto riguarda questo lotto ha riguardato la ditta Olympus ed Aorta.

La campionatura incompleta fornita dalla ditta Aorta (solo dissectore a J) e la maggior ergonomia dell'impugnatura Olympus fa preferire il materiale Olympus.

ESITO FAVOREVOLE > DITTA OLYMPUS

- **LOTTO 17** Distanziatore trasparente diritto, morbido, monouso, con foro laterale per drenaggio dello sporco, da apporre sul distale dell'endoscopio per dissezione sottomucosa con diametro esterno di **11.35, 11.8, 12.4, 13.4, 15 e 15.7 mm**

La valutazione per quanto riguarda questo lotto ha riguardato la ditta Olympus ed Aorta.

La campionatura incompleta fornita dalla ditta Aorta (solo una misura) e minor rigidità del prodotto Olympus fa preferire il materiale Olympus.

ESITO FAVOREVOLE > DITTA OLYMPUS

FIRMA

Azienda Ospedaliera Ospedale SAN CARLO BORROMEO
Via Pio II, n. 3 - 20153 MI - Tel. 02.4022.1
U.O. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA
Dr. GIOVANNI G. RUBIS PASSONI

Dott. Giovanni Rubis Passoni

Dott. Giuseppe Iabichino

ASST Santi Paolo e Carlo
Presidio Ospedaliero San Carlo Borromeo
Via Pio II, 3 20153 MI - Tel. 02 4022.1
U.O. Gastroenterologia
Dr. GIUSEPPE IABICHINO
BCH GPP 83523 1535T