



Dipartimento Infrastrutture
Servizio Ingegneria Clinica
dirigente : ing. Alessandro Reolon
referente: ing. Simona Anzivino
via Crosina Sartori, 6 – 38122 Trento
tel. 0461 902543

AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE
(ART. 8 della Legge Provinciale nr. 2 del 9 marzo 2016)

L'A.P.S.S. (Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari) ha la necessità di dotarsi di un **sistema elettrochirurgico con idrodissetto ed argon** per la U. O. Multizonale di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Ospedale S. Chiara di Trento.

La destinazione d'uso prevista è l'esecuzione di interventi endoscopici che prevedano la dissezione, da eseguire in sala operatoria e/o endoscopica avvalendosi dell'impiego di un sistema ibrido che permetta di iniettare soluzione liquida ad alte pressioni in maniera a-traumatica nello strato sottomucoso (in modo da creare un cuscinetto di sicurezza) e di eseguire l'incisione mucosa e la dissezione sottomucosa, il tutto con unico device in modo da non dover ricorrere a cambi ripetuti di strumentazione.

La combinazione di due tecniche chirurgiche (l'elettrochirurgia e l'idrodissezione) fa sì che esse possano essere utilizzate in modo alternato o simultaneo. L'impiego di un sistema ibrido permette di eseguire con un unico strumento tutte le fasi dell'intervento quali marcatura dell'area, iniezione della sottomucosa, dissezione e coagulazione riducendo sensibilmente i tempi degli interventi. L'utilizzo del sistema idraulico associato all'elettrochirurgia consente inoltre di ottenere un'emostasi dei vasi nettamente più precisa.

Infine, la presenza nella stessa unità anche del modulo di coagulazione ad argon permette di risolvere le possibili complicanze emorragiche che si possono avere durante gli interventi endoscopici consentendo quindi di completare la rimozione della neoplasia.

Tale sistema deve essere dotato di:

- Un sistema elettrochirurgico di nuova generazione che possieda la regolazione automatica della potenza in funzione delle condizioni del tessuto permettendo di sfruttare il minimo della potenza necessaria per poter ottenere una riproducibilità qualitativa dell'effetto elettrochirurgico desiderato;
- Idrodissetto con comando a pedale dedicato per interventi endoscopici con impiego di tecnica ibrida (iniezione e dissezione);
- Bipedale per attivazione taglio/coagulo e gestione sottoprogrammi per sistema elettrochirurgico;
- Modulo per coagulazione ad argon plasma;
- Riduttore di pressione per bombola;
- Bombola gas argon;
- Carrello di trasporto adatto all'alloggiamento del sistema elettrochirurgico, del modulo ad argon e dell'idrodissetto;
- Sistema di memorizzazione di più programmi identificabili o con il nome dell'eventuale operatore o con il tipo di intervento che verrà eseguito.

L'APSS ha motivo di ritenere che sussista un unico prodotto disponibile sul mercato che possieda le caratteristiche sopra indicate, ovvero il sistema elettrochirurgico VIO 3 di produzione Erbe.

Tale sistema presenta le seguenti caratteristiche:

1. Elettrobisturi ad erogazione automatica con
 - Massima potenza in taglio monopolare: 400 watt
 - Massima potenza in coagulazione monopolare: 240 watt
 - Massima potenza in taglio bipolare: 400 watt
 - Massima potenza in coagulazione bipolare: 360 watt
 - Ampio display touch screen
 - Pedali di attivazione
2. Sistema modulare per l'idrodissezione con
 - Idrodissettole specifico per sollevamento, dissezione e coagulazione della mucosa del tratto gastroenterico con getto d'acqua a pressione di intensità regolabile in base alla sede anatomica (es. esofago, stomaco, colon...)
 - Sistema di idrodissezione attivabile tramite pedale
 - Possibilità di essere alloggiato in un unico carrello assieme al sistema elettrochirurgico
3. Modulo di coagulazione ad argon plasma
 - Dotato di 3 modalità di coagulazione: a flusso continuo, ad effetto pulsato e di tipo preciso per tessuti delicati con sistema di controllo sulla profondità della penetrazione.

Si richiede un'attrezzatura che possieda le caratteristiche sopra elencate **o ad esse equivalenti**, che ne consentano l'utilizzo secondo la destinazione d'uso prevista.

Devono essere inclusi nell'offerta della fornitura i seguenti servizi:

- trasporto, consegna, installazione, collaudo e formazione dell'utilizzatore finale e del personale del Servizio di Ingegneria Clinica
- minimo 24 mesi di garanzia full risk, comprensiva di manutenzione preventiva prevista dal fabbricante
- azioni correttive e preventive a seguito di avvisi di sicurezza e/o altre segnalazioni al Ministero della Salute in qualità di autorità competente per la vigilanza (art. 9 D. Lgs.2010/37).

Spesa totale prevista (IVA inclusa): € 91.500,00.

Per soddisfare la suddetta necessità si pubblica la presente manifestazione di interesse al fine di individuare le ditte con la disponibilità ad offrire tale fornitura.

Si invitano pertanto tutte le ditte interessate ad inviare una comunicazione, specificando nell'oggetto: "Manifestazione di interesse per sistema elettrochirurgico con idrodissettole ed argon" al seguente indirizzo e-mail: apss@pec.apss.tn.it all'attenzione del Servizio Acquisti e Gestione Contratti – indicando la propria disponibilità ed un riferimento.

Alla comunicazione dovrà essere allegata (non sono ammessi file compressi, ad es. "zip"):

- **scheda tecnica dell'apparecchiatura;**
- **manuale d'uso dell'apparecchiature (.pdf)**

- **indicazione del numero di iscrizione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute;**
- **certificazione di conformità alla direttiva europea 93/42/CEE s.m.i dell'apparecchiatura e dei dispositivi medici accessori;**
- **un preventivo economico di fornitura;**
- **disponibilità alla dimostrazione/prova pratica dell'apparecchiatura..**

La manifestazione di interesse dovrà avvenire **entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente documento sul sito aziendale, entro le ore 12.00.**

All'esito il Servizio Acquisti e Gestione Contratti, struttura competente per questo tipo di affidamenti, espletterà le attività di propria competenza finalizzate all'eventuale acquisto, riservandosi di espletare la procedura per via telematica.

La partecipazione a questa procedura non dà luogo ad alcun compenso e non costituisce titolo per la partecipazione alla successiva gara.

Il Dirigente del Servizio
Ing. Alessandro Reolon

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).