

RELAZIONE TECNICA

PER ACQUISTO PIATTAFORMA ELETTROCHIRURGICA PER ENDOSCOPIA P.O. CETRARO

Valutata la documentazione tecnica delle offerte pervenute alla procedura di gara per l'acquisto di una piattaforma elettrochirurgica con modulo ad argon plasma RDO n. 2958845 si attribuisce qui di seguito il punteggio qualitativo attenendosi alla griglia di valutazione del capitolato tecnico.

OFFERTE PERVENUTE:

Ditta: New Hospital SRL - Offre piattaforma elettrochirurgica "Erbe" modello Vio 3 completo di modulo Argon APC 3 e accessori.

Ditta: Next Medica - Offre elettrobisturi con modulo con argon integrato "Emed" modello Spectrum di produzione EMED, completo di accessori

PARAMETRI VALUTATI

1) Modalità di correnti specifiche per polipectomia e sfinterotomia.

ERBE: modalità di taglio monopolare frazionato Endocut Q ed Endocut I specifiche rispettivamente per polipectomia e sfinterotomia corredate da numerose pubblicazioni scientifiche. E' permessa la regolazione sia del parametro Effetto, sia della durata della fase di taglio che della fase di coagulo, in maniera indipendente l'uno dall'altro, per una regolazione estremamente accurata dell'effetto elettrochirurgico desiderato, in base alla sede di intervento, alla tecnica chirurgica utilizzata e alle pubblicazioni scientifiche. Per la modalità della polipectomia, è presente un sistema automatico di rilevamento del corretto contatto dell'ansa da polipectomia con il tessuto, con emissione di allarme in caso di contatto non sufficiente.

EMED: presenta programmi pre impostati per polipectomia e sfinterotomia. Dalla documentazione tecnica si evince che le correnti specifiche taglio/coagulo per endoscopia permettono la regolazione solamente del parametro Effetto su 9 livelli, con regolazione della potenza e del tempo di taglio, senza poter agire sulla singola componente di taglio e coagulo.

2) Soluzione tecnologica (caratteristiche tecniche, elementi e funzionalità operative, modalità di regolazione dell'energia e della frequenza)

ERBE presenta una macchina multidisciplinare, che contiene già tutte le modalità operative di taglio e coagulo necessarie per qualsiasi intervento chirurgico. L'elettrobisturi offerto copre tutte le esigenze operative dell'endoscopia digestiva, essendo presenti anche correnti miscelate di taglio e coagulo utili per l'esecuzione di procedure complesse (EMR,ESD, POEMecc.). Il sistema è estremamente ergonomico, è molto semplice selezionare il programma desiderato ed è possibile variare un numero elevato di impostazioni direttamente dal pedale. Molto apprezzata la presenza di connessioni multifunzionali, che evitano l'utilizzo di adattatori. Il display touch screen è molto ampio, e l'appropriata connessione di un accessorio viene suggerita attraverso l'illuminazione del socket corretto, indipendentemente dalla posizione della presa sul pannello del generatore. La regolazione dell'effetto chirurgico è gestita da un solo parametro su 100 livelli, il che risulta molto semplice da gestire per il personale di sala. Molto chiaro il sistema di riconoscimento degli accessori collegati (attivo anche con accessori e cavi mono/bipolari standard) dell'elettrodo neutro, che mostra sul display sia il valore numerico dell'impedenza cutanea che il grafico con la corretta zona di adesione della piastra. E' presente una duplice segnalazione, sia in caso di distacco della piastra, sia in caso di orientamento non corretto della stessa. Il modulo argon presenta una connessione molto semplice delle sonde ed è possibile selezionare 3 diverse modalità di lavoro, tra cui una indicata per le applicazioni più delicate (precise APC). Sono molte apprezzate le sonde APC monouso dotate di filtro antibatterico integrato per evitare contaminazioni crociate, nonché il sistema di riconoscimento e riempimento automatico della sonda.

Particolarmente utili le sonde argon ad emissione circonferenziale, che permettono di trattare ampie lesioni in minore tempo rispetto alle sonde tradizionali.

EMED presenta un generatore multidisciplinare con argon integrato, non modulare. Sono presenti modalità miste di taglio/coagulo utilizzabili in procedure endoscopiche complesse. Il display touch screen è di ampie dimensioni e piuttosto chiaro da interpretare. Per il riconoscimento automatico degli strumenti collegati è necessario utilizzare strumentazione dedicata. Anche le prese di tipo standard non sono multifunzionali, e potrebbero essere necessari adattatori che complicherebbero la gestione del dispositivo. E' possibile cambiare le impostazioni di lavoro direttamente dal pedale. La connessione della piastra presenta solo un tipo di connettore e l'allarme viene attivato solamente in caso di distacco della stessa cute del paziente, senza alcun controllo relativo al suo corretto orientamento. L'erogazione dell'argon plasma presenta solo due modalità (pulsata e continua). Manca una sonda ad erogazione circonferenziale e manca una gamma di sonde argon con filtro integrato, aumentando così il rischio di contaminazioni crociate.

3) Modalità operative (caratteristiche delle uscite monopolare e bipolare, automatismi nel controllo della potenza e della corrente erogata, possibilità di configurare hardware e software, riconoscimento degli strumenti).

ERBE offre un generatore di ultima generazione, dotato di controllo automatico della potenza erogata tramite 15 microprocessori, con una elevatissima frequenza di controllo della potenza (25 milioni di volte al secondo). Le uscite monopolari e bipolari presentano connessioni standard, alle quali è possibile connettere cavi e strumenti di qualsiasi tipo senza l'utilizzo di adattatori. In caso di necessità, l'hardware può essere riconfigurato, sostituendo il tipo di uscite direttamente sul posto, senza dover ricoverare la macchina presso un centro di assistenza, di fatto senza interrompere l'operatività della sala. E' altresì presente un connettore multifunzione che riconosce automaticamente monopolari e bipolari standard, non dedicati. Su tutte le connessioni presenti, è attivo il riconoscimento automatico dello strumento collegato, con visualizzazione dei relativi parametri di lavoro sul display. E' possibile memorizzare un numero elevatissimo di programmi (fino a 1.800) suddivisi per specialità e completamente personalizzabili, creando delle vere e proprie fasi procedurali. Molto innovativa la presenza di una connessione wi-fi che permette di effettuare upgrade, aggiornamenti software ed assistenza tecnica da remoto direttamente sul posto, senza dovere inviare la macchina presso un centro di assistenza.

EMED offre una macchina con controllo automatico della potenza dotato di due uscite monopolari e due uscite bipolari. E' presente il sistema di riconoscimento automatico dello strumento collegato mono/bipolare solo con strumentazione dedicata. Possibilità di aggiornamenti software tramite USB. Aggiornamenti hardware possibili. E' prevista la memorizzazione di un numero piuttosto limitato di programmi personalizzati (circa 100).

4) Possibilità di integrare futuri moduli operativi (elencare tipologia e funzioni).

ERBE: il sistema offerto presenta al suo interno già tutte le modalità operative di taglio/coagulo disponibili per tutte le specialità chirurgiche. Il sistema può essere integrato con:

- pompa peristaltica EIP2 per lavaggio della mucosa, con flusso regolabile e comandabile da pedale;
- aspiratore di fumi chirurgici IES3, funzionante sia in modalità chirurgia open che laparo, ad attivazione automatica sincronizzata con l'elettrobisturi;
- modulo per idro-dissezione ERBEJET2, per l'esecuzione di procedure avanzate in endoscopia digestiva (ESD, POEM, STER, ecc..) mediante l'utilizzo di accessori elettrificati "ibridi" che consentono il sollevamento della sottomucosa con fluidi ad alta pressione ed il taglio/coagulo della lesione sollevata. Tramite sonda ibrida ad argon, è possibile anche effettuare trattamento dell'esofago di Barrett e delle angiodisplasie;
- unità di aspirazione ESM2 da usare in combinazione al modulo per idro-dissezione nella chirurgia del fegato.

EMED: il sistema offerto presente alcune modalità di lavoro attivabili a richiesta. Il sistema può essere integrato con:

- pompa peristaltica WATERFALL per il lavaggio della mucosa, con flusso regolabile e comandabile da pedale;
- aspiratore di fumi, ad attivazione automatica sincronizzata con l'elettrobisturi.

5) Assistenza tecnica e servizio post vendita

New hospital Srl: offre un ottimo servizio di assistenza tecnica e servizio post vendita con manutenzione periodiche e correttive con numero illimitato di chiamate per istruzione e tutoraggio al personale. Modalità di primo intervento entro 4 ore dal ricevimento della chiamata

Next Medica: assistenza tecnica garantita entro 24 ore dalla chiamata, in caso di temporaneo ritiro dell'apparecchio è garantita la sostituzione con altro analogo per tutta la durata dell'intervento. Non vengono indicate le modalità di servizio post-vendita.

Per quanto sopra esposto si attribuisce il seguente punteggio:

Voce	Descrizione	New Hospital Srl	Next Medica
1	Modalità di correnti specifiche per polipectomia e sfinterotomia.	10	7
2	Soluzione tecnologica (caratteristiche tecniche, elementi e funzionalità operative, modalità di regolazione dell'energia e della frequenza).	10	7
3	Modalità operative (caratteristiche delle uscite monopolare e bipolare, automatismi nel controllo della potenza e della corrente erogata, possibilità di configurare hardware e software, riconoscimento degli strumenti).	25	15
4	Possibilità di integrare futuri moduli (elencare tipologia e funzioni).	20	10
5	Assistenza tecnica e servizio post vendita	5	5
	TOTALE PUNTEGGIO	70	44

Data 14.04.2022

F.TO Dott. Alfonso Truscelli
F.TO Dott. Biagio Di Trani