

ALL: 1a

ON

Processo di Acquisto per le Farmacie Allegato 2 - Modulo Dispositivi Unici e Dedicati

**RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI UNICI O DEDICATI**

Il sottoscritto M. Sebastiano Vaccarisi Direttore /Responsabile dell'U.O. CHIR. EPATO-PANCREATICA E TRAPIANTI  
 Num. Tel. \_\_\_\_\_ e-mail: S.Vaccarisi@asil.it

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:**  
 Nome commerciale: AQUANTYS Ref (riferimento produttore): \_\_\_\_\_  
 Rdm (n. Repertorio dispositivo medico): \_\_\_\_\_ Ditta: MEDTRONIC  
 Destinazione d'uso: RESEZIONI EPATICHE OPEN e VL  
 Fabbisogno annuo presunto: 35 Spesa-presunta annua euro 35.000 €

**ALLEGARE SCHEDA TECNICA**  
**MOTIVAZIONE DELLA SPECIFICITA' DELLA RICHIESTA:**

1)	<b>IL PRODOTTO E' UNICO ED INFUNGIBILE PER I SEGUENTI MOTIVI CLINICI E TECNICI</b>
Motivazione (i campi a) e b) devono essere riempiti obbligatoriamente)	A) Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustifichino la dichiarazione d'infungibilità; B) Caratteristiche tecniche:
2)	<b>IL PRODOTTO E' L'UNICO COMPATIBILE CON LA SEGUENTE APPARECCHIATURA</b>
specificare	Tipo apparecchiatura _____ numero di _____ modello _____ inventario _____ proprietà della Azienda <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

A tale proposito dichiara sotto la propria responsabilità che:  
 Per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, non sono disponibili prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali in quanto trattasi di beni:  
 \* coperti da brevetto industriale  
 \* specificamente dedicati al macchinario o strumentazione, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti in commercio.  
 Il dichiarante è a conoscenza delle responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e di natura amministrativa contabile in merito ad attestazione di informazioni false, inesatte o erronee.

L'acquisto deve essere effettuato direttamente alla ditta: \_\_\_\_\_ in quanto unica produttrice/esclusiva della vendita.

Date 26/06/2019

Il DIRETTORE DELL'U.O. (Timbro) ASL COSENZA  
 U.O.S.D. CHIRURGIA EPATO-PANCREATICA E TRAPIANTI  
 Responsabile: Dott. SEBASTIANO VACCARISI  
 (Matr. 16773)

Parere della Commissione: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Firme dei componenti: \_\_\_\_\_

Luca

Processo di Acquisto per le Farmacie  
Allegato 2 - Modulo Dispositivi Unici e Dedicati

**RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI UNICI O DEDICATI**

Il sottoscritto M. JARRO DAN. Direttore/Responsabile dell'U.O. GENERALE PULCOM  
Num. Tel. 055 6212062 e-mail: S.monte@pec.it

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:  
Nome commerciale: AQUATONIS Ref (riferimento produttore): DEFTRONIC  
Rdm (n. Repertorio dispositivo medico): \_\_\_\_\_ Ditta: \_\_\_\_\_  
Destinazione d'uso: \_\_\_\_\_  
Fabbisogno annuo presunto: 35/anno Spesa presunta annua euro 35.000

ALLEGARE SCHEDA TECNICA  
MOTIVAZIONE DELLA SPECIFICITA' DELLA RICHIESTA: Per esigenze

1)	IL PRODOTTO E' UNICO ED INFUNGIBILE PER I SEGUENTI MOTIVI CLINICI E TECNICI
Motivazione (i campi a) e b) devono essere riempiti obbligatoriamente)	A) Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione d'infungibilità; B) Caratteristiche tecniche:
2)	IL PRODOTTO E' L'UNICO COMPATIBILE CON LA SEGUENTE APPARECCHIATURA
specificare	Tipo apparecchiatura _____ numero di _____ modello _____ Inventario _____ proprietà della Azienda <input type="checkbox"/> SI/NO

A tale proposito dichiara sotto la propria responsabilità che:  
Per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, non sono disponibili prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali in quanto trattasi di beni:  
• coperti da brevetto industriale  
• specificamente dedicati al macchinario o strumentazione, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti in commercio.  
Il dichiarante è a conoscenza delle responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e di natura amministrativa contabile in merito ad attestazione di informazioni false, inesatte o erranee.

L'acquisto deve essere effettuato direttamente alla ditta: \_\_\_\_\_ in quanto unica produttrice/esclusiva della vendita.

Data 25/6/2013

IL DIRETTORE DELL'U.O.  
(Timbro Nome Cognome e Firma)  
12552

Parere della Commissione:

Firme dei componenti

Prof. BRUNO NARDO

Luca

**Oggetto: Richiesta di acquisto di manipoli a radiofrequenza con erogazione di soluzione salina Aquamantys per la coagulazione e resezione dei tessuti parenchimatosi**

Con la presente, facciamo richiesta dei nuovi manipoli della Medtronic (Aquamantys); tali dispositivi medici dispongono di una nuova tecnologia esclusiva. Il suddetto dispositivo viene usato per la dissezione e coagulazione epatica, la radiofrequenza, assieme alla soluzione salina, agisce sul collagene delle cellule vaporizzando a 100 gradi, evitando escara e carbonizzazione, consentendo una ottima dissezione e coagulazione della trancia epatica ed una ottima coagulazione dei vasi epatici sino alla misura di 2-3mm, evidenziando molto bene i vasi più grandi; agendo sul collagene delle cellule, il dispositivo limita la perdita ematica sia durante che nel post intervento, la denaturazione cellulare conseguente agisce sino ad un massimo di 7mm al di sotto della superficie trattata, il notevole risparmio ematico, all'incirca della metà rispetto agli standard, consente un ideale decorso post-operatorio ed una ripresa ottimale del paziente, abbreviando anche di 2-3 giorni la relativa degenza.

In particolare il manipolo Aquamantys, utilizzando generatore bipolare trasmette onde a radiofrequenza sul tessuto che, con l'ausilio di soluzione salina che fuoriesce dalla punta del manipolo, agisce, modificandola, sulla struttura del collagene epatico, sigillando in tal modo il parenchima per alcuni millimetri allo stesso tempo resecando con estrema sicurezza.

L'energia trasmessa dal manipolo permette di lavorare a temperature mai superiori ai 100°, la coagulazione avviene sulla superficie e per alcuni millimetri in profondità del parenchima trattato; il controllo del sanguinamento intra-operatorio è decisamente migliore rispetto ai sistemi normalmente usati in chirurgia epatica e renale, quali i manipoli dell'elettrobisturi, (funzionanti a 200-300°), evitando la carbonizzazione e l'escara che possono causare sanguinamento.

L'assenza di escara nel decorso post-operatorio riduce a zero il rischio di micro e macro sanguinamenti, particolarmente pericolosi in pazienti affetti da cirrosi epatica e/o sotto terapia anticoagulante.

In breve altri vantaggi:

Possibilità di intervenire senza ricorrere all'ischemizzazione temporanea (e quindi minor sofferenza del parenchima epatico e delle strutture vascolari e biliari) con conseguente risparmio di farmaci necessari al riequilibrio ematochimico del paziente.

Possibilità di ridurre al minimo l'uso di clips o fili di sutura.

Riduzione delle perdite ematiche intra-operatorie e post-operatorie, con conseguente beneficio nel decorso post-operatorio del paziente, limitando al massimo la quantità di sangue trasfuso ed all'incirca della metà i pazienti bisognosi di trasfusione.

Riduzione dell'uso di collageni o colle emostatiche.

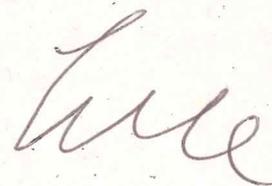
Riduzione di alcuni giorni di degenza del paziente

Riduzione complessiva dei costi per intervento.

Maggior sicurezza nei margini oncologici di resezione delle lesioni tumorali.

Minore incidenza in percentuale di casi di mobilità epatica.

Ripresa ottimale del paziente con qualità di vita soddisfacente.



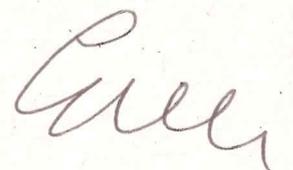
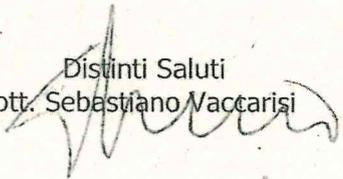
Per i sopra elencati motivi si richiede l'acquisto in oggetto per il fabbisogno 2019 presunto annuo  
N°35 Manipoli Aquamantys 9.5xl cod.23-313-1.

Il materiale sopra indicato risulta unico e viene distribuito in Calabria dalla ditta Formedical.

Costo Presunto 35.000 oltre IVA

Cosenza 29-01-2019

Distinti Saluti  
Dott. Sebastiano Vaccarisi



ALL. 2



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA  
"Annunziata - Mariano Santo  
S. Barbara"  
Cosenza



REGIONE CALABRIA

In data 2 agosto 2019, alle ore 10,00 presso la Direzione Sanitaria Aziendale, si è riunita la Commissione valutazione acquisti prodotti infungibili/esclusivi. Sono presenti:

Dott. S. DE PAOLA

Dr.ssa C. ORIOLO

Dott. V. PELLEGRINO

Dott. Francesco AMATO

Direttore Medico P.U.

Direttore ff U.O.C. Farmacia

Per il Responsabile SSD Chir. Epato

Direttore U.O.C. Terapia del Dolore

Su designazione del Direttore Medico Dott. De Paola, assume le funzioni di Segretario verbalizzante, la Sig.ra Brigida Gulino.

All'esame odierno la valutazione di diverse richieste :

- Kit per il sistema di iniezione CT Expres4D;
- Sistema Aquamantys;
- Accessori tavoli operatori;
- Fibre per Laser ad Olmio;
- Aspiratore di liquidi a circuito chiuso;
- Sonda miniaturizzata ad ultrasuoni;
- Sonda cardiologica;
- Dispositivo per intervento percutaneo di chiusura PFO;
- Materiale dedicato per aspira liquidi SHOW;
- Richiesta Oculistica

Di tutte le richieste all'ordine del giorno, la Commissione esprime parere per:

- Materiale dedicato per aspira liquidi SHOW:

La Commissione esprime parere favorevole al fine di evitare problemi di ordine igienico-sanitario poiché utilizzato dagli urologi in sala operatoria per evitare contaminazioni. Si precisa che nella gara di acquisto dell'aspira liquidi per un difetto procedurale non è stata considerata, da parte dei fruitori, una quantità di materiale di consumo adeguata all'utilizzo.

Sistema Aquamantys:

Per quanto riguarda tale dispositivo richiesto dalla Chirurgia Epatobiliopancreatica e dalla Chirurgia Falcone, il dr Pellegrino, precisa che lo strumento consente, in corso di

Gulino

intervento, un risparmio di sangue, trattandosi di un dissetatore emostatico (vedere relazione). La Commissione esprime parere favorevole in considerazione dell'alto valore del DRG degli interventi in cui viene utilizzato; si precisa, infine che il manipolo è funzionale alle due UU.OO.

- **Dispositivo per intervento percutaneo di chiusura PFO:**

Il dr Amato non ritiene che il dispositivo sia infungibile; in considerazione, però, delle caratteristiche cliniche della paziente (vedere relazione allegata) ed al fine di evitare l'emigrazione sanitaria presso altro centro, la Commissione esprime parere favorevole all'acquisto per la paziente, sollecitando, contestualmente, la U.O di Cardiologia Interventistica a predisporre capitolato tecnico per l'avvio di regolare gara per eventuali altre necessità.

- **Fibre per Laser ad Olmio:**

Per le fibre del Laser ad Olmio, la Commissione prende atto che la richiesta aveva già ricevuto parere favorevole, da parte della stessa Commissione, e che la richiesta era stata trasmessa al Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria, per come da disposizione della stessa, per la relativa autorizzazione nel settembre 2018, non ricevendo cenno di risposta.

- **Richiesta Oculistica:**

La richiesta viene consegnata alla d.ssa Oriolo per ulteriori approfondimenti.

Per quanto riguarda tutte le altre richieste all'ordine del giorno, la Commissione decide di procrastinare qualunque decisione al momento in cui saranno nominati i vertici aziendali.

Alle 10:30 esaurite le richieste, la seduta è tolta, del che è verbale.

Segretaria della Commissione  
Sig.ra Brigida GULINO

Dott. Salvatore DE PAOLA

Dr.ssa Carmela ORIOLO

Dott. Francesco AMATO

Dott. Vincenzo PELLEGRINO

*Gulino*