

## SEZIONE ECOENDOSCOPIA (EUS)

Salvo diversa ed espressa indicazione, gli articoli dei seguenti lotti sono da intendersi:

- monouso;
- sterili;
- singolarmente confezionati

**Lotto EUS-1** - Kit per agoaspirato ecoendoguidato, monouso, sterile. Diametro dell'ago 25 G.

Accordo quadro: almeno 60% primo aggiudicatario

Criteri di minima:

- Ago in lega metallica diametro 25 G.
- Idoneo all'impiego con ecoendoscopi del tratto digestivo a sonda settoriale (canale operatore diam 3.7 mm).
- Fornito con mandrino, siringa di aspirazione, manipolo con vite di bloccaggio e distanziatore.

Criteri di valutazione	Punti	Identificativo
Visibilità della punta in ecoendoscopia valutata mediante la visione di 5 filmati forniti dal produttore/distributore	25	Q1
Flessibilità e non deformabilità dell'ago	25	Q1
Caratteristiche del manipolo (ergonomia, solidità e precisione d'uso)	20	Q1

**Lotto EUS-2** - Kit per agoaspirato ecoendoguidato, monouso, sterile. Diametro dell'ago 19 G e 22 G.

Accordo quadro: almeno 60% primo aggiudicatario

Criteri di minima:

- Ago in lega metallica diametri 19 G e 22 G.
- Idoneo all'impiego con ecoendoscopi del tratto digestivo a sonda settoriale (canale operatore diam 3.7 mm).
- Fornito con mandrino, siringa di aspirazione, manipolo con vite di bloccaggio e distanziatore.

<b>Criteri di valutazione</b>	<b>Punti</b>	<b>Identificativo</b>
Visibilità della punta in ecoendoscopia valutata mediante la visione di 5 filmati forniti dal produttore/distributore	25	Q1
Flessibilità e non deformabilità dell'ago	25	Q1
Caratteristiche del manipolo (ergonomia, solidità e precisione d'uso)	20	Q1

**Lotto EUS-3 - Kit per agoaspirato ecoendoguidato, monouso, sterile. Diametro dell'ago 19 G.  
Ago in nitinol.**

Accordo quadro: almeno 60% primo aggiudicatario

Criteri di minima:

- Ago in nitinol diametro 19 G.
- Idoneo all'impiego con ecoendoscopi del tratto digestivo a sonda settoriale (canale operatore diam 3.7 mm).
- Fornito con mandrino, siringa di aspirazione, manipolo con vite di bloccaggio e distanziatore.

<b>Criteri di valutazione</b>	<b>Punti</b>	<b>Identificativo</b>
Visibilità della punta in ecoendoscopia valutata mediante la visione di 5 filmati forniti dal produttore/distributore	23	Q1
Flessibilità e non deformabilità dell'ago	30	Q1
Caratteristiche del manipolo (ergonomia, solidità e precisione d'uso)	17	Q1

**Lotto EUS-4 - Kit per agoaspirato ecoendoguidato, monouso, sterile, utile ad ottenere un microfrustolo di tessuto.**

Accordo quadro: almeno 60% primo aggiudicatario

Criteri di minima:

- Specifico design della punta ottimizzato per ottenere adeguati frustoli di tessuto da inviare al patologo
- Ago in lega metallica.
- Idoneo all'impiego con ecoendoscopi del tratto digestivo a sonda settoriale (canale operatore diam 3.7 mm).
- Fornito con mandrino, siringa di aspirazione, manipolo con vite di bloccaggio e distanziatore.
- Gamma di misure con obbligatorietà dell'ago 22 G, l'ampiezza di gamma non rappresenta criterio premiante.

<b>Criteri di valutazione</b>	<b>Punti</b>	<b>Identificativo</b>
Visibilità della punta in ecoendoscopia valutata mediante la visione di 5 filmati forniti dal produttore/distributore	20	Q1
Flessibilità e non deformabilità dell'ago	20	Q1
Punta Franseen o Fork tip	15	Q5
Caratteristiche del manipolo (ergonomia, solidità e precisione d'uso)	15	Q1

**Lotto EUS-5 - Ago 19 G per accesso a dotti biliari.**

**Criteri di minima:**

- Ago in lega metallica.
- Idoneo all'impiego con ecoendoscopi del tratto digestivo a sonda settoriale (canale operatore diam 3.7 mm).
- Punta dell'ago atraumatica, specificamente disegnata per permettere il passaggio di un filo guida 0.035".
- Stiletto a punta smussa, per permettere l'accesso dell'ago.

<b>Criteri di valutazione</b>	<b>Punti</b>	<b>Identificativo</b>
Visibilità della punta in ecoendoscopia valutata mediante la visione di 5 filmati forniti dal produttore/distributore	20	Q1
Flessibilità e non deformabilità dell'ago	20	Q1
Caratteristiche della punta	20	Q1
Caratteristiche del manipolo (ergonomia, solidità e precisione d'uso)	10	Q1

**Lotto EUS-6 - Ago per neurolisi ecoendo-guidata.**

Criteri di minima:

- Ago in lega metallica.
- Idoneo all'impiego con ecoendoscopi del tratto digestivo a sonda settoriale (canale operatore diam 3.7 mm).
- Diametro 20G circa.
- Punta conica con fori laterali per l'iniezione della sostanza utilizzata per la neurolisi.

<b>Criteri di valutazione</b>	<b>Punti</b>	<b>Identificativo</b>
Visibilità della punta in ecoendoscopia valutata mediante la visione di 5 filmati forniti dal produttore/distributore	20	Q1
Flessibilità e non deformabilità	10	Q1
Caratteristiche della punta	30	Q1
Caratteristiche del manipolo (ergonomia , solidità e precisione d'uso )	10	Q1

**Lotto EUS-7** - Dispositivo medico costituito da una protesi espandibile completamente ricoperta, caricata su un introduttore con punta elettrificata.

Accordo quadro: almeno 60% primo aggiudicatario, 20% cadauno secondo e terzo aggiudicatario

Conto deposito.

Criteri di minima:

- Adatto per l'utilizzo su ecoendoscopi a sonda settoriale in endoscopia digestiva (canale operatore diam 3,7 mm).
- Protesi in lega metallica/nitinol, precaricata su un sistema di rilascio con punta elettrificata, con funzione di cistotomo.
- Presenza di markers radiologici.
- La protesi deve avere la caratteristica di essere un "Lumen apposing metal stent" (LAMS), cioè le sue flange prossimali e distali devono essere in grado di tenere ravvicinate le pareti di due visceri o due strutture anatomiche (ad esempio: colecisti e parete gastrica).
- Rimuovibilità della protesi.
- Gamma di diametri e lunghezze.
- Compatibilità dello stent rilasciato con RM condizionata

<b>Criteri di valutazione</b>	<b>Punti</b>	<b>Identificativo</b>
Sistema di introduzione che permetta il rilascio della protesi da parte del solo medico operatore.	10	Q5
Caratteristica del sistema di introduzione della protesi in grado di penetrare le pareti dei visceri senza flettersi	10	Q1
Visibilità ecoendoscopica della protesi e dell'estremità del sistema di introduzione valutati mediante la visione di 5 filmati forniti dal produttore/distributore	15	Q1
Visibilità radiologica della protesi e dell'estremità del sistema di introduzione	10	Q1 prova pratica
Caratteristiche della protesi (atraumaticità dei bordi, disegno delle flange in modo da tenere ravvicinate le pareti dei visceri)	15	Q1
Completezza della gamma di diametri e lunghezze	10	Q1

**Lotto EUS-8 - Cistogastrotomo.**

Criteri di minima:

- Diametro 6 F circa.
- Adatto per l'utilizzo su ecoendoscopi a sonda settoriale in endoscopia digestiva (canale operatore 3,7 mm).
- Punta con anello diatermico.
- Radiopaco, con buona visibilità radiologica della punta metallica.
- Utilizzabile con filo guida 0.035".

<b>Criteri di valutazione</b>	<b>Punti</b>	<b>Identificativo</b>
Caratteristiche del catetere	50	Q1
Caratteristiche della punta elettrificata	20	Q1

**Lotto EUS-9 - Protesi biliare parzialmente ricoperta per la realizzazione di gastro-epatico stomia**

Conto deposito.

Criteri di minima:

- Diametro 10 mm con estremità gastrica svasata.
- Markers radiopachi alle estremità ed in corrispondenza dell'estremità biliare ricoperta
- Adatta per l'utilizzo con ecoendoscopi a sonda settoriale in endoscopia digestiva (diam canale operatore 3.7 mm).
- Parzialmente ricoperta, con estremità biliare non ricoperta per ancoraggio nei dotti biliari ed estremità gastrica ricoperta a tutela della fistola epato-gastrica.
- Utilizzabile con filo guida 0.035".
- Gamma di lunghezze.

Criteri di valutazione	Punti	Identificativo
Caratteristiche della protesi	40	Q1
Caratteristiche del sistema di rilascio	30	Q1

**Lotto EUS-10 - Pinza per biopsia econendoscopica di lesioni cistiche pancreatiche (Moray)**

Lotto esclusivo. Ditta Steris.

- Sterile e monouso.
- Pinza di piccole dimensioni, atte all'inserimento all'interno di aghi per ecoendoscopia 19G
- Con possibilità di ripetere più volte la manovra di apertura e chiusura

**Lotto EUS-11 - Palloni per accoppiamento acustico ecoendoscopi Olympus lineare e radiale**

Criteri di minima:

- Designati per utilizzo su ecoendoscopi Olympus radiali e lineari
- Contenenti lattice di gomma, Non latex-free
- Si accetta anche confezione sterile multipezzo
- Accessorio per agevolarne il posizionamento, tale accessorio deve essere fornito gratuitamente (su richiesta dell'utilizzatore).

<b>Criteri di valutazione</b>	<b>Punti</b>	<b>Identificativo</b>
Facilità di posizionamento	20	Q1 prova pratica
Assenza di artefatti acustici	35	Q1 prova pratica in vitro (in immersione in acqua)
Elasticità del pallone a riempimento massimale	15	Q1 prova pratica

**Lotto EUS-12 - Palloni per accoppiamento acustico ecoendoscopi Pentax lineare e radiale**

Criteri di minima:

- Designati per utilizzo su ecoendoscopi Pentax radiali e lineari
- Contenenti lattice di gomma, Non latex-free
- Si accetta anche confezione sterile multipezzo
- Accessorio per agevolarne il posizionamento, tale accessorio deve essere fornito gratuitamente (su richiesta dell'utilizzatore).

<b>Criteri di valutazione</b>	<b>Punti</b>	<b>Identificativo</b>
Facilità di posizionamento	20	Q1 prova pratica
Assenza di artefatti acustici	35	Q1 prova pratica in vitro (in immersione in acqua)
Elasticità del pallone a riempimento massimale	15	Q1 prova pratica

**Lotto EUS-13 - Palloni per accoppiamento acustico ecoendoscopi Fujinon lineare e radiale**

Criteri di minima:

- Designati per utilizzo su ecoendoscopi Fujinon radiali e lineari
- Contenenti lattice di gomma, Non latex-free
- Si accetta anche confezione sterile multipezzo
- Accessorio per agevolarne il posizionamento, tale accessorio deve essere fornito gratuitamente (su richiesta dell'utilizzatore).

<b>Criteri di valutazione</b>	<b>Punti</b>	<b>Identificativo</b>
Facilità di posizionamento	20	Q1 prova pratica
Assenza di artefatti acustici	35	Q1 prova pratica in vitro (in immersione in acqua)
Elasticità del pallone a riempimento massimale	15	Q1 prova pratica

**Lotto EUS-14 - Palloni per accoppiamento acustico ecoendoscopi Olympus lineare e radiale. Latex free**

Criteri di minima:

- Designati per utilizzo su ecoendoscopi Olympus radiali e lineari
- Privi di lattice - latex-free
- Si accetta confezione sterile multiprezzo
- Accessorio per agevolarne il posizionamento, tale accessorio deve essere fornito gratuitamente (su richiesta dell'utilizzatore).

<b>Criteri di valutazione</b>	<b>Punti</b>	<b>Identificativo</b>
Facilità di posizionamento	20	Q1 prova pratica
Assenza di artefatti acustici	35	Q1 prova pratica in vitro (in immersione in acqua)
Elasticità del pallone a riempimento massimale	15	Q1 prova pratica

Probabile lotto esclusivo Aorta, da verificare

**Lotto EUS-15 – Sistema per necrosectomia meccanica (Necrolit)**

Lotto esclusivo. Ditta Meditalia.

Il sistema Necrolit fornito dalla ditta Meditalia è l'unico sistema specificamente designato per eseguire necrosectomia meccanica di raccolte pancreatiche dopo drenaggio trans-parietale. Il sistema è costituito da accessorio coassiale composto da ansa rigida monofilamento con punta atraumatica e cestello in nitinol per il recupero del materiale asportato. Doppio manipolo per il controllo separato dell'ansa di taglio e del cestello di recupero.

**Lotto EUS-16** – Sistema motorizzato per aspirazione, resezione e raccolta simultanea di materiale del tratto gastrointestinale, indicato per necrosectomia endoscopica diretta (Endorotor)

Lotto esclusivo. Ditta Kaster.

Il sistema motorizzato Endorotor fornito dalla ditta Kaster è l'unico designato per la aspirazione, resezione e raccolta simultanea di materiale del tratto gastrointestinale.

Sistema composto da:

- catetere monouso dato di cannula interna con lama rotante e cannula esterna con finestra di aspirazione. Varie conformazioni della lama, vari diametri e varie lunghezze del catetere;
- canale di lavoro ausiliario monouso, diametro 6 mm associabile a gastroscopio.
- consolle e pompa a vuoto

**Lotto EUS-17 – Sistema per ablazione di tessuti neoformati in radiofrequenza sotto guida ecoendoscopica (EUSRA)**

Lotto esclusivo ditta Euromedical

Il sistema EUSRA fornito dalla ditta Euromedical è l'unico designato per il trattamento in radiofrequenza di lesioni di tessuti molli sotto controllo ecoendoscopico.

Sistema composto da:

- catetere ad ago di 5, 7 e 10 mm di lunghezza. Cateteri compatibili con ecoendoscopi a sonda settoriale in endoscopia digestiva (diam canale operatore 3.7 mm).
- generatore di radiofrequenza e pompa di raffreddamento