



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 244 del 17/04/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: DELIBERA N.228 DEL 28.02.2020 – AFFIANCAMENTO DITTA MEDTRONIC
ITALIA SPA**



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Oggetto: DELIBERA N.228 DEL 28.02.2020 – AFFIANCAMENTO DITTA MEDTRONIC ITALIA SPA

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con Delibera n. 228 del 28.02.2020 è stata aggiudicata la Fornitura triennale di prodotti per Urologia;
- la società Medtronic Italia Spa con nota del 10.04.2020 ha comunicato l'affiancamento al prodotto aggiudicato al lotto n.100 della suddetta fornitura come di seguito indicato: (allegato1)

CODICE AGGIUDICATO	CODICE IN AFFIANCAMENTO
LF1923	LF2019

- la precitata società, con la stessa nota, ha precisato che il prezzo relativo al suddetto affiancamento rimane invariato rispetto a quello di aggiudica;
- la scrivente con nota del 15.04.2020 ha chiesto al Direttore f.f. dell' UOC Urologia di esprimere parere in merito al suddetto affiancamento (allegato 2);
- il Direttore f.f. dell'UOC Urologia con nota protocollo 13090 del 16.04.2020 ha espresso parere favorevole all'affiancamento proposto dalla società Medtronic Italia Spa (allegato 3);

Attestato che

- la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

1. di prendere atto della comunicazione della società Medtronic Italia Spa relativa all'affiancamento di seguito riportato:

CODICE AGGIUDICATO	CODICE IN AFFIANCAMENTO
LF1923	LF2019

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

2. di precisare che l'affiancamento non comporta incrementi di spesa né variazione delle condizioni economiche di fornitura;
3. di prendere atto del parere favorevole espresso dal Direttore f.f. dell'UOC Urologia in merito al suddetto affiancamento;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, all'UOC Farmacia e all'UOC Urologia.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

ALLEGATO N. ¹.....

Da "MEDTRONICITALIA.GARE" <medtronicitalia.gare@legalmail.it>

A "provveditorato" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Cc "laura.raciti@medtronic.com" <laura.raciti@medtronic.com>, "nancy.iengo@medtronic.com" <nancy.iengo@medtronic.com>

Data venerdì 10 aprile 2020 - 15:20

TRASMISSIONE AFFIANCAMENTO ITT0021038 - Procedura Aperta per l'affidamento triennale della fornitura di prodotti per UROLOGIA

Spett.le Ente,
con la presente si trasmette quanto in allegato.
Restando a disposizione,
si porgono distinti saluti.

Nancy Iengo
Contract Analyst Tender Office Sud
Tender Management Group
Pricing Division

Medtronic Italia S.p.A
Via Varesina 162 | 20156 Milano | Italy
Office +39 02 70317248 | Fax +39 02 241381
Nancy.iengo@medtronic.com
medtronic.it | Facebook | LinkedIn | Twitter | YouTube

LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER

Allegato(i)

ITT0021038.pdf (126 Kb)

Ligasure Exact.pdf (850 Kb)

Scheda Tecnica LigaSure Exact LF2019 (2).pdf (878 Kb)

Spettabile
AO San Sebastiano Caserta
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta CE

Milano, 10 Aprile 2020

Nostro Protocollo N: ITT0021038/2020/nl

Oggetto: TRASMISSIONE AFFIANCAMENTO LOTTO 100 come da Art. 10 "Aggiornamento Tecnologico" del Capitolato Speciale di gara - Procedura Aperta per l'affidamento triennale della fornitura di prodotti per UROLOGIA – AORN SA. ANNA E S. SEBASTIANO – Ns. prot. ITT0014082/2018/BG

Con la presente vi comunichiamo che Medtronic è sempre impegnata a fornire dispositivi tecnologicamente avanzati, visti gli ottimi rapporti che intercorrono con la vostra Spettabile azienda, ci preghiamo a fornirvi i nuovi modelli senza alcun aggravio rispetto ai modelli in uso come di seguito indicato:

LOTTO 100

Cod. CFN	Descrizione	Prezzo Unitario	Prezzo Offerto a Conf.	IVA %
LF2019	Dispositivo monouso per chirurgia open LigaSure™ Exact con tecnologia Nano-Coating. Lunghezza 21cm. Confezione indivisibile da 6 unità. CND:K02030102 Repertorio:1620903/R Classe CE: Classe IIb Certificato CE: CE00500	€ 520,00 (cinquecentoventi/00)	€ 3.120,00 (tremilacentoveventi/00)	22.00
Affianca il codice LF1923 (Pinza Ligasure Maryland) alle stesse condizioni economiche e contrattuali.				

Rimangono invariate le restanti modalità di fornitura.

Distinti saluti,

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Un Procuratore
LAURIA PACINI

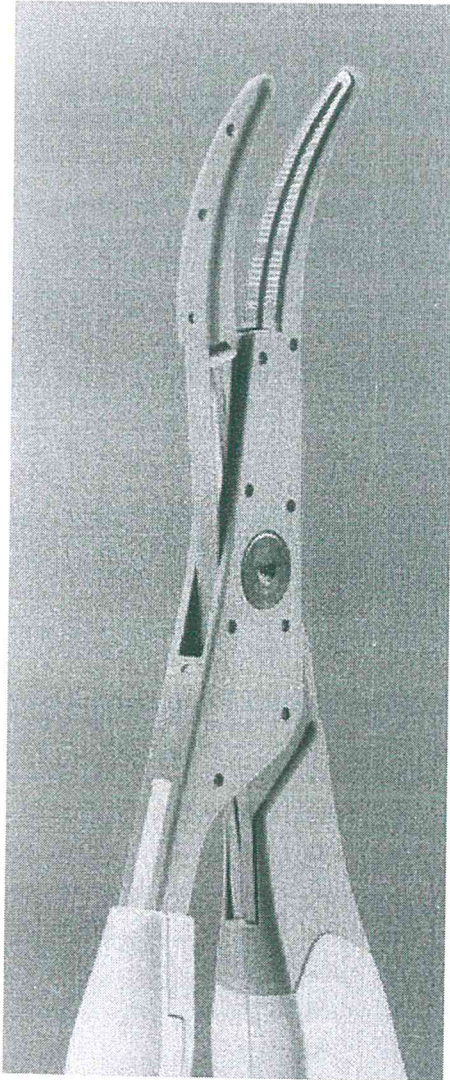
PRECISE
DISSECTION.
COOL JAW
TEMPERATURE.
GREATER
EFFICIENCY.

The LigaSure™ Exact Dissector
Value Analysis Brief



NOT for distribution in the United States

Medtronic
Further Together



YOU DEMAND PRECISION. SO DO WE.

Introducing the new LigaSure™ exact dissector

Built on reliable LigaSure™ technology, our new LigaSure™ exact dissector is designed to enable a more efficient procedure due to better dissection.^{1,†} Plus, it delivers:

- A low temperature profile²
- The ability to work in tight spaces^{1,‡}

It's the latest surgical advancement in our Valleylab™ energy family — and a proud part of our commitment to helping you advance patient care.

[†] Compared to the LigaSure™ small jaw device (16 out of 16 surgeons surveyed agreed) and the Harmonic Focus™+ device (11 out of 12 surgeons surveyed agreed).

[‡] 21 out of 22 surgeons surveyed agreed.

FINE DISSECTION BALANCED HANDLING.

Our new LigaSure™ exact dissector makes cutting and sealing simple.^{1,†} The instrument's jaw cools down fast for secure and atraumatic grasping of tissue.^{1,†} It's a device engineered for fine dissection, and when compared to the LigaSure™ small jaw and Focus™+ devices, it can reduce instrument exchanges during procedures.[‡]

A cooler option

The LigaSure™ exact dissector is an advanced energy device powered by the Valleylab™ FT10 and LS10 (where available) energy platforms. Designed to optimize blunt dissection and stay cool over multiple activations.[†] While the Harmonic Focus™+ can provide adequate dissection, the LigaSure™ exact dissector stays 177°C cooler after 5 activations.[‡]

- † 23 out of 23 surgeons surveyed agreed.
- ‡ 19 out of 21 surgeons surveyed agreed.
- § 22 out of 23 surgeons surveyed agreed.
- || 21 out of 22 surgeons surveyed agreed.
- †† 17 out of 17 surgeons surveyed agreed.

Balanced design that supports activations with either hand.^{††}

Cutting trigger that's aligned with the handle, eliminating interference with the wound edge.[†]

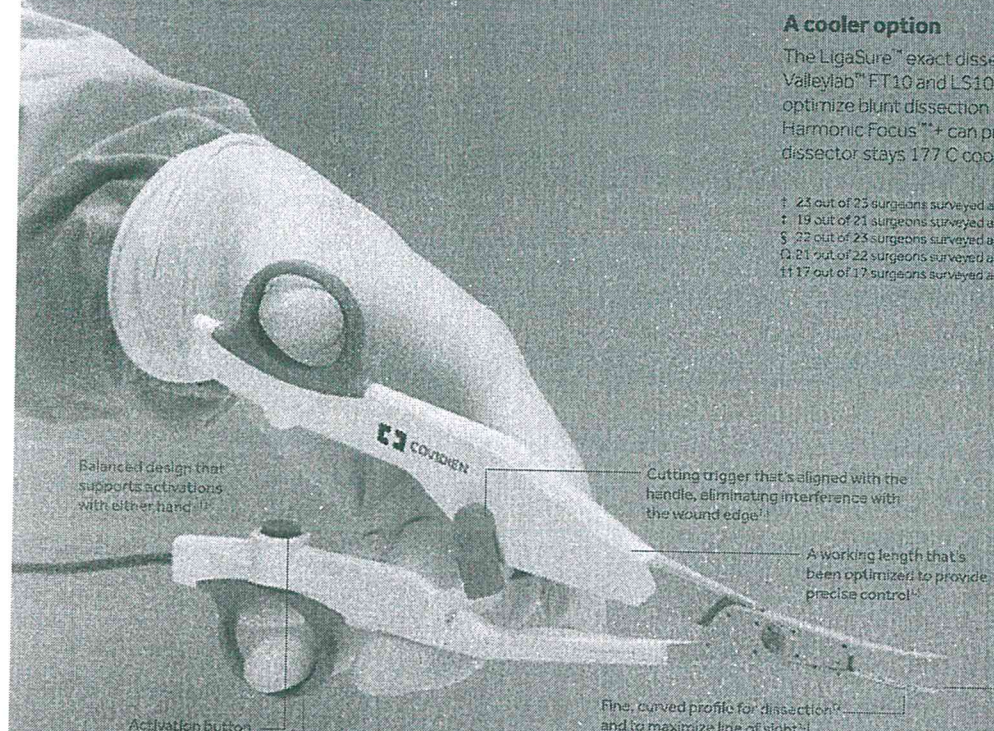
A working length that's been optimized to provide precise control.[§]

Activation button

Full soft-touch rings

Fine, curved profile for dissection^{††} and to maximize line of sight.^{††}

Slim jaw for precise blunt dissection.^{||}



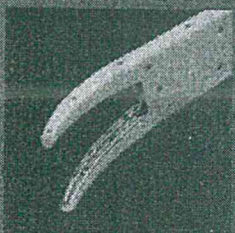
BETTER DISSECTION AND A COOLER JAW PROFILE.

The jaw of the LigaSure™ exact dissector delivers better access and dissection¹ — and cooler temperatures² — than the Harmonic Focus™+ device. Here's how they compare.

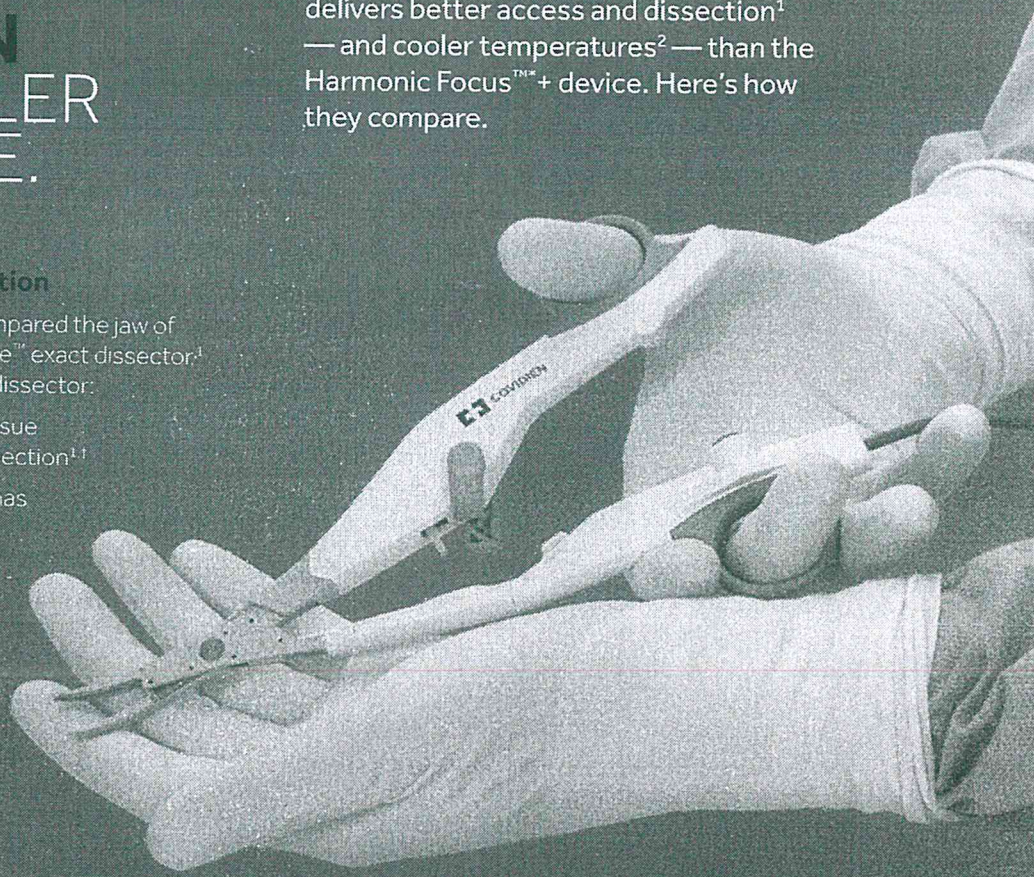
Better Access, Superior Dissection

Former Harmonic Focus™+ users compared the jaw of the Focus™+ to the jaw of the LigaSure™ exact dissector.¹ They found that the LigaSure™ exact dissector:

- Applies equal force on opposing tissue planes for more effective blunt dissection^{1,†}
- Enables better access^{*} because it has a fine, curved jaw profile^{1,†}



† 11 out of 12 surgeons surveyed agreed.
* 22 out of 22 surgeons surveyed agreed.



Cooler Than

221°C²

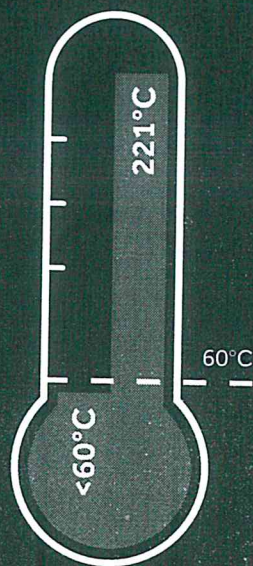
Harmonic Focus™+ after a single activation²

<60°C²

LigaSure™ exact dissector after a single activation²

cooler than the Harmonic Focus™+ after five activations²

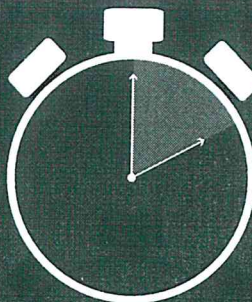
The hotter a device gets, the more risk there is for thermal injury.



Faster Cool Down Time After Five Activations²

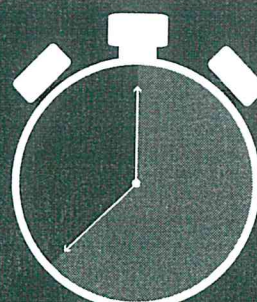
LigaSure™ exact dissector

10 SECOND COOL DOWN



Harmonic Focus™+

36 SECOND COOL DOWN



Greater Efficiency

Compared to the Harmonic Focus™+, the LigaSure™ exact dissector provides better access, more precise dissection,¹ and faster cooling times.² That means

- Fewer instrument exchanges^{1,5}
- A more efficient procedure^{1,2}



1. 11 out of 13 surgeons surveyed agreed.
2. 11 out of 12 surgeons surveyed agreed.
5. 13 out of 14 surgeons surveyed agreed.

CONTROL. CONSISTENCY.

Our new LigaSure™ exact dissector is built on technology that's been setting the standard in vessel sealing for nearly two decades

Confidence

Confidence is built into LigaSure™ vessel sealers because they adapt to tissue variability in real time. They deliver consistent, reliable hemostasis — regardless of tissue conditions — all made possible by our TissueFect™ tissue-sensing technology.

Clinically Proven Technology

LigaSure™ technology has been used in over 19 million procedures globally. The LigaSure™ portfolio of products offers tailored devices to meet surgeons' specific needs for open and minimally invasive procedures. Our portfolio is comprehensive and covers the spectrum — from fine dissection and operating in confined spaces, to large vessel sealing.

Procedural Efficiency

LigaSure™ devices support efficiency through a variety of innovations. With our new LigaSure™ exact dissector that includes:

- Low thermal profiles that promote speed and reliability
- Nonstick nano-coating
- Improved dissection compared to the LigaSure™ small jaw device

11/17 out of 18 surgeons surveyed agreed.



Confidence, control, and efficiency

The new LigaSure™ exact dissector is powered by the Valleylab™ FT10 and LS10 (where available) energy platforms, which:

- Make LigaSure™ devices better — and faster — than ever*
- Reads tissue 434,000 times per second — and automatically adjust energy output to maintain the desired clinical effect*

PRODUCT REQUEST FORM

I'm requesting that the LigaSure™ exact dissector (LF2019) be stocked in our facility so that I have consistent access to use it for my cases.

The slimjaw profile of the LigaSure™ exact dissector is designed to deliver:

- Precise blunt dissection^{1,†}
- The ability to work in tight spaces^{1,†}
- A low temperature profile²

Improves procedural flow

Compared to the Harmonic Focus™*+ device, the benefits of the LigaSure™ exact dissector enable:

- A more efficient procedure^{1,§}
- Fewer instrument exchanges due to better dissection^{1,¶}

Proven technology

The LigaSure™ exact dissector delivers the reliable performance of LigaSure™ vessel-sealing technology. I am confident in using technology backed by such a significant body of evidence-based research and positive peer feedback.

Thank you for reviewing this information. Please feel free to contact me if you have any questions.

Sincerely,

Additional comments:

† 22 out of 23 surgeons surveyed agreed.

‡ 21 out of 22 surgeons surveyed agreed.

§ 11 out of 12 surgeons surveyed agreed.

¶ 13 out of 14 surgeons surveyed agreed.

1. Based on internal report #RE00114823. Validation lab: surgeon evaluation of LigaSure™ exact dissector, nano-coated, July 18 to 26, 2017.

2. Based on internal report #RE00107711 Rev A. Market research: thermal profile comparison of LigaSure™ exact dissector and the Ethicon Harmonic Focus™*+ conducted on porcine tissue, August 29, 2017.

*+ Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

17-miscat-dialysis-catheter-cleaning-agents-2079433



Use ScanApp to read

For more information, please visit
medtronic.eu/product-catalog

IMPORTANT: Please refer to the package insert for complete instructions, contraindications, warnings and precautions.

© 2017 Medtronic. All rights reserved. Medtronic, Medtronic logo and further, together are trademarks of Medtronic.

*** Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

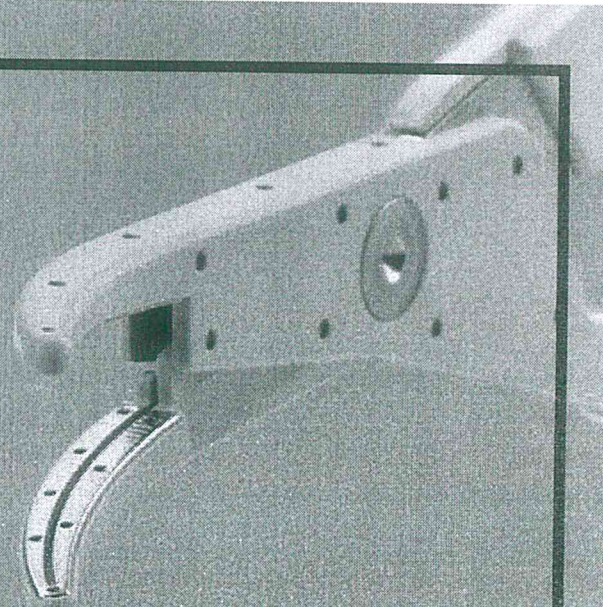


Medtronic

LET'S BRING PRECISE DISSECTION TO YOUR PROCEDURES

Contact your Medtronic sales representative
today to find out more about the new LigaSure™
exact dissector at 800-722-8772

Ordering information
LF2019 | 6 per case



References:

1. Based on internal report #REG0114623, validation lab, surgeon evaluation of LigaSure™ exact dissector, nano-coated, July 18 to 26, 2017.
2. Based on internal report #REG0107771, Per A. Market research, Dermal profile comparison of LigaSure™ exact dissector and the Ethicon Harmonic Focus™, conducted on porcine tissue, August 2017.
3. Based on internal test report #R0064457, LigaSure™ device and bench burst pressure evaluation of the Valleylab™ FT10 energy platform, May 3, 2015.
4. Based on internal report #US16113211, Sales data from FY01-FY17, July 2017.
5. Based on internal report #REG0025819, Rev A, LigaSure™ technology, data source for VLF10 white papers, Bench testing record used to evaluate testing time, September 2015.
6. Based on the Valleylab™ FT10 energy platform service manual, part number 1079477, Revised January 2015.

Medtronic



For more information, please visit
medtronic.eu/product-catalog

IMPORTANT: Please refer to the package insert for complete instructions, contraindications, warnings and precautions.

©2017 Medtronic. All rights reserved. Medtronic, Medtronic logo and further, Together are trademarks of Medtronic.
*** Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.
17-mes-01-dialysis-catheter-cleaning-agents-2079433

Use Schärp to read

Scheda Tecnica

LigaSure™ Exact
LF2019

Medtronic

DATI GENERALI

Fabbricante:	COVIDIEN LLC 15 Hampshire Street MA 02048 Mansfield
Mandatario:	COVIDIEN IRELAND LIMITED IDA BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK TULLAMORE
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)

Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	Classe IIb
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:	Allegato II/2

N° Certificato Marcatura CE:	CE00500
N° Dichiarazione di Conformità:	DoC- DOC 416 Electrosurgical Vessel Sealing Device

GMDN:	56296
CND:	K02030102

Numero di repertorio:	1620903/R
------------------------------	-----------

SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione:	Strumento monouso per chirurgia laparotomica ad attivazione manuale		
Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente:	Classe del materiale	Materiale	Cond. Speciali Smaltimento
	METALLICI	ACCIAIO INOX	No
	COMPOSITI	FIBRE	No
	POLIMERICI	POLIESTERI	No
	POLIMERICI	NON APPLICABILE	No
	METALLICI	ALLUMINIO	No
Latex Free:	Si		
Contiene Ftalati:	No		

Confezionamento primario del DM	
I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:	No
Materiale:	PLASTICA-ALTRO
Tipo confezionamento:	SINGOLO
Quantità per confezione:	6 Each
Note:	

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	Si
Metodi di sterilizzazione:	Periodo massimo di utilizzo (mesi):
OSSIDO DI ETILENE	60

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
Monouso:	Si
Modalità di pulizia/disinfezione:	

Descrizione completa:

Strumento monouso per chirurgia laparotomica ad attivazione manuale con morse curve nano rivestite antiaderenti e taglio a lama fredda. Diffusione termica inferiore ai 2mm.

Destinazione d'uso:

Lo Strumento monouso LigaSure™ Exact LF2019 per chirurgia laparotomica ad attivazione manuale con morse curve nano rivestite antiaderenti a lama fredda è destinato all'uso con la piattaforma per elettrochirurgia VLFT10GEN e il generatore LigaSure™ VLLS10GEN.

Lo strumento effettua una sintesi tramite l'applicazione di energia elettrochirurgica a radiofrequenza (RF) per le strutture vascolari (sia vasi sanguigni che linfatici) o ai fasci tissutali posti tra le morse dello strumento. La parte interna dello strumento comprende una lama che viene attivata dal chirurgo per tagliare i tessuti.

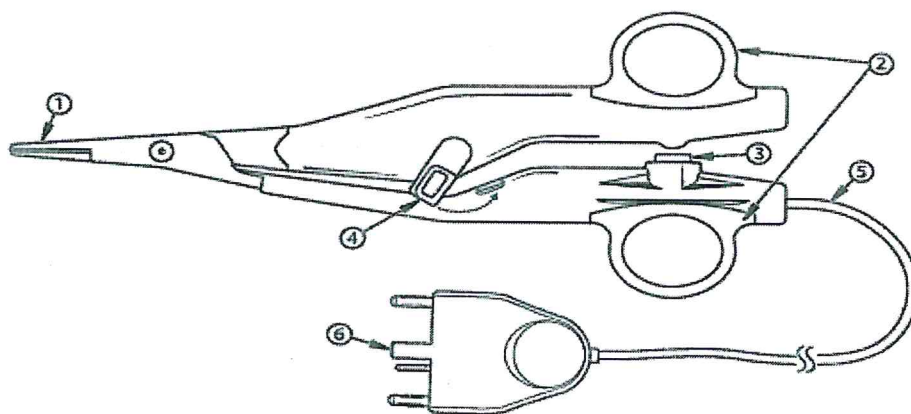
Lo strumento per sintesi/dissezione LigaSure™ è uno strumento elettrochirurgico bipolare, indicato

per l'uso in interventi chirurgici a cielo aperto che richiedono la legatura e la dissezione di vasi, fasci tissutali e vasi linfatici. Può essere utilizzato su vasi (vene e arterie) del diametro massimo di 7 mm. È indicato per l'uso in chirurgia generale e in interventi specialistici di chirurgia urologica, toracica, plastica e ricostruttiva. Tali interventi possono includere, tra l'altro, colectomia, colecistectomia, funduplicatio secondo Nissen e adesiolisi.

Lo strumento è inoltre indicato per interventi otorinolaringoiatrici a cielo aperto negli adulti (tiroidectomia, dissezione radicale del collo, parotidectomia e tonsillectomia), per la legatura e resezione di vasi, dotti linfatici e fasci di tessuto distanti 2–3 mm da strutture anatomiche termosensibili, non oggetto di intervento, come nervi e ghiandole paratiroidi.

Non è stata dimostrata l'efficacia del sistema LigaSure™ per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione tubarica nelle procedure di sterilizzazione. Non utilizzare il sistema LigaSure™ per queste procedure.

LigaSure™ Exact con morse nano rivestite antiaderenti



- ① Ganasce (grigio)
- ② Anelli dell'impugnatura (grigio)
- ③ Pulsante ad attivazione manuale (viola)
- ④ Grilletti di taglio (grigio), uno su ciascun lato (la freccia indica la direzione di taglio)
- ⑤ Cavo
- ⑥ Connettore (viola e bianco)

Precauzione

Le prestazioni di questo dispositivo monouso sono state testate in base alle condizioni previste per un singolo intervento chirurgico. Sottoporre il dispositivo a procedure di rigenerazione, a strumenti e/o sostanze chimiche comunemente utilizzate da rigeneratori di terze parti, può influire negativamente sulle prestazioni. Tali strumenti, sostanze o procedure hanno la capacità di degradare la tecnologia di nanorivestimento LigaSure sulle superfici di sintesi, causando, eventualmente, una maggiore adesione tissutale.

Si consiglia l'uso di un dispositivo per il monitoraggio dei nervi durante le procedure che prevedono la preservazione delle fibre nervose, come tiroidectomia, dissezione radicale del collo e parotidectomia.

Precauzione

Un evento avverso grave può consistere in un'emorragia secondaria dopo tonsillectomia. Secondo alcune segnalazioni, i dispositivi elettrochirurgici possono essere associati a un leggero aumento dell'incidenza di emorragie secondarie post-tonsillectomia.

Configurazione

Avvertenza

Pericolo di scossa elettrica – Non collegare accessori umidi o bagnati al sistema LigaSure.

Posizionare i cavi degli strumenti in modo da evitare il contatto con il paziente o con altri cavi. Non avvolgere i cavi attorno a oggetti metallici. Ciò potrebbe provocare correnti che possono causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente e all'équipe chirurgica.

Prima dell'uso, esaminare tutti i collegamenti degli strumenti e del sistema LigaSure. Un collegamento scorretto può causare archi elettrici, scintille, malfunzionamento degli accessori o effetti chirurgici indesiderati.

Prima dell'uso, controllare che i cavi e lo strumento non presentino rotture, incrinature, intaccature o altri segni di danni. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare lesioni o scosse elettriche al paziente o all'équipe chirurgica o danni allo strumento. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo.

Prima di iniziare la procedura chirurgica, verificare le impostazioni del sistema LigaSure.

1. Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo e la scheda.
2. Inserire il connettore della pinza per sintesi/dissezione LigaSure nella porta dello strumento LigaSure presente sul generatore. Per ulteriori informazioni sulla configurazione, consultare la guida per l'utente del generatore.

Durante l'intervento chirurgico

Durante l'intervento chirurgico, la pinza per sintesi/dissezione LigaSure può essere utilizzata per effettuare la manipolazione e la dissezione dei tessuti, nonché la sintesi e il taglio di vasi e fasci tissutali. In questa sezione vengono fornite le istruzioni per l'uso del dispositivo durante un intervento.

Avvertenza

Evitare di collocare le dita tra le ganasce o gli anelli dell'impugnatura. L'operatore potrebbe ferirsi.

Usare cautela nel manipolare lo strumento tra un utilizzo e l'altro, onde evitare l'attivazione accidentale del sistema LigaSure. Non appoggiare lo strumento sul paziente o sui teli quando resta inutilizzato.

Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti, quali protossido di azoto (N₂O) e ossigeno, o in stretta prossimità di solventi volatili (quali etere o alcol) poiché potrebbero verificarsi esplosioni.

A causa delle preoccupazioni circa il potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti elettrochirurgici (come i fumi e l'aerosol rilasciati dai tessuti), si consiglia di usare protezioni per gli occhi, maschere di filtraggio e apparecchiature per l'evacuazione dei fumi.

Collegare gli adattatori e gli accessori all'unità elettrochirurgica solo quando l'unità è spenta o in modalità di standby. La mancata osservanza di questa misura di sicurezza può causare lesioni al paziente o all'équipe chirurgica o esporli al rischio di scosse elettriche.

Precauzione

Ispezionare la confezione per verificare che sia intatta. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo.

Se il generatore prevede più impostazioni di potenza, utilizzare l'impostazione più bassa in grado di ottenere l'effetto desiderato.

Evitare che il cavo si trovi tra le ganasce o gli anelli dell'impugnatura dello strumento.

Pericolo di incendio – Non porre strumenti in prossimità o a contatto con materiali infiammabili (come garza, teli chirurgici o gas infiammabili). Gli strumenti attivati o riscaldati dall'uso possono provocare incendi. Gli strumenti non utilizzati vanno collocati in un'area pulita, asciutta, ben visibile, non a contatto con il paziente. In caso di contatto involontario, il paziente potrebbe ustionarsi.

Precauzione

Non utilizzare la pinza per sintesi/dissezione LigaSure come forbici bipolari. L'attivazione continua per separare i tessuti favorisce l'accumulo di escara sulle superfici sottoposte a sintesi, riducendo potenzialmente l'efficacia dell'operazione. Ciò può inoltre compromettere il rivestimento isolante delle ganasce.

Manipolazione e dissezione dei tessuti

Per eseguire la manipolazione e dissezione dei tessuti, lo strumento può essere utilizzato con le ganasce aperte o chiuse.

Sintesi dei vasi e fasci tissutali

Avvertenza

Prima di effettuare la sintesi o la manipolazione dei tessuti, assicurarsi che la lama non sia esposta.

Non utilizzare questo strumento su vasi con diametro superiore a 7 mm.

Non posizionare il vaso e/o il tessuto nella cerniera della ganasce. Posizionare il vaso e/o il tessuto al centro delle ganasce.

Per evitare di compromettere la sintesi, non dividere il tessuto prima che il ciclo di sintesi sia completato.

Non tirare il grilletto di taglio quando le ganasce sono aperte; ciò potrebbe causare lesioni al paziente o al personale della sala operatoria.

I liquidi con capacità di conduzione elettrica (ad esempio, sangue o soluzioni fisiologiche), a diretto contatto o in stretta prossimità dello strumento possono condurre corrente elettrica o calore, provocando ustioni involontarie al paziente. Aspirare il liquido dalla zona circostante le ganasce dello strumento prima di attivarlo.

Avvertenza

Un'attivazione o un movimento involontario dello strumento attivo al di fuori del campo visivo possono provocare lesioni al paziente o al personale della sala operatoria.

Non attivare il sistema LigaSure in una condizione di circuito aperto. Per ridurre il rischio di ustioni accidentali, attivare il sistema solo quando lo strumento è a contatto diretto con il tessuto da trattare.

Non attivare lo strumento mentre le ganasce dello strumento sono a contatto o in stretta prossimità ad altri strumenti comprendenti cannule metalliche, per evitare il rischio di ustioni localizzate sul paziente o sul medico.

Durante la sintesi e il taglio, eliminare la tensione sul tessuto per garantire il corretto funzionamento e ridurre il sanguinamento.

Precauzione

Quando si desidera esclusivamente afferrare o manipolare un tessuto, assicurarsi che la pressione esercitata sugli anelli dell'impugnatura non provochi il secondo scatto che attiverebbe l'erogazione di energia.

Per evitare il rischio di lesioni involontarie in fase di attivazione del sistema LigaSure, mantenere la superficie esterna delle ganasce dello strumento sempre lontana dal tessuto adiacente.

Durante un ciclo di sintesi, l'energia viene applicata al tessuto compreso tra le ganasce dello strumento. Questa energia potrebbe causare la trasformazione dell'acqua in vapore. L'energia termica del vapore potrebbe causare lesioni accidentali ai tessuti in stretta prossimità con le ganasce. Durante le procedure chirurgiche in spazi limitati, va prestata attenzione per tenere conto di questa possibilità.

Eseguire con cautela le operazioni di presa, manipolazione, sintesi e dissezione di grandi fasci tissutali.

Non tentare di effettuare sintesi o tagli su clip o punti metallici poiché potrebbero verificarsi sintesi incomplete o danni alla lama. Il contatto tra un elettrodo attivo e qualsiasi oggetto metallico può causare ustioni in corrispondenza di punti diversi dal sito chirurgico stabilito, o determinare sintesi incomplete.

Le superfici delle ganasce potrebbero rimanere abbastanza calde da provocare ustioni anche una volta disattivata la corrente in RF.

Tenere pulite le ganasce dello strumento. L'accumulo di escara può ridurre l'efficacia della sintesi e/o del taglio. Se necessario, strofinare le superfici e i bordi delle ganasce con una garza umida.

Non afferrare una quantità di tessuto eccessiva con le ganasce dello strumento per evitare di compromettere il funzionamento del dispositivo.

Attivazione manuale

Avviso

Se si utilizza l'attivazione manuale, chiudendo gli anelli dell'impugnatura al secondo scatto, si attiva o si riattiva l'erogazione di energia.

1. Assicurarsi che l'attivazione manuale sia abilitata sulla porta corretta. Se necessario, consultare la guida per l'utente del generatore.
2. Afferrare il vaso e/o il tessuto desiderato al centro delle ganasce.

3. Chiudere gli anelli dell'impugnatura finché non si sentono o si avvertono due scatti. Al secondo scatto viene erogata l'energia.

Un segnale acustico continuo indicherà l'attivazione dell'energia RF. Al termine del ciclo di attivazione, viene emesso un segnale acustico a due impulsi per indicare che il ciclo di sintesi è completo e l'erogazione di energia RF viene interrotta.

Avviso

Prima di tagliare il vaso o il tessuto, si raccomanda al chirurgo di controllare la sintesi. Dopo avere ispezionato la sintesi, si raccomanda al chirurgo di creare una seconda sintesi adiacente alla prima sintesi prima di eseguire il taglio, come descritto di seguito.

Un segnale acustico multiplo indica che il ciclo di sintesi non è stato completato. Consultare la sezione Risoluzione dei problemi per le possibili cause e le azioni correttive. Non eseguire il taglio del tessuto finché non è stata verificata la buona qualità della sintesi.

4. Premere e tenere premuti gli anelli dell'impugnatura fino al secondo scatto per assicurare una pressione appropriata sul tessuto afferrato.

5. Premere e tenere premuto l'interruttore a pedale per attivare l'energia.

Un segnale acustico continuo indicherà l'attivazione dell'energia RF. Al termine del ciclo di attivazione, viene emesso un segnale acustico a due impulsi per indicare che il ciclo di sintesi è completo e l'erogazione di energia RF viene interrotta.

Avviso

Prima di tagliare il vaso o il tessuto, si raccomanda al chirurgo di controllare la sintesi. Dopo avere ispezionato la sintesi, si raccomanda al chirurgo di creare una seconda sintesi adiacente alla prima sintesi prima di eseguire il taglio, come descritto di seguito.

Un segnale acustico multiplo indica che il ciclo di sintesi non è stato completato. Consultare la sezione Risoluzione dei problemi per le possibili cause e le azioni correttive. Non eseguire il taglio del tessuto finché non è stata verificata la buona qualità della sintesi.

4. Per effettuare la sintesi dei tessuti adiacenti, sovrapporre il bordo della sintesi esistente. Per aumentare il margine di sintesi, la seconda sintesi deve essere distale rispetto alla prima.

Attivazione dell'interruttore a pedale

È possibile utilizzare un interruttore a pedale anziché il pulsante di attivazione manuale (3). Verificare che l'interruttore a pedale sia collegato alla relativa presa corrispondente alla presa per lo strumento in uso.

Avvertenza

L'attivazione dell'erogazione di energia con un interruttore a pedale quando il pulsante di attivazione manuale non è premuto fino al secondo scatto può provocare una sintesi inadeguata e un aumento della dispersione termica al tessuto esterno al sito chirurgico. Il secondo scatto del pulsante di attivazione manuale indica che al tessuto viene applicata una pressione corretta.

1. Collegare l'interruttore a pedale al generatore, come descritto nella guida dell'utente del generatore.
2. Assicurarsi che l'attivazione manuale sia disabilitata sulla porta corretta. Se necessario, consultare la guida per l'utente del generatore.
3. Afferrare il vaso e/o il tessuto desiderato al centro delle ganasce.

Pulizia dello strumento durante l'uso

Avvertenza

Ispezionare le ganasce dello strumento prima della pulizia, per verificare che la lama di taglio non sia dispiegata.

Non attivare lo strumento o il grilletto di taglio durante la pulizia delle ganasce. Ciò potrebbe causare lesioni al personale della sala operatoria.

Se necessario, strofinare le superfici e i bordi delle ganasce con una garza umida.

6. Per effettuare la sintesi dei tessuti adiacenti, sovrapporre il bordo della sintesi esistente. Per aumentare il margine di sintesi, la seconda sintesi deve essere distale rispetto alla prima.

Taglio del tessuto

Avvertenza

I dispositivi elettrochirurgici, come i manipoli elettrochirurgici o i bisturi a ultrasuoni, che sono associati alla dispersione termica, non devono essere utilizzati per la transezione delle sintesi.

Avviso

Se non viene esercitata una pressione costante sugli anelli dell'impugnatura durante il taglio, può determinarsi una riattivazione involontaria dell'energia.

1. Per dividere il tessuto, mantenere una pressione costante sugli anelli dell'impugnatura e tirare il grilletto di taglio (4) finché questo non raggiunge il punto di arresto. Quindi rilasciare il grilletto di taglio per consentire la ritrazione della lama.
2. Aprire le ganasce per rilasciare il tessuto.

Avviso

Non tentare di pulire le ganasce dello strumento attivando lo strumento mentre si utilizza la garza umida, per evitare di danneggiare il prodotto.

Rimuovere eventuali parti di tessuto incorporato nella traccia della lama e nell'area di giuntura delle ganasce.

Non pulire le ganasce dello strumento con una spugna ruvida o altri abrasivi.

Risoluzione dei problemi

Di seguito è riportato un elenco di suggerimenti per la risoluzione di problemi che possono verificarsi quando si utilizzano generatori per sintesi dei vasi Covidien compatibili. Per dettagli relativi a situazioni specifiche, fare riferimento alla guida dell'operatore del generatore corrispondente o alla guida di riferimento rapido del generatore.

Situazioni di allarme

Se si verifica una situazione di allarme, l'erogazione di energia si interrompe. Una volta corretta la situazione di allarme, l'erogazione di energia sarà disponibile immediatamente.

Informazioni per la risoluzione dei problemi	
Di seguito è riportato un elenco di suggerimenti per la risoluzione di problemi che possono verificarsi quando si utilizzano generatori per sintesi dei vasi Covidien compatibili. Per dettagli relativi a situazioni specifiche, fare riferimento alla guida dell'operatore del generatore corrispondente o alla guida di riferimento rapido del generatore.	
Situazioni di allarme	Se si verifica una situazione di allarme, l'erogazione di energia si interrompe, il generatore emette una sequenza di impulsi e viene visualizzato un allarme sul generatore. Non tagliare il vaso. L'operatore deve controllare il sito di sintesi e lo strumento prima di poter procedere. Una volta corretta la situazione di allarme, l'erogazione di energia sarà disponibile immediatamente.
Fasi della risoluzione dei problemi	<ol style="list-style-type: none">1) Rilasciare l'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione, se ancora attivati.2) Aprire le ganasce dello strumento e verificare la riuscita della sintesi.3) Seguire le azioni correttive indicate sul display del generatore, la scheda di riferimento rapido del generatore o la guida dell'operatore del generatore.4) Se possibile, riposizionare lo strumento e riafferrare il tessuto in una posizione che si sovrapponga alla sintesi, quindi riattivare il ciclo di sintesi.

Informazioni per la risoluzione dei problemi	
Motivi di allarme	<p>Tessuto insufficiente tra le ganasce – L'operatore sta afferrando tessuto sottile o in quantità insufficiente; aprire le ganasce e verificare che all'interno vi sia una sufficiente quantità di tessuto. Se necessario, aumentare lo spessore del tessuto afferrato e riattivare il ciclo di sintesi.</p> <p>Tessuto in eccesso tra le ganasce – L'operatore sta afferrando tessuto in quantità eccessiva; aprire le ganasce, ridurre la quantità di tessuto afferrato, quindi riattivare il ciclo di sintesi.</p> <p>Attivazione su un oggetto metallico – Evitare di afferrare oggetti quali punti metallici, clip o suture incapsulate, nelle ganasce dello strumento.</p> <p>Ganasce sporche – Utilizzare una garza bagnata per pulire le superfici e i bordi delle ganasce dello strumento.</p> <p>Liquidi in eccesso nel campo chirurgico – Ridurre al minimo o rimuovere i liquidi in eccesso dalla zona circostante le ganasce dello strumento.</p> <p>Rilascio dell'interruttore di attivazione prima del segnale acustico che indica il completamento del ciclo di sintesi – L'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione è stato rilasciato prima del completamento del ciclo di sintesi.</p> <p>È stato raggiunto il tempo massimo del ciclo di sintesi – Il sistema richiede più tempo ed energia per completare il ciclo di sintesi.</p>

Dopo l'intervento chirurgico

Dopo l'uso, smaltire lo strumento secondo le norme della struttura sanitaria sui rifiuti a rischio biologico e quelli taglienti. **Non risterilizzare.**

Studi pre-clinici

Avviso

Non sono disponibili dati animali che consentano di prevedere l'efficacia di questo dispositivo nella sintesi di vasi con placca aterosclerotica.

Il funzionamento del dispositivo è stato stabilito in un modello porcino in vivo cronico. I risultati mostravano che nessun animale studiato evidenziava complicanze emostatiche riconducibili al dispositivo durante il periodo di sopravvivenza di 21 giorni. Sono stati valutati diversi tipi di tessuto e di vasi per dimostrare l'efficacia della sintesi di arterie e vene fino a 7 mm. L'omologazione di questo dispositivo negli Stati Uniti non si è basata su test clinici effettuati su esseri umani.

Parametri ambientali

Funzionamento e conservazione	
Intervallo temperatura ambiente	Da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F)
Umidità relativa	15% – 90% senza condensa
Trasporto	
Intervallo temperatura ambiente	Da -30 °C a 60 °C (da -22 °F a 140 °F)
Umidità relativa	15% – 90% senza condensa

Modalità di conservazione:

La sterilità è garantita a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Non riutilizzare né risterilizzare lo strumento LF2019 o altri accessori contrassegnati "usa e getta" o "monouso"

Modalità di smaltimento:

Come previsto dalla normativa vigente.

Confezionamento:

Confezionamento composto da 6 unità sterili, istruzioni in lingua italiana.

ALLEGATO N. 2

Oggetto **Richiesta parere affiancamento Medtronic**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <urologia@ospedale.caserta.it>
Data 15/04/2020 12:05
Priorità Alta



-
- MEDTRONIC UROLOGIA.pdf (~16 MB)
-

Si trasmette in allegato comunicazione della società Medtronic Italia Spa relativa all'affiancamento al prodotto aggiudicato al lotto n.100 della gara n.6967125.

Si resta in attesa di Vs. riscontro

UOC Provveditorato ed Economato



Uoc Urologia
Santonastaso Carmine

ALLEGATO N.....³

Oggetto: RISPOSTA ALLA RICHIESTA AFFIANCAMENTO DITTA MEDTRONIC PROTOCOLLO
ITT0021038/2020/nl

Alla cortese attenzione del Sig. Mazzearella

Si comunica che in riferimento alla proposta di affiancamento proposto dalla ditta Medtronic come da numero di protocollo riportato in oggetto, si esprime parere favorevole.

Cordiali saluti.



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 244 del 17/04/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: DELIBERA N.228 DEL 28.02.2020 – AFFIANCAMENTO DITTA MEDTRONIC ITALIA SPA

In pubblicazione dal 17/04/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Elenco firmatari

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI