



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

Determina Dirigenziale N. 109 del 09/02/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Procedura negoziata per la fornitura di cestelli per calcoli biliari per la UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva - Aggiudicazione ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. n. 76/2020 conv. in L. n. 120/2020 e s.m.i.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 09/02/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: Procedura negoziata per la fornitura di cestelli per calcoli biliari per la UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva - Aggiudicazione ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. n. 76/2020 conv. in L. n. 120/2020 e s.m.i.

IL DIRETTORE f.f. UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto, nel trasmettere a questo Servizio la richiesta formulata dal Direttore della U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, Prof. Rosario Cuomo (nota Prot. n. 32943 del 17.11.2022- (**Allegato n. 1**), concernente la fornitura di "cestelli per calcoli biliari", ha chiesto di procedere a tanto nell'iter della nuova procedura di gara, validando il relativo fabbisogno (prot. n. 32984/i del 17.01.2023);

VISTE le note protocollo nn. 11520/2022 e 19146/2022, con cui il Servizio scrivente ha chiesto al precitato Direttore la predisposizione del capitolato tecnico per l'attivazione della nuova gara;

RILEVATO CHE

- in data 28.11.2022, al fine di soddisfare le esigenze di che trattasi, con nota Prot. n. 34037/u - (**Allegato n. 2**) è stato inoltrato - a mezzo pec - invito a presentare offerta alle Ditte sottoelencate, individuate quali operatori economici del settore:
 - COOK ITALIA SRL, INNOVAMEDICA SPA, RIAB MEDICAL SRL, MEDICOMM SRL, OLYMPUS ITALIA SRL,
- sono pervenute – stesso mezzo - le offerte delle Ditte COOK ITALIA SRL, INNOVAMEDICA SPA, OLYMPUS ITALIA SRL, (**Allegato n. 3**);

CONSIDERATO CHE

- al fine di garantire il corretto iter dell'istruttoria, questa UOC, con l'allegata mail (**Allegato n. 4**), ha trasmesso al Prof. Rosario Cuomo, le schede tecniche correlate alle suddette offerte;
- tale Direttore a tanto ha provveduto, comunicando che tutte le offerte sono conformi (Prot n. 2436/i del 25.01.2023 - **allegato n. 5**);

ATTESO CHE l'Ufficio deputato all'istruttoria, a seguito della comparazione delle offerte risultate conformi, ha individuato quella recante il prezzo più basso a norma dell'art. 95 com 4 lett.b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i;

VISTI

- l'art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i.;
- l'art. 95 com 4 lett.b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

Determinazione Dirigenziale



ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

RITENUTO pertanto di prendere atto degli esiti della procedura negoziata *de qua* e, conseguentemente, di affidare ex art. 95 com 4 lett.b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. la fornitura sotto descritta alla ditta Innovamedica S.p.A. per l'importo complessivo di € 1.530,00 Iva esclusa al 22%, così distinto:

1. N. 10 cestelli per calcoli biliari con importo complessivo pari ad € 1.530,00 Iva esclusa al 22% (prezzo unitario € 153,00);

ATTESTATA la legittimità della presente proposta di determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

per i motivi espressi in premessa:

I - DI PRENDERE ATTO degli esiti della procedura negoziata *de qua* e, conseguentemente, di affidare ex art. 95 com 4 lett.b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. la fornitura sotto descritta alla ditta Innovamedica S.p.A. per l'importo complessivo di € 1.530,00 Iva esclusa al 22%, così distinto:

1. N. 10 cestelli per calcoli biliari con importo complessivo pari ad € 1.530,00 Iva esclusa al 22% (prezzo unitario € 153,00);

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 1.866,60 Iva inclusa al 22%, sul conto economico n. 5010107010 della fornitura sul bilancio 2023;

III - DI PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

IV - DI NOTIFICARE il presente provvedimento alla Ditta Innovamedica S.p.A.;

V - DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Economico-Finanziaria e Gastroenterologia.

L' estensore
Natascia Sieno

IL DIRETTORE *f.f.*
U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale



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

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)**

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.



**Al Direttore U.O.C. Provveditorato
E p.c. Al Direttore U.O.C. di Gastroenterologia
LORO SEDI**

Oggetto: richiesta cestelli per calcoli biliari.

Si invia, in allegato, la richiesta del Direttore dell'U.O.C. di Gastroenterologia riferita ai prodotti indicati in oggetto per i quali non è stato possibile effettuare l'ordine a causa dell'esaurimento del budget sul relativo contratto.

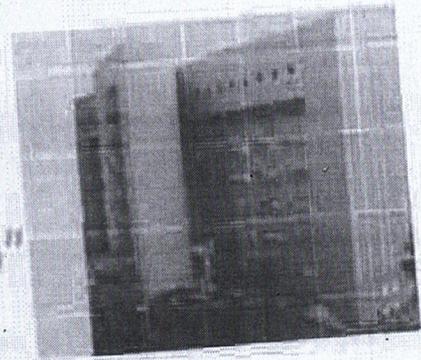
Si chiede di provvedere al fine di consentirne l'acquisto nelle more della definizione degli atti amministrativi per l'espletamento della nuova gara.

**Il Direttore U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto**



Azienda Ospedaliera di Caserta "Sant'Anna e San Sebastiano"

di rilievo nazionale e di alta specializzazione



U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva

Direttore: Prof. Dott.re Rosario Cuomo

SPETT.LE

FARMACIA

C.A. DOTT.SSA CAIOLA

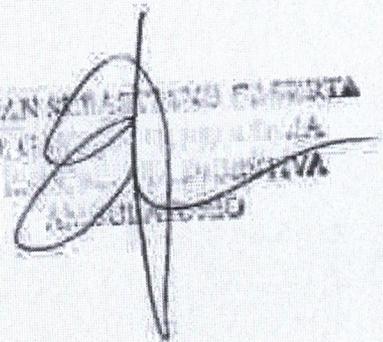
OGGETTO: RICHIESTA URGENTE DISPOSITIVI ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Nelle more della nuova RDO e usufruendo del V° d'obbligo, si richiede:
N° 10 cestelli per estrazione calcoli biliari, ditta MEDICOMM cod. SIAC 466613.

Cordialità.

Caserta, 17/11/2022

A. O. SAN SEBASTIANO CASERTA
U.O.C. GASTROENTEROLOGIA
ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA
Rosario Cuomo





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

Spett.le Ditta

OGGETTO: Fornitura trimestrale di n. 10 cestelli per estrazione calcoli biliari per le esigenze della U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta – Richiesta –

Si invita codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire **con la massima urgenza** all'indirizzo pec provveditorato@ospedalecasertapec.it scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per la fornitura trimestrale di n. 10 cestelli per estrazione calcoli biliari.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia Ospedaliera dell'AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente: Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA: aosa_061
Codice Univoco Ufficio: 551B2G
Nome dell'Ufficio: FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.: 02201130610
Partita Iva : 02201130610

U.O.C. Provveditorato ed Economato
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it





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

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14).

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

DITTE

COOK ITALIA S.R.L. gare@pec.cook.it

INNOVAMEDICA SPA innovamedica@registerpec.it

RIAB MEDICAL SRL riabmedicalsrl@cgn.legalmail.it

MEDICOMM SRL posta@pec.medicommsrl.it

OLYMPUS ITALIA SRL ufficiogare@pec.olympusitalia.it



Cestello monouso V

FG-V421PR, FG-V422PR, FG-V431P, FG-V432P**EndoTherapy™**

1 Simbologia

	Consultare le istruzioni		Monouso (Non riutilizzare!)
	Da utilizzarsi entro (data di scadenza)		Sterilizzato ad ossido di etilene
	Numero del lotto di sterilizzazione		Numero di lotto
	Produttore		Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Compatibile con un filoguida di \varnothing 0,89 mm		Importatore (nell'Unione Europea)
	Tenere in luogo asciutto		Tenere al riparo dalla luce del sole
	Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata		Non risterilizzare
	Limiti di temperatura		Fabbricato senza lattice di gomma naturale

2 Destinazione d'uso

Questo strumento è stato costruito per essere utilizzato unitamente agli endoscopi Olympus per recuperare corpi estranei, calcoli oppure campioni di tessuto dall'apparato digerente. Non utilizzare questo strumento per scopi diversi da quelli indicati nel presente manuale.

3 Manuale di istruzioni

Il presente manuale di istruzioni contiene le informazioni essenziali per un utilizzo sicuro ed efficace dello strumento. Prima di utilizzare lo strumento siete pregati di leggere attentamente il presente manuale nonché i manuali riguardanti tutte le attrezzature coinvolte nel processo e di utilizzare lo strumento come indicato. Per qualsiasi domanda o suggerimento riguardante le informazioni contenute nel presente manuale, contattare direttamente Olympus.

4 Qualifica dell'operatore

L'operatore addetto all'impiego di questo strumento deve essere un medico o un paramedico sorvegliato da un medico e deve essere stato opportunamente addestrato sulla tecnica endoscopica clinica. Il presente manuale non spiega né illustra procedure di endoscopia clinica.

5 Simboli d'avviso

ATTENZIONE

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, qualora non venisse evitata, potrebbe causare il decesso oppure gravi lesioni.

AVVERTENZA

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, qualora non venisse evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate. Questa segnalazione può anche venire adottata per prevenire procedure non sicure oppure un probabile danno alla strumentazione.

NOTA

Indica la presenza di ulteriori informazioni utili.

6 Avvertenze

Per l'impiego di questa strumentazione, osservare le indicazioni di avvertenza riportate di seguito. Queste informazioni dovranno essere integrate dalle indicazioni di attenzione e avvertenza riportate in ogni capitolo.

ATTENZIONE

- Prima dell'uso, rileggere attentamente i manuali di istruzioni riguardanti lo strumento e il litotritore (BML-110A-1) per determinare il metodo di utilizzo idoneo. Utilizzare lo strumento ed il litotritore senza aver letto i rispettivi manuali può significare il ferimento del paziente.
- Non utilizzare lo strumento con calcoli considerati presumibilmente non recuperabili in base alla diagnosi preoperatoria, al contrast enhancement intraoperatorio o dopo la papillotomia/dilatazione papillare. Non utilizzare lo strumento per afferrare più calcoli contemporaneamente, poiché può risultare impossibile rimuovere il cestello (con i calcoli) dal paziente.
- Lo strumento deve essere utilizzato dopo aver approntato un piano di ospedalizzazione e tenendo presente che, se il calcolo è troppo duro per essere frantumato dal litotritore (BML-110A-1), lo strumento si danneggia irreversibilmente ed occorrerà procedere alla chirurgia a cielo aperto per rimuovere il calcolo.
- Se non è possibile estrarre il cestello dal corpo del paziente, consultare il Capitolo 10.8, "Terapia di emergenza" e ricorrere alla chirurgia a cielo aperto o altri possibili interventi come la frantumazione del calcolo con il litotritore (BML-110A-1).

7 Terminologia e funzioni

○ FG-V421PR, FG-V422PR

Impugnatura

Spingere l'impugnatura per aprire il cestello e tirarla per chiuderlo.

Etichetta di riferimento del modello

Raccordo di iniezione

Collegare la siringa in questo punto per iniettare il mezzo di contrasto.

Contrassegno V

Il contrassegno V indica approssimativamente la profondità di inserimento dello strumento nell'endoscopio (JF o TJF).

Sonda d'inserimento/ Lunghezza operativa

Manico girevole

Girare il manico girevole per ruotare il cestello.

Manico

Cappuccio di protezione

Il cappuccio impedisce che il terminale distale possa essere danneggiato durante il trasporto.

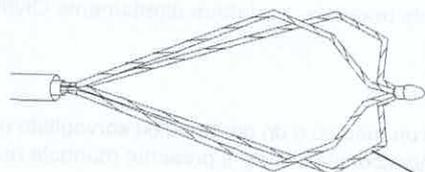
Terminale distale

Sonda

La sonda funziona come il canale attraverso cui vengono iniettati i mezzi di contrasto durante l'impiego.

Gancio

Il gancio è collegato al manicotto dell'endoscopio o al dispositivo di controllo ET (H-V100, venduto separatamente).



Terminale distale (cestello aperto)

Cestello

Il cestello viene utilizzato per afferrare un corpo estraneo, un calcolo o tessuto resecatto.

○ FG-V431P, FG-V432P

Impugnatura

Spingere l'impugnatura per aprire il cestello e tirarla per chiuderlo.

Etichetta di riferimento del modello

Raccordo di iniezione

Collegare la siringa in questo punto per iniettare il mezzo di contrasto.

Contrassegno V

Il contrassegno V indica approssimativamente la profondità di inserimento dello strumento nell'endoscopio (JF o TJF).

Sonda d'inserimento/ Lunghezza operativa

Manico

Cappuccio di protezione

Il cappuccio impedisce che il terminale distale possa essere danneggiato durante il trasporto.

Terminale distale

Sonda

La sonda funziona come il canale attraverso cui vengono iniettati i mezzi di contrasto durante l'impiego.

Gancio

Il gancio è collegato al manicotto dell'endoscopio o al dispositivo di controllo ET (H-V100, venduto separatamente).

Terminale

Se si utilizza un filoguida, inserirlo in questo terminale distale.

Cestello

Il cestello viene utilizzato per afferrare un corpo estraneo, un calcolo o tessuto resecato.

Terminale distale (cestello aperto)

8 Specifiche tecniche

ATTENZIONE

Utilizzare lo strumento unicamente insieme ai prodotti indicati da Olympus. L'impiego di prodotti non consigliati da Olympus può ferire il paziente, causare anomalie di funzionamento e/o danni alla strumentazione.

NOTA

Il dispositivo di controllo ET (H-V100, venduto separatamente) è compatibile. Consultare il manuale di istruzioni.

8.1 Condizioni ambientali di utilizzo

Temperatura ambiente 10 – 40 °C, umidità relativa 30% – 85%, pressione atmosferica 700 – 1060 hPa.

8.2 Specifiche tecniche

Modello	FG-V421PR	FG-V422PR
Forma del cestello		
Tipo a cestello	Tipo a 8 fili	Tipo a 4 fili
Rigidità del cavo per cestello	morbido	duro
Diametro massimo della sonda d'inserimento (mm)	ø 2,4	
Lunghezza operativa (mm)	1900	
Apertura (mm)	20	22
Funzione di rotazione	Sì	
Filoguida compatibile (mm)	Nessuno	
Endoscopi Olympus compatibili (è necessario rispettare tutti i parametri indicati)	Lunghezza e modello Lunghezza operativa inferiore a 1400 mm; EF, GIF, GF, GTF, JF, TJF, CF (esclusa la lunghezza L), OGF, OSF, PCF (esclusa la lunghezza L)	
	Diametro interno del canale (mm) (codice colore) ø 2,8, ø 3,2 (giallo); ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (arancio)	
Litotritore Olympus compatibile per uso d'emergenza	BML-110A-1	
Altro	Compatibile con il dispositivo di controllo ET (H-V100*1, venduto separatamente)	
Direttiva sulla strumentazione medica		Questo dispositivo è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sulla strumentazione medica. Classificazione: Classe I

Modello	FG-V431P	FG-V432P
Forma del cestello		
Tipo a cestello	Tipo a 8 fili	Tipo a 4 fili
Rigidità del cavo per cestello	morbido	duro
Diametro massimo della sonda d'inserimento (mm)	ø 2,9	
Lunghezza operativa (mm)	1900	
Apertura (mm)	20	22
Funzione di rotazione	Nessuno	
Filoguida compatibile (mm)	ø 0,89	
Endoscopi Olympus compatibili (è necessario rispettare tutti i parametri indicati)	Lunghezza e modello Lunghezza operativa inferiore a 1400 mm; GIF, JF, TJF, CF (esclusa la lunghezza L)	
	Diametro interno del canale (mm) (codice colore) ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (arancio)	
Litotritore Olympus compatibile per uso d'emergenza	BML-110A-1	
Altro	Compatibile con il dispositivo di controllo ET (H-V100*1, venduto separatamente)	
Direttiva sulla strumentazione medica		Questo dispositivo è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sulla strumentazione medica. Classificazione: Classe I

*1 Questo prodotto potrebbe non essere reperibile in alcune aree.

9 Stoccaggio

ATTENZIONE

Non conservare la confezione sterile contenente lo strumento in un luogo in cui possa essere danneggiata, bagnata oppure aperta. In caso contrario, il grado di sterilizzazione dello strumento potrebbe venire compromesso e comportare, così, rischi di infezione oppure causare l'irritazione dei tessuti.

Conservare lo strumento nella confezione sterile a temperatura ambiente in un luogo pulito ed asciutto. Non esporre lo strumento ai raggi diretti del sole durante lo stoccaggio.

10 Preparazione, controllo e funzionamento

ATTENZIONE

- Durante il controllo e l'impiego dello strumento, indossare sempre l'ideale equipaggiamento di protezione personale, come occhiali, mascherina, indumenti impermeabili e guanti resistenti alle sostanze chimiche ben aderenti e sufficientemente lunghi da proteggere la pelle contro un'eventuale esposizione. In caso contrario, sangue, irritazioni cutanee, muco ed altro materiale potenzialmente infetto asportato dal paziente potrebbero comportare gravi rischi di infezione e/o causare irritazioni cutanee.
- Non utilizzare lo strumento oltre la data di scadenza indicata sulla confezione sterile, poiché ciò potrebbe comportare rischi di infezione oppure causare l'irritazione dei tessuti.
- Prima dell'utilizzo, preparare e controllare lo strumento seguendo le istruzioni riportate di seguito. Non utilizzare lo strumento qualora si rilevassero irregolarità, bensì utilizzarne uno di riserva. Danni o irregolarità possono compromettere la sicurezza del paziente e dell'operatore, ad esempio rischi di infezione, irritazione dei tessuti, perforazione, sanguinamento o lesioni alla mucosa e possono danneggiare in modo gravissimo la strumentazione.
- Quando si utilizza il litotritore meccanico BML-110A-1, il cestello può venire danneggiato come illustrato al Capitolo 10.8, "Terapia di emergenza". Utilizzare il BML-110A-1 considerando che è possibile danneggiare il cestello e che non si esclude il ricorso alla chirurgia a tecnica aperta.

AVVERTENZA

- Non avvolgere la sonda d'inserimento su se stessa, in modo da formare una circonferenza con un diametro inferiore a 15 mm, poiché potrebbe danneggiarsi.
- Non esercitare mai forza eccessiva manovrando lo strumento, poiché si potrebbe danneggiare.

10.1 Preparazione

Strumento di riserva

Tenere sempre uno strumento di riserva a disposizione.

Equipaggiamento necessario in caso di emergenza

Se lo strumento è danneggiato, preparare un litotritore Olympus (BML-110A-1) e pinze affilate per incidere la sonda di inserimento dello strumento.

10.2 Controllo

Indossare sempre un appropriato equipaggiamento protettivo personale in conformità a quanto indicato nei rispettivi manuali di istruzioni.

Controllo della confezione sterile

ATTENZIONE

Non tentare mai di sterilizzare lo strumento. Ciò potrebbe comportare rischi di infezione, causare l'irritazione dei tessuti, danneggiare l'equipaggiamento e/o causarne il malfunzionamento.

Controllare che la confezione sterile non presenti strappi, sigillatura non appropriata oppure danni provocati dall'acqua. Qualora si rilevassero irregolarità sulla confezione sterile, significa che il grado di sterilizzazione dello strumento potrebbe essere stato compromesso. Non utilizzare lo strumento.

10.3 Controllo visivo

1. Rimuovere il cappuccio protettivo dal cestello e smaltirlo.
2. Quando si apre e si chiude il cestello agendo sull'impugnatura, assicurarsi sempre che la sezione di connessione del manico, la sonda d'inserimento e il cestello non presentino sfilacciature o punti allentati.
3. Aprire il cestello. Assicurarsi che non vi siano fili difettosi, punti sconnessi, sporgenze taglienti, spigoli vivi o danni di altra natura. Verificare che il terminale distale dello strumento non sia danneggiato e corrisponda visivamente in modo esatto a quanto mostrato ai Capitoli 7 e 8.
4. Fare scorrere delicatamente le dita su tutta la lunghezza della sonda d'inserimento per verificare che non vi siano punti di schiacciamento, piegature eccessive ecc..

Instaurazione e controllo dei collegamenti

AVVERTENZA

Per collegare o staccare il gancio, tenere lo strumento vicino al gancio, poiché si potrebbe danneggiare.

○ Collegamento dello strumento all'endoscopio e controllo del collegamento

1. Premere il gancio sul manicotto dell'endoscopio ed assicurarsi che sia ben saldo (vedi Figura 1).
2. Rimuovere il gancio dall'endoscopio.

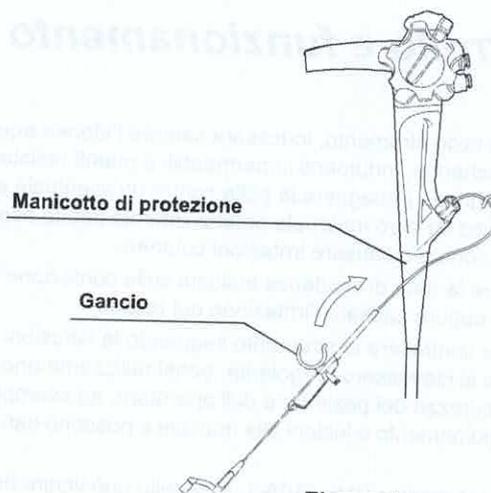


Figura 1

Verifica di funzionamento

ATTENZIONE

Assicurarsi che il manico funzioni correttamente. In caso di anomalie, il calcolo potrebbe non essere recuperabile e/o il cestello con il calcolo potrebbe restare bloccato all'interno del paziente.

○ Con FG-V421PR, FG-V422PR

1. Formare un anello con la sonda d'inserimento di circa 20 cm di diametro.
2. Manovrare l'impugnatura ed assicurarsi che il cestello si apra e si chiuda senza attrito.
3. Aprire il cestello. Girare il manico girevole e assicurarsi che il cestello ruoti correttamente.

○ Con FG-V431P, FG-V432P

1. Formare un anello con la sonda d'inserimento di circa 20 cm di diametro.
2. Manovrare l'impugnatura ed assicurarsi che il cestello si apra e si chiuda senza attrito.
3. Aprire il cestello. Girare il manico girevole e assicurarsi che il cestello ruoti correttamente.
4. Assicurarsi che il filoguida si inserisca senza attrito nel terminale distale del cestello (vedi Figure 2 e 3).

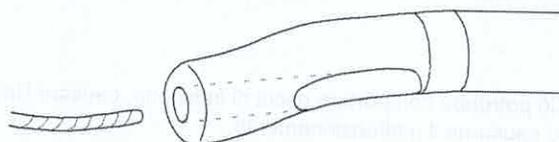


Figura 2

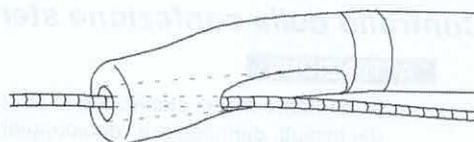


Figura 3

Controllo dell'irrigazione

ATTENZIONE

Per il controllo dell'irrigazione, assicurarsi sempre di utilizzare un mezzo di contrasto idoneo al paziente. Qualora si impiegassero fluidi diversi, infatti, questi potrebbero restare all'interno del canale di irrigazione comportando rischi di infezione o causando l'irritazione dei tessuti.

1. Aprire il cestello ed iniettare il mezzo di contrasto nel raccordo di iniezione del litotritore utilizzando una siringa sterile. Assicurarsi che il mezzo di contrasto fuoriesca dal terminale distale.
2. Assicurarsi che il mezzo di contrasto non fuoriesca da punti diversi dal terminale distale del litotritore.
3. Collegare una siringa sterile al raccordo di iniezione dello strumento. Iniettare aria nella sonda d'inserimento per espellere il mezzo di contrasto.

10.4 Funzionamento

ATTENZIONE

- Non inserire lo strumento nell'endoscopio se l'immagine endoscopica non è chiara. Non utilizzare lo strumento se non è possibile vederne il terminale distale sull'immagine endoscopica oppure radiografica. Ciò potrebbe significare il rischio di perforazioni, sanguinamento o lesioni alla mucosa. Si potrebbe danneggiare l'endoscopio o lo strumento.
- Non muovere il tratto angolabile dell'endoscopio né manovrare l'elevatore con movimenti bruschi quando il terminale distale della sonda d'inserimento fuoriesce dal terminale distale dell'endoscopio, poiché si potrebbero provocare perforazioni, sanguinamento o lesioni alla mucosa.
- Non spingere con forza il terminale distale della sonda d'inserimento contro il tessuto del celoma. Poiché si potrebbero provocare perforazioni, sanguinamento o lesioni alla mucosa.

Inserimento nell'endoscopio

ATTENZIONE

- Non introdurre lo strumento nell'endoscopio se il cestello non è completamente rientrato nella guaina di protezione. In caso contrario si può ferire il paziente, ad esempio causando perforazioni, sanguinamento o lesioni alla mucosa. Si potrebbe danneggiare l'endoscopio e/o lo strumento.
- Non inserire con forza lo strumento qualora opponesse resistenza. Ridurre l'angolazione dell'endoscopio o abbassare la leva di comando dell'elevatore dell'endoscopio finché lo strumento non si inserisce senza attrito.
- Prima di inserire lo strumento in un endoscopio dotato di leva di comando dell'elevatore, sollevare la leva sino alla sua altezza massima. Quando il terminale distale della sonda d'inserimento arriva a toccare la leva di comando dell'elevatore, abbassare la leva prima di inserire lentamente lo strumento di altri 20 mm. Sollevare nuovamente la leva ed assicurarsi che il terminale distale dello strumento sia visibile sull'immagine endoscopica, altrimenti si possono causare perforazioni, sanguinamento o lesioni alla mucosa.

AVVERTENZA

Inserendo lo strumento nell'endoscopio occorre tenerlo vicino alla valvola di chiusura del canale biottico e mantenerlo il più diritto possibile rispetto alla valvola stessa. In caso contrario, la sonda d'inserimento potrebbe danneggiarsi.

NOTA

Se tutto il contrassegno V è fuori dalla valvola biottica, il terminale distale dello strumento inserito non è avanzato tanto quanto la leva di comando dell'elevatore. Se il terminale distale del contrassegno V si avvicina alla valvola biottica, il terminale distale dello strumento è molto vicino alla leva di comando dell'elevatore.

○ Con FG-V421PR, FG-V422PR

1. Se l'endoscopio è munito di leva di comando dell'elevatore, sollevare detta leva sino alla sua altezza massima.
2. Tirare l'impugnatura per chiudere il cestello. A cestello chiuso, inserire lo strumento nella valvola biottica.
3. Se l'endoscopio è munito di leva di comando dell'elevatore, fare avanzare lo strumento finché il terminale distale della sonda d'inserimento non tocca la leva. Abbassare la leva, fare avanzare lo strumento di altri 20 mm e sollevare nuovamente la leva di comando dell'elevatore. A questo punto, sull'immagine endoscopica si vedrà il terminale distale dello strumento. Se l'endoscopio non è munito di leva di comando dell'elevatore, fare avanzare lo strumento finché il terminale distale della sonda d'inserimento non compare sull'immagine endoscopica.

○ Con FG-V431P, FG-V432P

ATTENZIONE

- Se si utilizza un filoguida, tenerlo saldamente quando si inserisce lo strumento altrimenti si muoverà insieme allo strumento. Ciò potrebbe provocare il ferimento del paziente, ad esempio causando perforazioni, sanguinamento o lesioni alla mucosa.
- Se si utilizza il filoguida, inserire lo strumento tenendone l'estremità distale parallela al filoguida come mostrato in Figura 4. Attenzione a non inserire lo strumento forzatamente piegandolo ad angolo retto tra estremità distale e filoguida come mostrato in Figura 5, altrimenti si potrebbe danneggiare l'estremità distale.

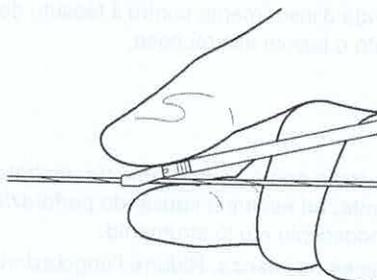


Figura 4

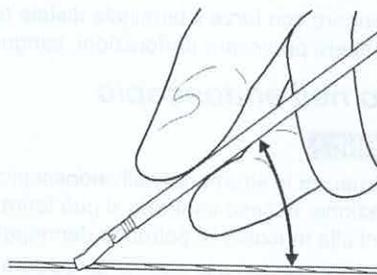


Figura 5

1. Se l'endoscopio è munito di leva di comando dell'elevatore, sollevare detta leva sino alla sua altezza massima.
2. Quando si utilizza un filoguida, introdurre l'estremità (che fuoriesce dalla valvola bioptica) nel terminale distale del cestello chiudendo quest'ultimo tirando l'impugnatura.
3. Tirare l'impugnatura per chiudere il cestello. A cestello chiuso, inserire lo strumento nella valvola bioptica.
4. Se si utilizza un filoguida, tenere il filoguida in posizione ed inserire il catetere nell'endoscopio facendolo scorrere lungo il filoguida. Fare avanzare lo strumento finché il terminale distale della sonda d'inserimento non tocca la leva di comando dell'elevatore, quindi abbassare la leva.
5. Introdurre lo strumento di altri 20 mm e sollevare la leva di comando dell'elevatore. A questo punto, sull'immagine endoscopica si vedrà il terminale distale dello strumento. Se l'endoscopio non è munito di leva di comando dell'elevatore, fare avanzare lo strumento finché il terminale distale della sonda d'inserimento non compare sull'immagine endoscopica.

Collegamento o distacco del gancio

AVVERTENZA

Per collegare o staccare il gancio, tenere lo strumento vicino al gancio, poiché si potrebbe danneggiare.

NOTA

Il manico dello strumento può essere collegato all'endoscopio o al dispositivo di controllo ET attaccandovi il gancio.

1. Premere il gancio sul manicotto dell'endoscopio o sul dispositivo di controllo ET per collegare lo strumento (vedi Figura 1 a pagina 6).
2. Assicurarsi che il gancio sia ben saldo e l'impugnatura dello strumento possa essere collegata all'endoscopio o al dispositivo di controllo ET.
3. Per togliere il gancio, procedere con delicatezza.

10.5 Presa

ATTENZIONE

- Non spingere repentinamente l'impugnatura. Il cestello potrebbe aprirsi improvvisamente e si potrebbero provocare perforazioni, sanguinamento o lesioni alla mucosa. Si potrebbe danneggiare l'endoscopio e/o lo strumento.
- Non rimuovere lo strumento con il calcolo dal dotto biliare repentinamente e/o con forza eccessiva, poiché si possono causare perforazioni, sanguinamento, lesioni alla mucosa o edema.
- Se il cestello si apre e si chiude con difficoltà, non sforzarlo bensì spostare all'indietro la leva di comando dell'elevatore o l'angolazione dell'endoscopio o muovere il cestello finché non si apre e si chiude senza attrito. Se si sforza il cestello per aprirlo o chiuderlo, il tubo potrebbe allungarsi aumentando la resistenza opposta dal manico. Inoltre, il calcolo potrebbe non essere recuperabile e/o il cestello con il calcolo potrebbe restare bloccato nel corpo del paziente.
- Lo strumento si deforma e/o si usura eseguendo ripetuti recuperi di calcoli. In caso di deformazione e/o usura può essere difficile recuperare un calcolo o il cestello con il calcolo potrebbe restare bloccato nel corpo del paziente. Se occorre ripetere il recupero dei calcoli per un singolo caso, assicurarsi ogni volta che non vi siano anomalie di funzionamento e/o visive. Interrompere l'utilizzo dello strumento se si rilevano anomalie durante il controllo (ad esempio il filo del cestello è spezzato, la guaina di protezione è piegata ecc.).
- Durante il recupero dei calcoli, tenere diritto il tratto tra la guaina di protezione e il manico allineandolo il più possibile alla valvola biottica dell'endoscopio. In caso contrario, la guaina di protezione può piegarsi rendendo recuperabile il calcolo e/o il cestello con il calcolo potrebbe restare bloccato nel corpo del paziente.
- Non aprire e/o chiudere repentinamente il cestello se il gancio è collegato al manicotto dell'endoscopio o al dispositivo di controllo ET. Il gancio può staccarsi dal manicotto dell'endoscopio o dal dispositivo di controllo ET, o il dispositivo di controllo ET può staccarsi dall'endoscopio. Ciò può provocare un movimento improvviso del cestello che può risultare nel ferimento del paziente, ad esempio causando sanguinamento o lesioni alla mucosa.

NOTA

Per recuperare calcoli di piccole dimensioni dal dotto biliare potrebbe rendersi utile lasciare aperto il cestello mentre lo si ritrae.

○ Con FG-V421PR, FG-V422PR

ATTENZIONE

- Non sforzare il manico girevole se il cestello non reagisce alla rotazione. In caso contrario, il cestello potrebbe girare all'improvviso causando perforazioni, sanguinamento o lesioni alla mucosa. Si potrebbe danneggiare l'endoscopio e/o lo strumento.
 - Non girare bruscamente il manico, poiché lo strumento potrebbe rompersi e rendere difficile il recupero del calcolo. Inoltre, lo strumento con il calcolo potrebbe restare bloccato nel corpo del paziente.
1. Per afferrare corpi estranei, calcoli o tessuto resecato, angolare l'endoscopio e/o introdurre ulteriormente lo strumento secondo le necessità.
 2. Spingere l'impugnatura per aprire il cestello. Circondare il corpo estraneo, il calcolo o il tessuto resecato con il cestello aperto.
 3. Tirare l'impugnatura per afferrarli.

NOTA

Dopo aver aperto il cestello nel dotto biliare, potrebbe essere più semplice recuperare i calcoli girandolo.

○ Con FG-V431P, FG-V432P

ATTENZIONE

- Se si utilizza un filoguidera, tenerlo saldamente quando si apre e si chiude il cestello altrimenti si muoverà insieme allo strumento. Ciò potrebbe provocare il ferimento del paziente, ad esempio causando perforazioni, sanguinamento o lesioni alla mucosa.
- Se si utilizza un filoguidera, non estrarlo bruscamente dallo strumento. Ciò potrebbe provocare la dispersione di sangue, muco o altri detriti organici asportati dal paziente comportando rischi di infezione.

AVVERTENZA

Se si utilizza un endoscopio con leva di comando dell'elevatore, non estrarre il filoguidera dall'endoscopio se la leva è ancora sollevata poiché si potrebbe danneggiare.

1. Per afferrare corpi estranei, calcoli o tessuto resecato, angolare l'endoscopio e/o introdurre ulteriormente lo strumento secondo le necessità.
2. Spingere l'impugnatura per aprire il cestello. Circondare il corpo estraneo, il calcolo o il tessuto resecato con il cestello aperto.
3. Tirare l'impugnatura per afferrarli.

NOTA

Se si utilizza un filoguidera, questo può ostacolare il prelievo del corpo estraneo, dei calcoli o del tessuto resecato. Il prelievo sarà più semplice facendo uscire il filoguidera.

10.6 Recupero

ATTENZIONE

- Non estrarre repentinamente lo strumento dal dotto biliare poiché si possono provocare lesioni alla mucosa o edema.
- Se non è più possibile eseguire il recupero, seguire le procedure illustrate al Capitolo 10.8, "Terapia di emergenza". Non tentare di rimuovere lo strumento con forza, poiché si potrebbero provocare perforazioni, sanguinamento o lesioni alla mucosa.

AVVERTENZA

Evitare la penetrazione nell'endoscopio di corpi estranei, calcoli o tessuto resecato rimossi. Si potrebbe danneggiare l'endoscopio e/o lo strumento.

1. Se l'endoscopio è munito di leva di comando dell'elevatore, abbassare detta leva e tenere diritta la sonda d'inserimento dell'endoscopio.
2. Estrarre contemporaneamente dal paziente il corpo estraneo, il calcolo o il tessuto resecato asportati e l'endoscopio controllando continuamente l'immagine endoscopica.
3. Spingere l'impugnatura per aprire il cestello. Rimuovere dal cestello il corpo estraneo, il calcolo o il tessuto resecato asportati.

10.7 Estrazione dello strumento dall'endoscopio

ATTENZIONE

Non estrarre bruscamente lo strumento dall'endoscopio. Ciò potrebbe provocare la dispersione di sangue, muco o altri detriti organici asportati dal paziente comportando rischi di infezione.

AVVERTENZA

- Non estrarre lo strumento dall'endoscopio quando il cestello è aperto, poiché si potrebbe danneggiare l'endoscopio e/o lo strumento.
- Quando si utilizza un endoscopio dotato di leva di comando dell'elevatore, non estrarre lo strumento dall'endoscopio se la leva è ancora sollevata poiché si potrebbe danneggiare.
- Se si avverte un'eccessiva resistenza e l'estrazione risulta difficile, regolare l'angolazione dell'endoscopio finché non sarà possibile estrarre lo strumento senza attrito. Una rimozione forzata potrebbe danneggiare lo strumento e/o l'endoscopio.
- Se si utilizza un filoguida, non forzare lo strumento se resistenza eccessiva all'estrazione. Fare avanzare lo strumento leggermente e sollevare la leva finché il terminale distale dello strumento non compare sull'immagine endoscopica. Assicurarsi che il filoguida non abbia formato un cappio o si sia allentato. Se il filoguida è allentato o presenta un cappio, abbassare la leva ed estrarre il filoguida. Non estrarre lo strumento dall'endoscopio se il filoguida ha formato un cappio o è allentato, poiché si potrebbe danneggiare.

NOTA

- Se tutto il contrassegno V è fuori dalla valvola biottica significa che il terminale distale dello strumento è rientrato nel canale operativo dell'endoscopio ed è vicino alla leva di comando dell'elevatore. Se si utilizza un endoscopio con funzione di stabilizzazione del filoguida, ora si può sollevare la leva di comando dell'elevatore per stabilizzare il filoguida.
 - Il filoguida può allentarsi nei seguenti casi:
 - la rigidità del filoguida è minore nel tratto del terminale distale rispetto al resto del filo. Se si inseriscono 50 mm o meno di filoguida nel dotto biliare (come mostrato in Figura 6), la sezione più rigida prossima ad esso potrebbe causare l'allentamento del filo come mostrato in Figura 7.
 - Quando il filoguida è inserito nel dotto biliare soltanto a circa 50 mm dalla papilla, come mostrato in Figura 6, un ulteriore inserimento può causarne l'allentamento come indicato in Figura 7.
- Il filoguida può formare un cappio nei seguenti casi:
- quando il filoguida resta allentato (come mostrato in Figura 7), l'estrazione dello strumento può provocare la formazione di un cappio nel filoguida come mostrato in Figura 8.

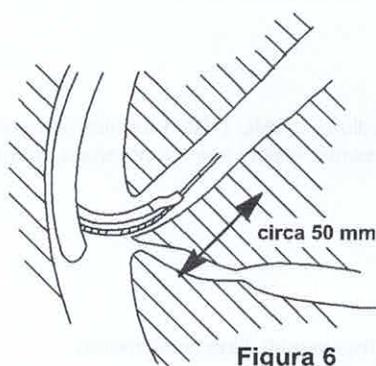


Figura 6

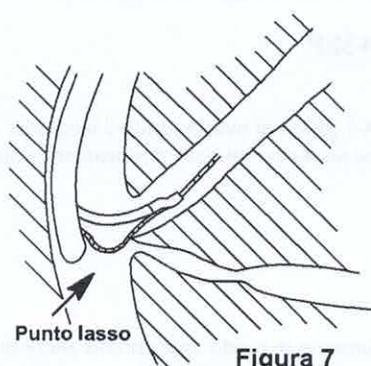


Figura 7

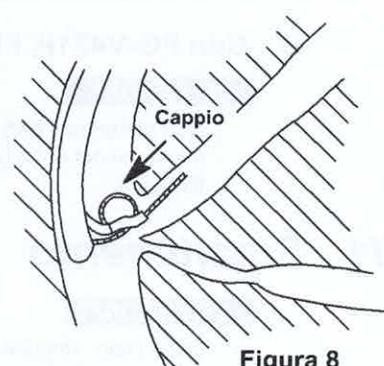


Figura 8

1. Tirare l'impugnatura per chiudere il cestello.
2. Estrarre lo strumento dall'endoscopio.

10.8 Terapia di emergenza

ATTENZIONE

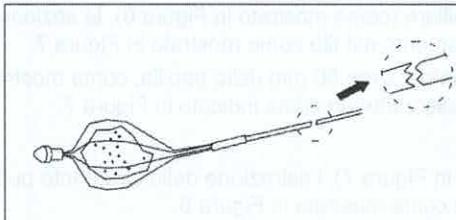
- Non rimuovere con forza eccessiva lo strumento dal dotto biliare, poiché ciò può provocare perforazioni, sanguinamento, lesioni alla mucosa o edema.
- Se si utilizza il BML-110A-1 può accadere che il cestello si danneggi come illustrato di seguito. Utilizzare il BML-110A-1 considerando che è possibile danneggiare il cestello e che non si esclude il ricorso alla chirurgia a tecnica aperta.
- Se si utilizza il BML-110A-1, non estrarre la sonda dello strumento dall'endoscopio se quest'ultimo è ancora inserito nel paziente. Se l'endoscopio viene estratto dal paziente dopo che la sonda dello strumento è stata estratta dall'endoscopio ancora inserito nel paziente (ovvero se si estrae l'endoscopio dal paziente mentre nell'endoscopio è ancora solo il filo di comando), durante l'estrazione dell'endoscopio l'elevatore dell'endoscopio urta il filo di comando dello strumento e potrebbe piegarlo. Se il filo di comando si piega, potrebbe risultare impossibile inserire il terminale distale della guaina a spirale del BML-110A-1 nel celoma sopra il filo di comando finché il terminale distale raggiunge il calcolo target e consentire al BML-110A-1 di funzionare. Se si utilizza il BML-110A-1, la sonda si può estrarre dal paziente insieme all'endoscopio oppure da sola dopo aver estratto l'endoscopio dal paziente. A questo punto, inserire la guaina a spirale del BML-110A-1 nel paziente sopra il filo di comando dello strumento.

AVVERTENZA

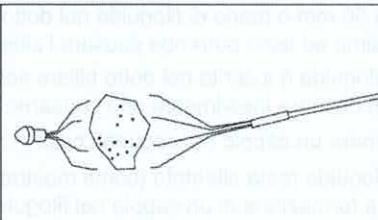
Prima di utilizzare il BML-110A-1 occorre leggere attentamente il manuale d'istruzioni.

Se non è possibile estrarre il cestello da un dotto biliare dopo aver afferrato un calcolo oppure non è possibile rimuovere il calcolo dal cestello, utilizzare il litotritore meccanico Olympus BML-110A-1 per frantumare il calcolo e/o estrarre il cestello.

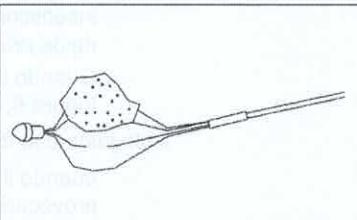
Se il filo di comando è tagliato



Tutti i fili del cestello sono tagliati



Alcuni dei fili del cestello sono tagliati



○ Con FG-V431P, FG-V432P

ATTENZIONE

Non utilizzare il BML-110A-1 prima di aver estratto il filoguida. Se si utilizza il BML-110A-1 mentre il filoguida è inserito nel dotto biliare si possono causare perforazioni, sanguinamento, lesioni alla membrana o danni al filoguida.

11 Smaltimento

ATTENZIONE

- Dopo l'uso, smaltire lo strumento in modo appropriato secondo le norme vigenti. Uno smaltimento inadeguato dello strumento potrebbe comportare gravi rischi di infezione.
- Lo strumento è un componente usa e getta, monouso. Non riutilizzarlo né tentare di sterilizzarlo poiché ciò potrebbe comportare rischi di infezione, causare l'irritazione dei tessuti, danni alla strumentazione o anomalie di funzionamento.

Dopo l'uso, lo strumento deve essere smaltito secondo le norme vigenti.

— Produttore —

 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Numero di telefono +81 42 642-2111, Numero di fax +81 42 646-2429

— Distributore —

 OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Numero di telefono +49 40 23773-0

OLYMPUS ITALIA SRL
Via San Bovio 1-3, 20054 Segrate (MILANO), ITALY
Numero di telefono +39 02 26972-1

OLYMPUS SCHWEIZ AG
Richtiring 30, 8304 Wallisellen, SWITZERLAND
Numero di telefono +41 44 94766-81

Data di rilascio 2022-01-27

GK6365 14

©2007 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Tutti i diritti riservati.

COOK[®]

MEDICAL

Scheda Tecnica Prodotto

Società	E-mail: gare@cookmedical.com
Cook Italia Srl Via Galileo Galilei, 32 20834, Nova Milanese (MB) Italia	Tel: +39 02 69 68 28 53
Vigilanza contatto: CMEU Regulatory Affairs - Post Market	E-mail: PostMarketEUAuthorisedRep@cookmedical.com Tel: +353 61 33 44 40

PRODOTTO:Memory Basket[®] da 7.0 Fr. morbido**CODICE PRODOTTO:**

MSB-1.5X3.5-D
MSB-2X4-D
MSB-2X4-6-D
MSB-2.5X5-D
MSB-3X6-D
MSB-3X6-6-D

DIMENSIONI:

Memory Basket® da 6.9 Fr. Morbido

MSB-1.5X3.5-D

- Dimensioni del cestello multifilamento: 1.5 x 3.5 cm
- Numero di fili: 4
- Diametro della guaina: 6.9 Fr.
- Lunghezza della guaina: 210 cm
- Tipo di impugnatura: morsetto ruotabile
- Diametro canale operativo minimo: 2.8 mm

MSB-2X4-D

- Dimensioni del cestello multifilamento: 2 x 4 cm
- Numero di fili: 4
- Diametro della guaina: 6.9 Fr.
- Lunghezza della guaina: 210 cm
- Tipo di impugnatura: morsetto ruotabile
- Diametro canale operativo minimo: 2.8 mm

MSB-2X4-6-D

- Dimensioni del cestello multifilamento: 2 x 4 cm
- Numero di fili: 6
- Diametro della guaina: 6.9 Fr.
- Lunghezza della guaina: 210 cm
- Tipo di impugnatura: morsetto ruotabile
- Diametro canale operativo minimo: 2.8 mm

MSB-2.5X5-D

- Dimensioni del cestello multifilamento: 2.5 x 5 cm
- Numero di fili: 4
- Diametro della guaina: 6.9 Fr.
- Lunghezza della guaina: 210 cm
- Tipo di impugnatura: morsetto ruotabile
- Diametro canale operativo minimo: 2.8 mm

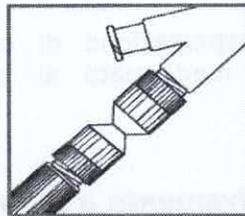
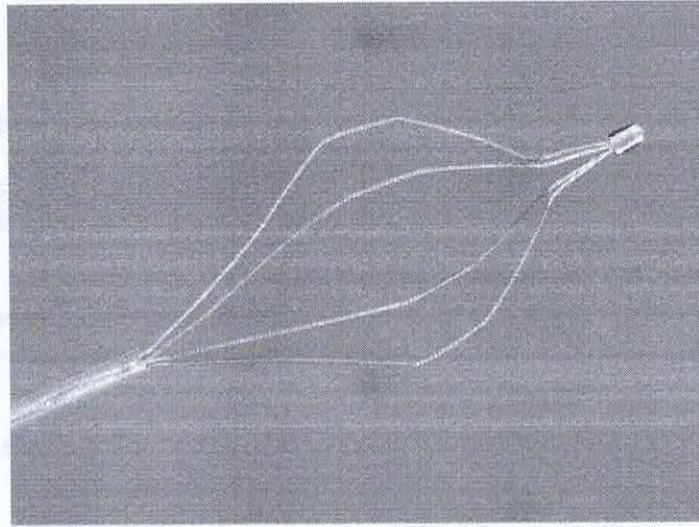
MSB-3X6-D

- Dimensioni del cestello multifilamento: 3 x 6 cm
- Numero di fili: 4
- Diametro della guaina: 6.9 Fr.
- Lunghezza della guaina: 210 cm
- Tipo di impugnatura: morsetto ruotabile
- Diametro canale operativo minimo: 2.8 mm

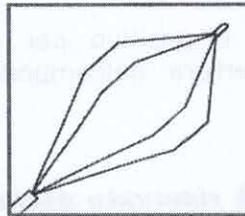
MSB-3X6-6-D

- Dimensioni del cestello multifilamento: 3 x 6 cm
- Numero di fili: 6
- Diametro della guaina: 6.9 Fr.
- Lunghezza della guaina: 210 cm
- Tipo di impugnatura: morsetto ruotabile
- Diametro canale operativo minimo: 2.8 mm

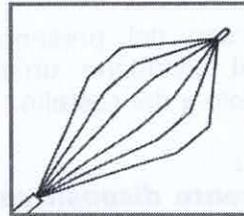
IMMAGINE:



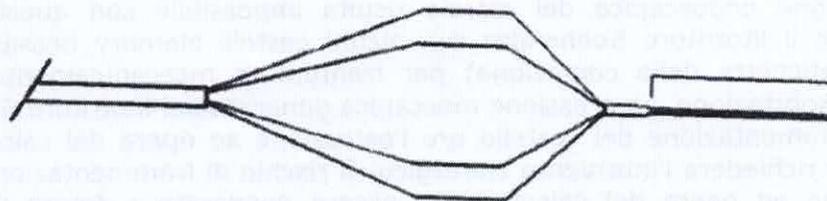
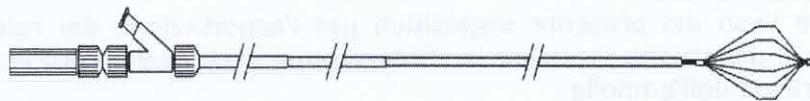
**Impugnatura
ruotabile**



Cestello a 4 fili



Cestello a 6 fili



Cestello con punta filiforme da 3 cm

COMPONENTI:

Catetere con cestello

DESCRIZIONE - CARATTERISTICHE TECNICHE:

Memory Basket® da 7.0 Fr. morbido usato per l'asportazione endoscopica di calcoli biliari e di corpi estranei.

Cestello a 4 o 6 fili realizzato in nitinol con filo multifilamento con capacità di memoria che consente di mantenere inalterata la sua forma. Disponibile nella versione standard o con punta filiforme da 3 cm.

Diametro della guaina 6.9 Fr., lunghezza 210 cm.

Il dispositivo è stato progettato con un'impugnatura ergonomica a morsetto ruotabile per aiutare a catturare i calcoli e con un raccordo laterale prossimale che ne consente il costante lavaggio.

Diametro canale operativo minimo 2.8 mm.

Il cestello Memory è compatibile con il Conquest TTC e con il litotritore Soehendra®.

DESTINAZIONE D'USO:

Questo dispositivo è indicato per l'asportazione endoscopica di calcoli biliari e di corpi estranei.

CONTROINDICAZIONI:

- Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura endoscopica primaria da eseguire contestualmente alla rimozione del corpo estraneo.
- Perforazione.
- Nel caso dell'uso del presente dispositivo per l'asportazione di calcoli biliari, le controindicazioni includono un'apertura dell'ampolla inadeguata al passaggio senza ostacoli del calcolo e del cestello.

PRECAUZIONI:

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

- Per informazioni sul diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo e per determinare la compatibilità del cestello, consultare l'etichetta della confezione.
- Se si prevede l'uso del presente dispositivo per l'asportazione dei calcoli biliari, per determinare se è necessario praticare la sfinterotomia occorre valutare le dimensioni del calcolo e dell'orifizio dell'ampolla.
- Questo dispositivo non deve mai essere avvolto in spire di diametro inferiore a 20 cm.
- Durante il recupero di un corpo estraneo dal tratto gastrointestinale superiore, è necessario operare con estrema cautela per evitare l'oclusione delle vie respiratorie.
- In caso di occlusione ad opera del calcolo e/o di frammentazione del cestello, può essere necessario intervenire chirurgicamente.
- Se la rimozione endoscopica del calcolo risulta impossibile con questo cestello, è possibile usare il litotritore Soehendra con alcuni cestelli Memory flessibili selezionati (consultare l'etichetta della confezione) per frantumare meccanicamente il calcolo e agevolarne l'asportazione. La pressione meccanica generata dal litotritore Soehendra può causare la frammentazione del cestello e/o l'ostruzione ad opera del calcolo all'interno del coledoco e richiedere l'intervento chirurgico. Il rischio di frammentazione del cestello o di ostruzione ad opera del calcolo deve essere ponderato a fronte del potenziale beneficio apportato dall'uso del litotritore.

ISTRUZIONI DI STOCCAGGIO RACCOMANDATE:

Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

Materiali di composizione in contatto diretto con il paziente	Acciaio inossidabile Nitinol
--	---------------------------------

Marchio CE	Sì
Classe	I
Numero ente notificato	0123
Produttore	Wilson Cook Medical
Codice CND e descrizione	G0305010202 - DISPOSITIVI PER RECUPERO A CESTELLO NON ROTANTE IN ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Monouso	Sì
Sterilizzazione	Sì
Indirizzo di sterilizzazione	Cook Incorporated, 6300 North Matthews Drive, Ellettsville, Indiana 47429, USA
Metodo sterilizzazione	ETO
Periodo di conservazione	Fino a 36 mesi
Origine biologica	No
Presenza di lattice	No
Biocompatibilità	Sì
Confezione	Singola

Cestelli per estrazione filoguidati monouso

CODICE	DESCRIZIONE	MODELLO	APERTURA	Repertorio
BK1B802527200	Basket monouso in acciaio filoguidato Diam 2,65mm, lungh, 200cm	esagonale	25mm	1438547/R
BK1B902527200		esagonale combinato	15/25mm	1438577/R

FABBRICANTE:	BAUER MEDICAL – Germania
DISTRIBUTORE ESCLUSIVO	INNOVAMEDICA spa – Cusago (Mi), Italia

Descrizione	<p>Basket per estrazione monouso in acciaio a 4 fili di acciaio intrecciato, doppio lume, con impugnatura a tre anelli integrata e dotata di connessione Luer Lock per iniezione del liquido di contrasto. Disponibili modello di forma esagonale o esagonale combinato.</p> <p>Modello filoguidato, compatibile con filo guida da 0,035".</p> <p>Catetere di lunghezza 200cm e diametro 2.65mm, con punta atraumatica.</p> <p>I basket filoguidati in acciaio permettono anche di effettuare litotrissia meccanica.</p> 
Materiale	Acciaio / Teflon. Privo di lattice. Privo di ftalati.
Destinazione d'uso	<p>Il cestello da estrazione calcoli filoguidato è utilizzato anche per la rimozione di corpi estranei o recupero di polipi dopo una polipectomia nel tratto gastrointestinale superiore e inferiore.</p> <p>L'uso del cestello per estrazione calcoli richiede una conoscenza approfondita dei principi tecnici, applicazioni cliniche e rischi dell' ERCP, e conoscenza delle tecniche di estrazione endoscopica di calcoli e corpi estranei.</p> <p>Il cestello per estrazione calcoli filoguidato deve essere utilizzato solo da parte di operatori che sono stati addestrati o comunque sotto la supervisione di medici con esperienza nel settore dell'estrazione di calcoli o la rimozione endoscopica dei corpi estranei.</p>
Confezione	Blister sterile in busta con apertura a strappo. MONOUSO Venduti in box da 5 pezzi.
Metodo di sterilizzazione	E.T.O.

Durata	3 anni dalla data di sterilizzazione
Classe	Is
Marchi e certificazioni	Prodotto marcato CE, conforme alla direttiva CEE 93/42. Organismo Notificato N. 0483
CND	G0305010202

COOK

MEDICAL

Scheda Tecnica Prodotto

Società	E-mail: gare@cookmedical.com
Cook Italia Srl Via Galileo Galilei, 32 20834, Nova Milanese (MB) Italia	Tel: +39 02 69 68 28 53
Vigilanza contatto:	E-mail:
CMEU Regulatory Affairs - Post Market	PostMarketEUAutorisedRep@cookmedical.com Tel: +353 61 33 44 40

PRODOTTO:

Memory Basket® da 7.0 Fr. morbido

CODICE PRODOTTO:

MSB-1.5X3.5-D
MSB-2X4-D
MSB-2X4-6-D
MSB-2.5X5-D
MSB-3X6-D
MSB-3X6-6-D

DIMENSIONI:

Memory Basket® da 6.9 Fr. Morbido

MSB-1.5X3.5-D

- Dimensioni del cestello multifilamento: 1.5 x 3.5 cm
- Numero di fili: 4
- Diametro della guaina: 6.9 Fr.
- Lunghezza della guaina: 210 cm
- Tipo di impugnatura: morsetto ruotabile
- Diametro canale operativo minimo: 2.8 mm

MSB-2X4-D

- Dimensioni del cestello multifilamento: 2 x 4 cm
- Numero di fili: 4
- Diametro della guaina: 6.9 Fr.
- Lunghezza della guaina: 210 cm
- Tipo di impugnatura: morsetto ruotabile
- Diametro canale operativo minimo: 2.8 mm

MSB-2X4-6-D

- Dimensioni del cestello multifilamento: 2 x 4 cm
- Numero di fili: 6
- Diametro della guaina: 6.9 Fr.
- Lunghezza della guaina: 210 cm
- Tipo di impugnatura: morsetto ruotabile
- Diametro canale operativo minimo: 2.8 mm

MSB-2.5X5-D

- Dimensioni del cestello multifilamento: 2.5 x 5 cm
- Numero di fili: 4
- Diametro della guaina: 6.9 Fr.
- Lunghezza della guaina: 210 cm
- Tipo di impugnatura: morsetto ruotabile
- Diametro canale operativo minimo: 2.8 mm

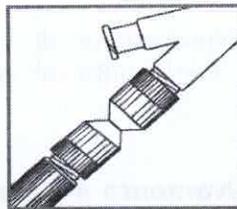
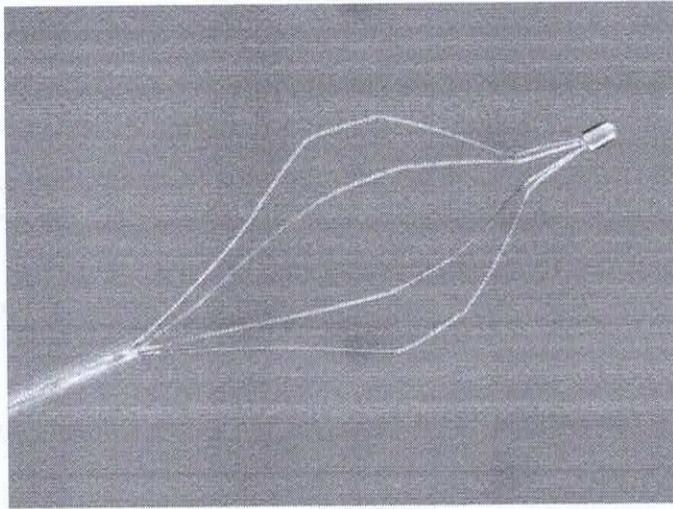
MSB-3X6-D

- Dimensioni del cestello multifilamento: 3 x 6 cm
- Numero di fili: 4
- Diametro della guaina: 6.9 Fr.
- Lunghezza della guaina: 210 cm
- Tipo di impugnatura: morsetto ruotabile
- Diametro canale operativo minimo: 2.8 mm

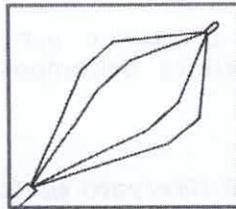
MSB-3X6-6-D

- Dimensioni del cestello multifilamento: 3 x 6 cm
- Numero di fili: 6
- Diametro della guaina: 6.9 Fr.
- Lunghezza della guaina: 210 cm
- Tipo di impugnatura: morsetto ruotabile
- Diametro canale operativo minimo: 2.8 mm

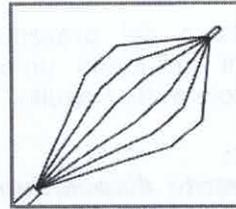
IMMAGINE:



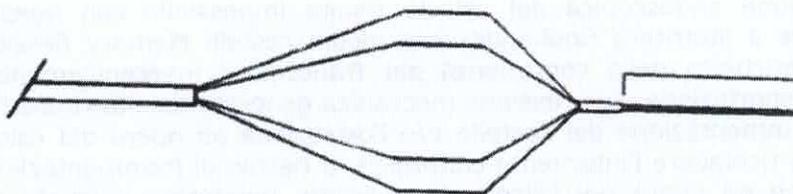
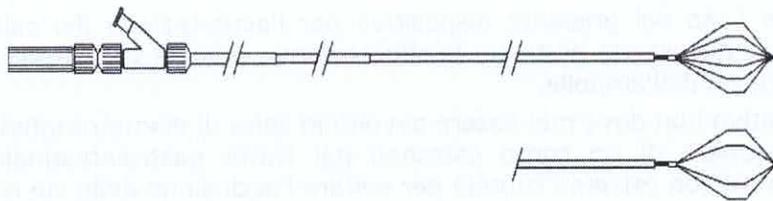
**Impugnatura
ruotabile**



Cestello a 4 fili



Cestello a 6 fili



Cestello con punta filiforme da 3 cm

COMPONENTI:

Catetere con cestello

DESCRIZIONE - CARATTERISTICHE TECNICHE:

Memory Basket® da 7.0 Fr. morbido usato per l'asportazione endoscopica di calcoli biliari e di corpi estranei.

Cestello a 4 o 6 fili realizzato in nitinol con filo multifilamento con capacità di memoria che consente di mantenere inalterata la sua forma. Disponibile nella versione standard o con punta filiforme da 3 cm.

Diametro della guaina 6.9 Fr., lunghezza 210 cm.

Il dispositivo è stato progettato con un'impugnatura ergonomica a morsetto ruotabile per aiutare a catturare i calcoli e con un raccordo laterale prossimale che ne consente il costante lavaggio.

Diametro canale operativo minimo 2.8 mm.

Il cestello Memory è compatibile con il Conquest TTC e con il litotritore Soehendra®.

DESTINAZIONE D'USO:

Questo dispositivo è indicato per l'asportazione endoscopica di calcoli biliari e di corpi estranei.

CONTROINDICAZIONI:

- Le controindicazioni includono quelle specifiche alla procedura endoscopica primaria da eseguire contestualmente alla rimozione del corpo estraneo.
- Perforazione.
- Nel caso dell'uso del presente dispositivo per l'asportazione di calcoli biliari, le controindicazioni includono un'apertura dell'ampolla inadeguata al passaggio senza ostacoli del calcolo e del cestello.

PRECAUZIONI:

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

- Per informazioni sul diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo e per determinare la compatibilità del cestello, consultare l'etichetta della confezione.
- Se si prevede l'uso del presente dispositivo per l'asportazione dei calcoli biliari, per determinare se è necessario praticare la sfinterotomia occorre valutare le dimensioni del calcolo e dell'orifizio dell'ampolla.
- Questo dispositivo non deve mai essere avvolto in spire di diametro inferiore a 20 cm.
- Durante il recupero di un corpo estraneo dal tratto gastrointestinale superiore, è necessario operare con estrema cautela per evitare l'occlusione delle vie respiratorie.
- In caso di occlusione ad opera del calcolo e/o di frammentazione del cestello, può essere necessario intervenire chirurgicamente.
- Se la rimozione endoscopica del calcolo risulta impossibile con questo cestello, è possibile usare il litotritore Soehendra con alcuni cestelli Memory flessibili selezionati (consultare l'etichetta della confezione) per frantumare meccanicamente il calcolo e agevolarne l'asportazione. La pressione meccanica generata dal litotritore Soehendra può causare la frammentazione del cestello e/o l'ostruzione ad opera del calcolo all'interno del coledoco e richiedere l'intervento chirurgico. Il rischio di frammentazione del cestello o di ostruzione ad opera del calcolo deve essere ponderato a fronte del potenziale beneficio apportato dall'uso del litotritore.

ISTRUZIONI DI STOCCAGGIO RACCOMANDATE:

Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

Materiali di composizione in contatto diretto con il paziente	Acciaio inossidabile Nitinol
--	---------------------------------

Marchio CE	Sì
Classe	I
Numero ente notificato	0123
Produttore	Wilson Cook Medical
Codice CND e descrizione	G0305010202 - DISPOSITIVI PER RECUPERO A CESTELLO NON ROTANTE IN ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Monouso	Sì
Sterilizzazione	Sì
Indirizzo di sterilizzazione	Cook Incorporated, 6300 North Matthews Drive, Ellettsville, Indiana 47429, USA
Metodo sterilizzazione	ETO
Periodo di conservazione	Fino a 36 mesi
Origine biologica	No
Presenza di lattice	No
Biocompatibilità	Sì
Confezione	Singola

Cestelli per estrazione in acciaio monouso				
CODICE	DESCRIZIONE	MODELLO	APERTURA	Repertorio
BK1B102523200	Basket monouso in acciaio. Diam 2.3mm, lung, 200cm	vario180	15/25mm	1271874/R
BK1B103023200		vario180	20/30mm	1271885/R
BK1B202023200		esagonale	20mm	1271886/R
BK1B202523200		esagonale	25mm	1271887/R
BK1B203023200		esagonale	30mm	1271889/R
BK1B203523200		esagonale	35mm	1271891/R
BK1B212023200		½ twisted	20mm	1271895/R
BK1B213023200		½ twisted	30mm	1271897/R
BK1B213523200		½ twisted	35mm	1271899/R
BK1B222023200		twisted	20mm	1271902/R
BK1B222523200		twisted	25mm	1271904/R
BK1B223023200		twisted	30mm	1271906/R
BK1B223523200		twisted	35mm	1271908/R

FABBRICANTE:	BAUER MEDICAL – Germania
DISTRIBUTORE ESCLUSIVO	INNOVAMEDICA spa – Cusago (Mi), Italia

<p>Descrizione</p>	<p>Basket per estrazione monouso in acciaio con impugnatura a tre anelli integrata, dotata di connessione Luer Lock per iniezione di liquido di contrasto.</p> <p>Sono disponibili vari modelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Esagonale a 4 fili - Vario180: a 4 fili, due diametri possibili in base all'apertura del basket (15/25mm o 20/25mm) - 1/2twisted: il basket ruota di 180° nella corsa di uscita/entrata - Twisted: il basket ruota di 360° nella corsa di uscita/entrata <p>Catetere di lunghezza 200cm e diametro 2.3mm, con punta atraumatica.</p> <p>I basket in acciaio permettono anche di effettuare litotrissia meccanica.</p> 
<p>Materiale</p>	<p>Acciaio / Teflon. LATEX FREE. DEHP FREE.</p>
<p>Destinazione d'uso</p>	<p>Il cestello da estrazione calcoli in acciaio è utilizzato anche per la rimozione di corpi estranei o recupero di polipi dopo una polipectomia nel tratto gastrointestinale superiore e inferiore.</p> <p>L'uso del cestello per estrazione calcoli richiede una conoscenza approfondita dei principi tecnici, applicazioni cliniche e rischi dell' ERCP, e conoscenza delle tecniche di estrazione endoscopica di calcoli e corpi estranei.</p> <p>Il cestello per estrazione calcoli in acciaio deve essere utilizzato solo da parte di operatori che sono stati addestrati o comunque sotto la supervisione di medici con esperienza nel settore dell'estrazione di calcoli o la rimozione endoscopica dei corpi estranei.</p>
<p>Confezione</p>	<p>Blister sterile in busta con apertura a strappo. MONOUSO Venduti in box da 5 pezzi.</p>
<p>Metodo di sterilizzazione</p>	<p>E.T.O.</p>
<p>Durata</p>	<p>3 anni dalla data di sterilizzazione</p>
<p>Classe</p>	<p>Is</p>
<p>Marchi e certificazioni</p>	<p>Prodotto marcato CE, conforme alla direttiva CEE 93/42. Organismo Notificato N. 0483</p>

Cestelli per estrazione in nitinol monouso			
CODICE	DESCRIZIONE	APERTURA	Repertorio
BK1C501523200	Basket monouso in nitinol modello "esagonale" Diam 2,3mm, lungh, 200cm	15mm	1271929/R
BK1C502023200		20mm	1271935/R
BK1C502523200		25mm	1271936/R

FABBRICANTE:	BAUER MEDICAL – Germania
DISTRIBUTORE ESCLUSIVO:	INNOVAMEDICA spa – Cusago (Mi), Italia

Descrizione	<p>Basket per estrazione monouso in Nitinol di forma esagonale a 4 fili con impugnatura integrata, dotata di connessione Luer Lock per iniezione di liquido di contrasto. Catetere di lunghezza 200cm e diametro 2.3mm, con punta atraumatica.</p> 
Materiale	Acciaio / Nitinol / Teflon. Privo di lattice. Privo di ftalati.
Destinazione d'uso	<p>Il cestello da estrazione calcoli in Nitinol è utilizzato anche per la rimozione di corpi estranei o recupero di polipi dopo una polipectomia nel tratto gastrointestinale superiore e inferiore.</p> <p>L'uso del cestello per estrazione calcoli richiede una conoscenza approfondita dei principi tecnici, applicazioni cliniche e rischi dell' ERCP, e conoscenza delle tecniche di estrazione endoscopica di calcoli e corpi estranei. Il cestello per estrazione calcoli in Nitinol deve essere utilizzato solo da parte di operatori che sono stati addestrati o comunque sotto la supervisione di medici con esperienza nel settore dell'estrazione di calcoli o la rimozione endoscopica dei corpi estranei.</p>
Confezione	Blister sterile in busta con apertura a strappo. MONOUSO Venduti in box da 5 pezzi.
Metodo di sterilizzazione	E.T.O.
Durata	3 anni dalla data di sterilizzazione
Classe	Is
Marchi e certificazioni	Prodotto marcato CE, conforme alla direttiva CEE 93/42. Organismo Notificato N. 0483
CND	G0305010202

Oggetto: richiesta conformità schede tecniche

Mittente: Natascia Sieno <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data: 05/12/2022, 13:05

A: gastro@ospedale.caserta.it

In riferimento alla fornitura di materiale di dispositivi per endoscopia digestiva, si inviano in allegato le schede tecniche delle ditte: Innovamedica spa, Cook Italia srl, Olympus Italia srl, ai fini della verifica di conformità tecnica di competenza.

Cordialmente

U.O.C. Provveditorato ed Economato

Allegati:

SCHEDA TECNICA - OLYMPUS.pdf	2,5 MB
SCHEDA TECNICA 1 - COOK MEDICAL.pdf	1,0 MB
SCHEDA TECNICA 1 - INNOVAMEDICA.pdf	58,5 kB
SCHEDA TECNICA 2 - COOK MEDICAL.pdf	971 kB
SCHEDA TECNICA 2 - INNOVAMEDICA.pdf	58,0 kB
SCHEDA TECNICA 3 - INNOVAMEDICA.pdf	50,9 kB



**Azienda Ospedaliera
di Caserta**
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione



U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva

Direttore: Prof. Dott.re Rosario Cuomo

c.a. U.O. PROVVEDITORATO

Oggetto: Conformità offerte Ditte per Cestelli per rimozione calcoli biliari

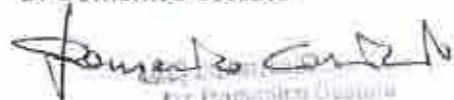
Offerta Cestelli ditta Olympus: Conforme

Offerta Cestelli ditta Cook : Conforme

Offerta cestelli ditta Innova Medica : Conforme

Caserta Li 25/1/2023

Dr Domenico Costato


Dr Domenico Costato
CIS 5574



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Procedura negoziata per la fornitura di cestelli per calcoli biliari per la UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva -
Aggiudicazione ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. n. 76/2020 conv. in L. n. 120/2020 e s.m.i.

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €1.866,60

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5010107010 - DISPOSITIVI MEDICI
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 08/02/2023

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito