



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

Determina Dirigenziale N. 91 del 06/02/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 63 COMMA 2 LETT. B punto 2) DEL D.LGS N.50/2016 E S.M.I. PER LA FORNITURA ANNUALE DI ACCESSORI PER ELETTOBISTURI PER LA UOC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 06/02/2023 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 EX ART. 63 COMMA 2 LETT. B punto 2) DEL D.LGS N.50/2016 E S.M.I. PER LA FORNITURA ANNUALE DI ACCESSORI PER ELETTOBISTURI PER LA UOC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA.

IL DIRETTORE F.F. U.O.C. 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. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- il Direttore della UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, Prof. Rosario Cuomo, con nota Prot.n. 36333 del 21/12/2022 (Allegato n. 1), indirizzata – tra l'altro - al Servizio Scrivente, nel richiamare l'acquisto di "n. 2 (due) elettrobisturi ditta Erbe, modello VIO3", ha chiesto la fornitura annuale del materiale sotto elencato, onde garantire "il regolare funzionamento delle apparecchiature":
 - 1) SONDA FIAPC FRONTALE 2,3 MM/2,2 mt – REF 20132-221 FIAPC 2200 A – N. 80 pz;
 - 2) SONDA FIAPC CIRCOLARE 2,3 MM/2,2 mt – REF 20132-225 FIAPC 2200 A – N. 40 pz;
 - 3) PLACCHE NESSY BIPARTITE – REF 20193-082 – N. 500 pz;
 - 4) CAVO ELETTRODO NEUTRO – REF 20194-077 – N. 4 pz;
 - 5) CAVO MONOPOLARE – REF 20192-119 – N. 4 pz;
- alla richiesta in parola è stata acclusa la dichiarazione di infungibilità "di accessori per elettrobisturi VIO3" (ex art. 63 comma 2 lett. b) D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.), secondo la modulistica in uso, approvata con Del. DG n. 172/2020;

RILEVATO CHE

- il Servizio scrivente, in data 02/01/2023 (Prot. 0000114 - allegato n. 2) ha invitato la Ditta Erbe Italia Srl a formulare offerta per la fornitura *de qua*;
- la Ditta interpellata, con l'allegata pec (05/01/2023 - Allegato n. 3), a tanto ha provveduto, proponendo di eseguire la fornitura per l'importo complessivo annuale di € 19.227,96 IVA esclusa, secondo la configurazione descritta in offerta, qui richiamata e descritta;

CONSIDERATO CHE al fine di garantire il corretto svolgimento dell'istruttoria, il Direttore della UOC utilizzatrice - su impulso di questa UOC (allegato n.4) - ha esaminato la documentazione tecnica di pertinenza, ritenendola conforme alle specifiche richieste (Prot. n.2430 – allegato n. 5);

VISTI

- l'art. 63, comma 2, lett. b) n. 2 del D.Lgs. n.50/2016 smi.;

Determinazione Dirigenziale

- la Deliberazione del D.G. n. 170/2020 recante l'Approvazione Linee guida relative alle procedure per l'acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi, in regime di infungibilità ed esclusività, in attuazione del D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;
RITENUTO di affidare alla Ditta Erba Italia Srl la fornitura annuale di accessori per elettrobisturi destinati alla UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva; tanto per l'importo complessivo annuo di € 19.227,96 IVA esclusa, sotto dettagliato:

- 1) SONDA FIAPC FRONTALE 2,3 MM/2,2 mt – REF 20132-221 FIAPC 2200 A – N. 80 pz per l'importo complessivo di € 11.780,00 Iva esclusa (importo unitario di 1 Confezione = 10 pezzi, €1.472,5000 a confezione);
- 2) SONDA FIAPC CIRCOLARE 2,3 MM/2,2 mt – REF 20132-225 FIAPC 2200 A – N. 40 pz per l'importo complessivo di € 5.890,00 (importo unitario 1 confezione =10 pezzi, € 1.472,5000 a confezione);
- 3) PLACCHE NESSY BIPARTITE – REF 20193-082 – N. 500 pz per l'importo complessivo di € 646,00 (importo unitario 1 confezione = 50 pezzi, € 64,6000 a confezione);
- 4) CAVO ELETTRODO NEUTRO – REF 20194-077 – N. 4 pz per l'importo complessivo di € 477,51 (importo unitario di € 119,377);
- 5) CAVO MONOPOLARE – REF 20192-119 – N. 4 pz per l'importo complessivo di € 434,45 (importo unitario di € 108,6135);

ATTESTATO CHE

- la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa, di:

I - DI AFFIDARE alla Ditta Erba Italia Srl la fornitura annuale di accessori per elettrobisturi destinati alla UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva; tanto per l'importo complessivo annuo di € 19.227,96 IVA esclusa, sotto dettagliato:

- 1) SONDA FIAPC FRONTALE 2,3 MM/2,2 mt – REF 20132-221 FIAPC 2200 A – N. 80 pz per l'importo complessivo di € 11.780,00 Iva esclusa (importo unitario di 1 Confezione = 10 pezzi, €1.472,5000 a confezione);
- 2) SONDA FIAPC CIRCOLARE 2,3 MM/2,2 mt – REF 20132-225 FIAPC 2200 A – N. 40 pz per l'importo complessivo di € 5.890,00 (importo unitario 1 confezione =10 pezzi, € 1.472,5000 a confezione);

Determinazione Dirigenziale

- 3) PLACCHE NESSY BIPARTITE – REF 20193-082 – N. 500 pz per l'importo complessivo di € 646,00 (importo unitario 1 confezione = 50 pezzi, € 64,6000 a confezione);
4) CAVO ELETTRODO NEUTRO – REF 20194-077 – N. 4 pz per l'importo complessivo di € 477,51 (importo unitario di € 119,377);
5) CAVO MONOPOLARE – REF 20192-119 – N. 4 pz per l'importo complessivo di € 434,45 (importo unitario di € 108,6135);

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva biennale pari ad € 23.458,11 Iva inclusa al 22% sul conto economico n. 5010107010 "Dispositivi medici", come sotto specificato

- € 21.053,2675 pari a 11/12 della fornitura sul bilancio 2023;
- € 1.954,8425 pari a 1/12 della fornitura sul bilancio 2024;

III - NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla Ditta Erba Italia Srl;

IV – DESIGNARE il Direttore della U.O.C. Gastroenterologia, Prof. Rosario Cuomo o suo delegato;

V - PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e ss.mm.ii., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

VI – PREVEDRE ALTRESI', apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

VII - TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale ed altresì alle UU.OO.CC. Gestione Economico – Finanziaria, Farmacia Ospedaliera e Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva per gli adempimenti di rispettiva competenza.

L' estensore

Natascia Sieno

UOC Provveditorato ed Economato

Il Direttore f.f.

Dott.ssa Teresa Capobianco



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.



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

U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
Direttore dr. Prof. Rosario CUOMO

Al Direttore della UOC Provveditorato

p.c. Al Direttore della UOC Farmacia
Al Direttore della UOC Tecnologia Ospedaliera

AORN Sede

Oggetto: Richiesta accessori per elettrobisturi VIO3 – Erbe

Con delibera Commissario Straordinario n. 281 del 18/03/2020, sono stati acquistati n. 2 (due) elettrobisturi ditta Erbe, modello VIO3. Il regolare funzionamento di tali apparecchiature, prevede l'utilizzo di alcuni accessori esclusivi forniti dalla medesima ditta. Pertanto, si fa richiesta dei seguenti beni:

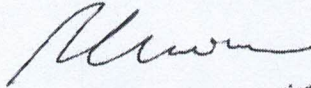
SONDA FIAPC FRONTALE 2,3 MM/2.2 mt – REF 20132-221 FIAPC 2200 A – N. 80 pz x 12 mesi
SONDA FIAPC CIRCOLARE 2,3 MM/2.2 mt– REF 20132-225 FIAPC 2200 A – N. 40 pz x 12 mesi
PLACCHE NESSY BIPARTITE – REF 20193-082 – N.500 pz x 12 mesi
CAVO ELETTRODO NEUTRO – REF 20194-077 – N. 4 pz x 12 mesi
CAVO MONOPOLARE – REF 20192-119 – N. 4 pz x 12 mesi

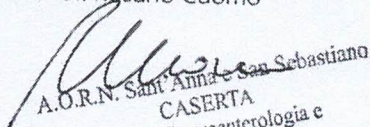
E come da delibera Direttore Generale n. 172/2020, riguardante le linee guida per l'acquisto di beni in regime di infungibilità, si allega relativa dichiarazione con documentazione correlata

Caserta, 21 dicembre 2022

Il Direttore della UOC di Gastroenterologia
Dr. Prof. Rosario Cuomo

Il Direttore ff del Dipartimento di Scienze Mediche
Dr. Prof. Rosario Cuomo


A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Gastroenterologia e
Endoscopia Digestiva
Direttore: dr. Prof. Rosario CUOMO


A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Gastroenterologia e
Endoscopia Digestiva
Direttore: dr. Prof. Rosario CUOMO

U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823232403 – 2497- 2360
e-mail: gastro@ospedale.caserta.it

ALLEGATO - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Al Direttore dell' UOC Provveditorato

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di accessori per elettrobisturi VIO3

Visti:

- l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato dal Comitato dei Direttori Generali delle Aziende Aven nella seduta del 21 marzo 2017

Rilevato che il suddetto documento

- definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto ROSARIO CUOMO, in qualità di DIRETTORE DELLA UOC DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto 4 delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato dal Comitato dei Direttori Generali delle Aziende Aven nella seduta del 21 marzo 2017, se disponibili, nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

SONDA FIAPC FRONTALE 2,3 MM/2.2 mt – REF 20132-221 FIAPC 2200 A – N. 80 pz x 12 mesi

SONDA FIAPC CIRCOLARE 2,3 MM/2.2 mt – REF 20132-225 FIAPC 2200 A – N. 40 pz x 12 mesi

PLACCHE NESSY BIPARTITE – REF 20193-082 – N.500 pz x 12 mesi

CAVO ELETTRODO NEUTRO – REF 20194-077 – N. 4 pz x 12 mesi

CAVO MONOPOLARE – REF 20192-119 – N. 4 pz x 12 mesi

.....

commercializzati dalla ditta: ERBE ITALIA S.R.L. con sede in MILANO VIALE SARCA 336/F

ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

(per quanto attiene ai FARMACI):

- Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

- Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;
- Ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica

e di risultato;

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI) :

- Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;
- Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)

- X Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE)

L'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o da altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw, ..),

- rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti,
- non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
- non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, comporta costi aggiuntivi connessi all'anticipata sostituzione della stessa .

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)

l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso,

- rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura,
- non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative
- risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.
- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, E l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)

- I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.
- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le apparecchiature che

intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,

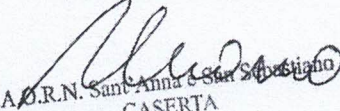
Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- X letteratura medico-scientifica internazionale
- X schede tecniche dei prodotti richiesti.
- X dichiarazione di compatibilità/garanzia di funzionamento apparecchiature con utilizzo prodotti originali

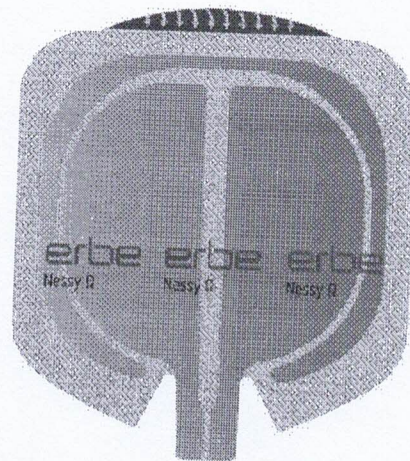
Caserta 21 dicembre 2022

Il Direttore della UOC di Gastroenterologia
Dr. Prof. Rosario Cuomo


A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Gastroenterologia e
Endoscopia Digestiva
Direttore: dr. Prof. Rosario CUOMO

No: 20193-082

NESSY® OMEGA , bipartita



- Efficace superficie di contatto bipartita di 85 cm² più anello equipotenziale di 23 cm²
- Si evitano in gran parte densità di corrente elevate e riscaldamento parziale.
- Possibilità di applicazione indipendente dalla direzione
- Indicato per pazienti pediatrici e adulti
- L'elettrodo è compatibile con la cute (biocompatibilità)
- Buona adattabilità dell'elettrodo neutro alla forma del corpo grazie al sottile materiale di supporto

Dimensioni e peso	
Superficie di contatto	85 cm ²
Lunghezza cavo	senza cavo di connessione
Funzioni di base	
Compatibilità	VIO, ICC, ACC
Pulizia e disinfezione	
Prodotto monouso	si
Ulteriori informazioni sul prodotto	
Unità per confezione	50 pezzo/pezzi

No: 20194-077

Cavo per elettrodi neutri



Dimensioni e peso

Lunghezza cavo {4 m}

Funzioni di base

Compatibilità VIO, ICC, ACC, Serie T

Connessione Standard

Pulizia e disinfezione

Lavaggio in lavastumenti max 95 °C

Sterilizzazione in autoclave max 138 °C

Ulteriori informazioni sul prodotto

Unità per confezione 1 pezzo/pezzi

Capacità elettrica massima 0.5 kVp

erbe

To whom it may concern

22.07.2021

Use of third-party accessories

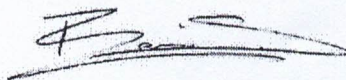
Erbe Elektromedizin GmbH hereby recommends the exclusive use of its own instruments and accessories only then the functionality of the equipment can be guaranteed.

In order to avoid damage caused by third party products, the associated warranty issues and to minimize the risk for the patient.

Furthermore the Erbe Nesy guarantee is only valid if Erbe NESSY® split return electrodes are applied and, where necessary, only the appropriate reusable connecting cables from Erbe are used.

See document "NESSY®-Guarantee NeutralElectrodeSafetySystem"

Kind regards



i. A. Baris Pesket

International Sales Support
Erbe Elektromedizin GmbH

Customer Information

22/07/2021

A TUTTI GLI INTERESSATI

Use of third-party accessories

Erbe Elektromedizin GmbH hereby recommends the exclusive use of its own instruments and accessories only then the functionality of the equipment can be guaranteed.

In order to avoid damage caused by third party products, the associated warranty issues and to minimize the risk for the patient.

Furthermore the Erbe Nessay guarantee is only valid if Erbe NESSY® split return electrodes are applied and, where necessary, only the appropriate reusable connecting cables from Erbe are used.

See document "NESSY®-Guarantee NeutralElectrodeSafetySystem"

Uso di accessori non originali

Erbe Elektromedizin GmbH raccomanda l'uso esclusivo di strumenti ed accessori originali, solo così potrà essere garantita la perfetta funzionalità dell'apparecchiatura.

Per evitare danni causati dall'impiego di accessori non originali con conseguente contestazione della garanzia oltre che per minimizzare i rischi per il paziente.

La garanzia delle Erbe Nessay è valida solo se le Erbe NESSY piastre bipartite sono applicate e dove necessario solo con il cavo riutilizzabile dedicato di produzione Erbe.

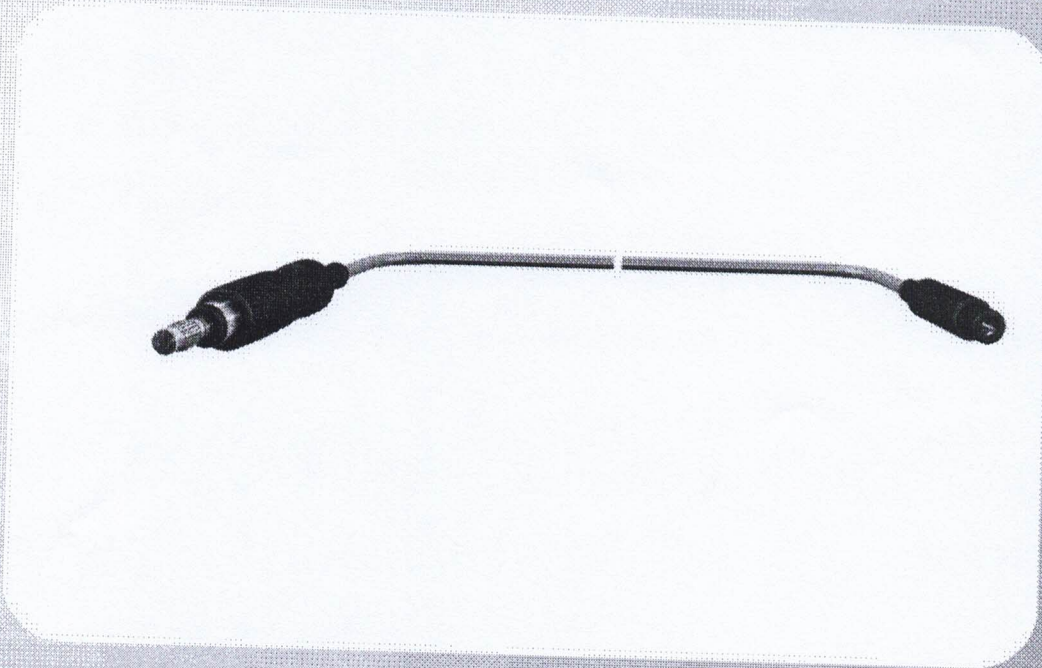
Vedi documento "NESSY®-Guarantee NeutralElectrodeSafetySystem"

Dott. PAOLO BOTTA
Amministratore Delegato
ERBE ITALIA S.r.l.
Paolo Botta

NO. 20192-119

Cavo monopolare

Cavo monopolare, VIO, ICC, ACC, standard, 4 m



Caratteristiche tecniche

Priority	80
Packaging unit	1 ST
Cleaning in washer disinfectant	max 95 C
Max. electrical capacity	5 kVp
Sterilization in autoclave	max 138 C
Cable length	4 m
Compatibility	VIO, ICC, ACC
Connection	Standard (MO 9/5 mm)

SCHEDA TECNICA

SONDA ARGON FLESSIBILE MONOUSO FiAPC (sonda APC con filtro integrato)

PRODUTTORE

Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhornelstr. 17
72072 Tuebingen
Germania

DISTRIBUTORE ITALIA

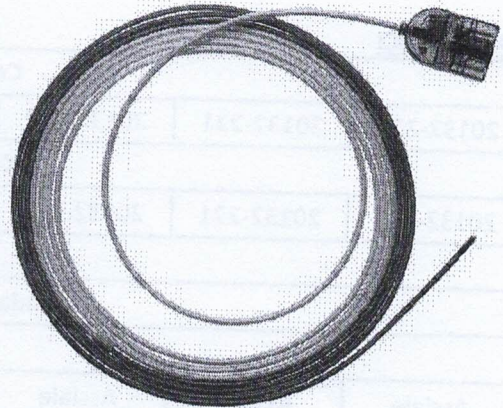
Erbe Italia srl
V.le Sarca, 336/F
20126 Milano

ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO

2010

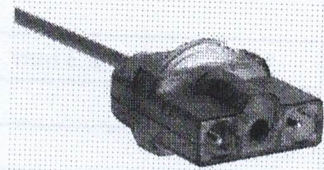
INDICAZIONI D'USO

Sonda flessibile monouso con filtro integrato per la coagulazione ad argon-plasma attraverso endoscopi flessibili.



CARATTERISTICHE TECNICHE PRINCIPALI

- Nessun ricondizionamento della sonda o del cavo
- Minori costi per ogni applicazione della procedura APC
- Nessuna sostituzione del filtro del gas
- Plug & Play: inserendo la spina, lo strumento è pronto per eseguire la procedura
- Maggiore sicurezza contro la contaminazione crociata



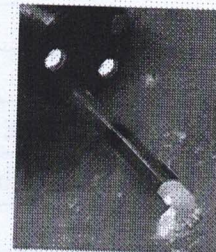
Sonda frontale



Sonda radiale



Sonda laterale



MATERIALI IMPIEGATI

Elettrodo in acciaio. Camicia in PTFE. Spinotto in ABS.

STERILIZZAZIONE

Il dispositivo è sterilizzato all'origine in Ossido di Etilene (EO) e confezionato singolarmente. Validità della sterilità: 36 mesi. Trattasi di dispositivo monouso, non risterilizzabile.

PRESENZA DI LATTICE E FTALATI

Trattasi di prodotto che non contiene lattice né ftalati.

SMALTIMENTO

Attenersi al regolamento in vigore presso la propria struttura ospedaliera, nonché le normative locali o nazionali. Smaltire il prodotto negli appositi contenitori per la raccolta di rifiuti speciali sanitari.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Conservare il prodotto in luogo asciutto e pulito, al riparo dalla luce del sole, dal calore e dall'umidità.

DATI TECNICI

Codice distributore						
20132-220	20132-221	20132-222	20132-223	20132-224	20132-225	20132-226
Codice produttore						
20132-220	20132-221	20132-222	20132-223	20132-224	20132-225	20132-226
Denominazione						
Sonda argon monouso FiAPC						
Tipo erogazione						
Assiale	Assiale	Assiale	Assiale	Laterale	Circolare	Frontale
Lunghezza operativa						
1500 mm	2200 mm	2200 mm	3000 mm	2200 mm	2200 mm	3000 mm
Diametro esterno						
1,5 mm	2,3 mm	3,2 mm	2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm	1,5 mm
Spina di connessione						
Proprietaria APC, con filtro antibatterico integrato						
Canale operativo dell'endoscopio (diametro minimo)						
1,8 mm	2,6 mm	3,6 mm	2,6 mm	2,6 mm	2,6 mm	1,8 mm
Compatibilità con generatori Erbe						
APC-300; APC 2; APC 3						
Carico elettrico max						
5000 Vp						

Class. 93/42 CEE	IIb
Ente Notificato marchio CE	Dekra Certification GmbH (0124)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO: Busta in Tyvek-PE

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO: Scatola di cartone

CONFEZIONE MINIMA DI VENDITA: 1 scatola contenente 10 pezzi imbustati e sterilizzati singolarmente

ERBE ITALIA SRL in Milano Ed. 08/21 - Rev.00

LETTERATURA SCIENTIFICA

Riferimenti bibliografici modalità ENDOCUT I/Q Erbe

- Ahmad NA, Kochman ML, Long WB, Furth EE, Ginsberg GG. Efficacy, safety, and clinical outcomes of endoscopic mucosal resection: a study of 1010 cases. *Gastrointestinal Endoscopy* 2002; 55(3):390-396.
- Akiho H, Sumida Y, Akahoshi K, Murata A, Ouchi J, Motomura Y, Toyomasu T, Kimura M, Kubokawa M, Matsumoto M, Endo S, Nakamura K. Safety advantage of endocut mode over endoscopic sphincterotomy for choledocholithiasis. *World J Gastroenterol.* 2006 Apr 7;12(13):2086-8.
- ASGE Technology Status Evaluation Report. Electrosurgical generators. *Gastrointestinal Endoscopy Volume 78, No. 2:2013.*
- Binmoeller KF, Bohnacker S, Seifert H, Thonke F, Valdeyar H, Soehendra N. Endoscopic snare excision of "giant" colorectal polyps. *Gastrointest Endosc.* 1996; 43(3): 183-188.
- Brandimarte G. Endoscopic snare excision of large pedunculated colorectal polyps: A new, safe, and effective technique. *Endoscopy* 2001; 33(10):854-857.
- Brooker JC, Saunders BP, Shah SG, Williams CB. Endoscopic resection of large sessile colonic polyps by specialist and non-specialist endoscopists. *British Journal of Surgery* 2002; 89:1020-1024.
- Christie JP. Polypectomy or colectomy? Management of 106 consecutively encountered colorectal polyps. *Am Surg.* 1988;54(2):93-99.
- Classen M, Tytgat, GNJ, Lightdale CJ. *Gastroenterological Endoscopy.* Thieme-Verlag 2002.
- Deinlein P, Reulbach U, Stolte M, Vieth M, Risikofaktoren der lymphogenen Metastasierung von kolorektalen pT1-Karzinomen. *Pathologie* 2003;24:387-393.
- Di Giorgio P, De Luca L, Calcagno G, Rivellini G, Mandato M, De Luca B. Detachable snare versus epinephrine injection in the prevention of postpolypectomy bleeding: a randomized and controlled study. *Endoscopy* 2004; 36(10):860-863.
- Dobrowolski S, Dobosz M, Babicki A, Dymecki D, Hac S. Prophylactic submucosal saline-adrenaline injection in colonoscopic polypectomy: prospective randomized study. *Surgical Endoscopy* 2004; 18(6): 990-993.
- Dollhopf M, Heldwein W, Schmidtdorff G, Rösch T, Meining A, Schmitt W. Risk factors for perforation after polypectomy. Results of the Munich polypectomy study (MUPS) part 1. *Gastrointest Endosc* 2005; 55: AB99.
- Doniec JM, Lohnert MS, Schniewind B, Bokelmann F, Kremer B, Grimm H. Endoscopic removal of large colorectal polyps: prevention of unnecessary surgery? *Dis Colon Rectum.* 2003;46(3):340-348.
- Farin G. Möglichkeiten und Probleme der Standardisierung der Hochfrequenzleistung. In *Hochfrequenzdiathermie in der Endoskopie*; Springer-Verlag Berlin Heidelberg 1987.
- Fasoli R, Repaci G, Comin U, Minoli G, Italian Association of Hospital Gastroenterologists. A multi-center North Italian prospective survey on some parameters in lower gastrointestinal endoscopy. *Digestive and Liver Disease* 2002; 34(12):831-841.
- Frühmorgen P, Kriel L. Guidelines of the German Society of Digestive and Metabolic Diseases. Guidelines for endoscopic colorectal polypectomy with the sling. *German Society of Digestive and Metabolic Diseases. Z Gastroenterol.* 1998;36(2):117-119.
- Fry LC, Lazenby AJ, Mikolaenko I, Barranco B, Rickes S, Mönkemüller K. Diagnostic quality of: polyps resected by snare polypectomy: does the type of electro-surgical current used matter? *Am J Gastroenterol.* 2006 Sep;101(9):2123-7.
- Kaneko E, Haradat H, Kasugi T, Sahita T. The result of a multicenter analysis from 1983-1992. *Gastroenterol. Endosc.* 1995;37:642-652.
- Garby JR, Suc B, Rotman N, Fournier G, Escat J. Multicentre study of surgical complications of colonoscopy. *British Journal of Surgery* 1996; 83:42-44.
- Giovannini M, Bories E, Pesenti C, Moutardier V, Monges G, Danisi C, Lelong B, Delpero JR. Circumferential endoscopic mucosal resection in Barrett's esophagus with high-grade intraepithelial neoplasia or mucosal cancer. Preliminary results in 21 patients. *Endoscopy* 2004; 36(9):782-787.
- Giovannini M, Bernardini D, Moutardier V, Monges G, Houvenaeghel G, Seitz JF, Delpero JR. Endoscopic mucosal resection (EMR): results and prognostic factors in 21 patients. Preliminary results in 21 patients. *Endoscopy* 1999; 31(9):689-701.
- Greff M, Palazzo L, Ponchon TH, Canard JM; Council of The French Society of Gastrointestinal Endoscopy (S.F.E.D.). Guidelines of the French Society of Digestive Endoscopy: endoscopic mucosectomy. *Endoscopy* 2001; 33(2):187-190.
- Heldwein W, Dollhopf M, Schmidtdorff G, Rösch T, Meining A, Schmitt W. Risk factors for bleeding after polypectomy. Results of the Munich polypectomy study (MUPS) part 2. *Gastrointest Endosc* 2005; 55: AB99.

- Hurlstone DP, Sanders DS, Cross SS, Adam I, Shorhouse AJ, Brown S, Drew K, Lobo AJ. Colonoscopic resection of lateral spreading tumours: a prospective analysis of endoscopic mucosal resection. *Gut* 2004;53(9):1334-1339.
- Hsieh YH, Lin HJ, Tseng GY, Perng CL, Li AF, Chang FY, Lee SD. Is submucosal epinephrine injection necessary before polypectomy? A prospective, Comparative study. *Hepatogastroenterology* 2001; 48(41): 1379-1382.
- Inoue H, Tani M, Nagai K, Kawano T, Takeshita K, Endo M, Iwai T. Treatment of esophageal and gastric tumors. *Endoscopy*. 1999; 31(1):47-55.
- Inoue H, Kawano T, Tani M, Takeshita K, Iwai T. Endoscopic mucosal resection using a cap: techniques for use and preventing perforation. *Can J Gastroenterol*. 1999; 13(6): 477-480.
- Kratzsch KH, Bossekert H. Results of endoscopic polypectomy in the upper gastrointestinal tract-a multicenter study. *Deutsche Zeitschrift für Verdauungsund Stoffwechselkrankheiten*. 1984; 44(2):61-66.
- Löhnert MS, Wittmer A, Doniec JM. Endoscopic removal of large colorectal polyps. *Zentralbibliothek der Chirurgie* 2004; 129(4):291-295.
- Lux G, Semm K. Hochfrequenzdiathermie in der Endoskopie. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 1987 (Sonderdruck).
- Messmann H. *Lehratlas der Koloskopie*. Thieme Verlag 2004.
- Muehldorfer SM, Stolte M, Martus P, Hahn EG, Ell C. Diagnostic accuracy for forceps biopsy versus polypectomy for gastric polyps: a prospective multicentre study. *Gut* 2002; 50:465-470.
- Nivatvongs S. Complications in colonoscopic polypectomy. An experience with 1,555 polypectomies. *Dis Colon Rectum*. 1986;29(12): 825-830.
- Ono H, Kondo H, Gotoda T, Shirao K, Yamaguchi H, Saito D, Hosokawa K, Shimoda T, Yoshida S. Endoscopic mucosal resection for treatment of early gastric cancer. *Gut*. 2001; 48(2):225-229.
- Parra-Blanco A, Kaminaga N, Kojima T, Endo Y, Tajiri A, Fujita R. Colonoscopic polypectomy with cutting current: Is it safe? *Gastrointestinal Endoscopy* 2000;51(6): 676-681.
- Parra-Blanco A, Kaminaga N, Kojima T, Endo Y, Uragami N, Okawa N, Hattori T, Takahashi H, Fujita R. Hemoclipping for postpolypectomy and postbiopsy colonic bleeding? *Gastrointestinal Endoscopy* 2000; 51(1):37-41.
- Ponchon T. Endoscopic mucosal resection. *J Clin Gastroenterol*. 2001; 32(1):6-10.
- Reed WP, Kilkenny JW, Dias CE, Wexner SD, SAGES EGD Outcomes Study Group. A prospective analysis of 3525 esophagogastroduodenoscopies performed by surgeons. *Surgical Endoscopy* 2004; 18:11-21.
- Rösch T, Sarbia M, Schumacher B, Deinert K, Frimberger E, Toerner T, Stolte M, Neuhaus H. Attempted endoscopic en bloc resection of mucosal and submucosal tumors using insulated-tip knives: a pilot series. *Endoscopy* 2004; 36(9):788-801.
- Schmitt W, Gospos J, Held T, Dollhopf M: Endoskopische Therapie der kolorektalen Neoplasie – neue Technik. *Dtsch med Wochenschr* 2000; 26:5250-5254.
- Schmitt W, Gospos J: Endoskopische Mukosektomie von breitbasigen großen Adenomen und T1-Karzinomen im Kolon. *Chir Gastroenterol* 2005; 21: 44-49
- Seitz U, Seewald S, Bohnacker S, Soehendra N. Advances in interventional gastrointestinal endoscopy in colon and rectum. *Int J Colorectal Dis*. 2003;18(1):12-18.
- Shim CS. Endoscopic mucosal resection: an overview of the value of different techniques. *Endoscopy*. 2001 Mar;33(3):271-275.
- Sieg A, Hachmoeller-Eisenbach U, Eisenbach T. Prospective evaluation of complications in outpatient GI endoscopy: a survey among German gastroenterologists. *Gastrointestinal Endoscopy* 2001; 53(6):620-627.
- Shim CS. Endoscopic mucosal resection: an overview of the value of different techniques. *Endoscopy* 2001; 33:271-275.
- Singh N, Harrison M, Rex DK. A survey of colonoscopic polypectomy practices among clinical gastroenterologists. *Gastrointestinal Endoscopy* 2004;60(3):414-418.
- Takekoshi T, Baba Y, Ota H, Kato Y, Yanagisawa A, Takagi K, Noguchi Y. Endoscopic resection of early gastric carcinoma: results of a retrospective analysis of 308 cases. *Endoscopy* 1994; 26(4):352-358.
- Tsuji S, Itoi T, Sofuni A, Mukai S, Tonozuka R, Moriyasu F. Tips and tricks in endoscopic papillectomy of ampullary tumors: single-center experience with large case series (with videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2015 Jun;22(6):E22-7.
- Soehendra N, Binmoeller KF, Seifert H, Schreiber HW. *Praxis der therapeutischen Endoskopie*. Thieme Verlag 1997.
- Waye JD, Rex DK, Willima CB. *Colonoscopy*, 2003. Blackwell Publishing.
- Waye JD, Lewis BS, Frankel A, Geller SA. Small colon polyps. *Am J Gastroenterol* 1988; 83:120-122.

Waye JD, Lewis BS, Yessayan S. Colonoscopy: a prospective report of complications. *Journal of Clinical Gastroenterology* 1992; 15(4):347-351.

Waye JD, Kahn O, Auerbach ME. Complications of colonoscopy and flexible sigmoidoscopy. *Complications of Gastrointestinal Endoscopy* 1996; 6(2):343-377.

Riferimenti bibliografici APC Erbe

Lenz L, Tafarel J, Correia L, Bonilha D, Santos M, Rodrigues R, Gomes G, Andrade G, Martins F, Monaghan M, Nakao F, Libera E, Ferrari AP, Rohr R. Comparative study of bipolar electrocoagulation versus argon plasma coagulation for rectal bleeding due to chronic radiation coloproctopathy. *Endoscopy*. 2011 Aug; 43(8):697-701.

Eickhoff A, Enderle MD, Hartmann D, Eickhoff JC, Riemann JF, Jakobs R. Effectiveness and safety of PRECISE APC for the treatment of bleeding gastrointestinal angiodysplasia - a retrospective evaluation. *Z Gastroenterol*. 2011 Feb;49(2):195-200.

Kim KY, Jeon SW, Yang HM, Lee YR, Kang EJ, Lee HS, Kim SK. Clinical outcomes of argon plasma coagulation therapy for early gastric neoplasms. *Clin Endosc*. 2015 Mar;48(2):147-51.

G.F. Kähler, M.N. Szyrach, A. Hieronymus, R. Grobholz, M.D. Enderle. Investigation of the thermal tissue effects of the argon plasma coagulation modes „pulsed“ and „precise“ on the porcine esophagus, ex vivo and in vivo. *Gastrointest Endosc* 2009; 70:362-8.

H. Manner, M.D. Enderle, O. Pech, A. May, N. Plum, J.F. Riemann, C. Ell, A. Eickhoff. Second-generation argon plasma coagulation: Two center experience with 600 patients. *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2008; 23:872-878.

A. Eickhoff, R. Jakobs, D. Schilling, D. Hartmann, U. Weickert, MD Enderle, JC Eickhoff, JF Riemann. Prospective non randomized comparison of two modes of argon beamer (APC) tumor desobstruction: effectiveness of the new pulsed APC versus forced APC. *Endoscopy* 2007; 39:637-42.

Boltin D, Gingold-Belfer R, Lichtenstein L, Levi Z, Niv Y. Long-term treatment outcome of patients with gastric vascular ectasia treated with argon plasma coagulation. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2014 Jun;26(6):588-93.

Kwak HW, Lee WJ, Woo SM, Kim BH, Park JW, Kim CM, Kim TH, Han SS, Kim SH, Park SJ, Kook MC. Efficacy of argon plasma coagulation in the treatment of radiation-induced hemorrhagic gastroduodenal vascular ectasia. *Scand J Gastroenterol*. 2014 Feb;49(2):238-45.

H. Manner, A. May, T. Rabenstein, O. Pech, L. Nachbar, M.D. Enderle, L. Gossner, C. Ell. Prospective evaluation of a new high-power argon plasma coagulation system (hp-APC) in therapeutic gastrointestinal endoscopy. *Scand J Gastroenterol* 2007; 42:397-405.

Wahab PJ1, Mulder CJ, den Hartog G, Thies JE. Argon plasma coagulation in flexible gastrointestinal endoscopy: pilot experiences. *Endoscopy*. 1997 Mar;29(3):176-81.

Jia R, Guo R, Liu G, Yuan X, Dong C, Shan T, Yuan X, Zhang Y, Tai EW, Feng X, Gao S. Evaluation of combined argon plasma coagulation and Savary Bougienage for the relief of anastomotic-stenosis after esophageal squamous cancer surgery. *Dig Surg*. 2014;31(6):415-21.

Hamada T, Nakai Y, Isayama H, Saito K, Kogure H, Sasaki T, Yamamoto N, Hirano K, Tada M, Koike K. Trimming a covered metal stent during hepaticogastrostomy by using argon plasma coagulation. *Gastrointest Endosc*. 2013 Dec;78(6):817.

Caserta, 02.01.2023

Spett.le Ditta Erbe Italia Srl
Viale Sarca 336/F
Milano 20126 Italia
erbeitalia@legalmail.it

OGGETTO: Richiesta di offerta per la fornitura annuale di accessori per elettrobisturi ditta Erbe, modello VIO3 per le esigenze della UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva.

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire con la massima urgenza offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per la fornitura annuale del seguente materiale:

- 1) SONDA FIAPC FRONTALE 2,3 MM/2,2 mt – REF 20132-221 FIAPC 2200 A – N. 80 pz;
- 2) SONDA FIAPC CIRCOLARE 2,3 MM/2,2 mt – REF 20132-225 FIAPC 2200 A – N. 40 pz;
- 3) PLACCHE NESSY BIPARTITE – REF 20193-082 – N. 500 pz;
- 4) CAVO ELETTRODO NEUTRO – REF 20194-077 – N. 4 pz;
- 5) CAVO MONOPOLARE – REF 20192-119 – N. 4 pz.

Si prega trasmettere eventuale dichiarazione di esclusività dei prodotti e della loro distribuzione e dichiarazione di infungibilità.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia 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

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.



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

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*

Teresa Capobianco

No: 20193-082

NESSY[®] OMEGA , bipartita



- Efficace superficie di contatto bipartita di 85 cm² più anello equipotenziale di 23 cm²
- Si evitano in gran parte densità di corrente elevate e riscaldamento parziale.
- Possibilità di applicazione indipendente dalla direzione
- Indicato per pazienti pediatrici e adulti
- L'elettrodo è compatibile con la cute (biocompatibilità)
- Buona adattabilità dell'elettrodo neutro alla forma del corpo grazie al sottile materiale di supporto

Dimensioni e peso

Superficie di contatto	85 cm ²
Lunghezza cavo	senza cavo di connessione

Funzioni di base

Compatibilità	VIO, ICC, ACC
---------------	---------------

Pulizia e disinfezione

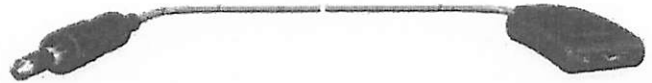
Prodotto monouso	si
------------------	----

Ulteriori informazioni sul prodotto

Unità per confezione	50 pezzo/pezzi
----------------------	----------------

No: 20194-077

Cavo per elettrodi neutri



Dimensioni e peso

Lunghezza cavo {4 m}

Funzioni di base

Compatibilità VIO, ICC, ACC, Serie T

Connessione Standard

Pulizia e disinfezione

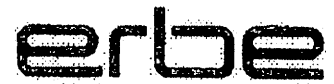
Lavaggio in lavastrumenti max 95 °C

Sterilizzazione in autoclave max 138 °C

Ulteriori informazioni sul prodotto

Unità per confezione 1 pezzo/pezzi

Capacità elettrica massima 0.5 kVp



To whom it may concern

22.07.2021

Use of third-party accessories

Erbe Elektromedizin GmbH hereby recommends the exclusive use of its own instruments and accessories only then the functionality of the equipment can be guaranteed.

In order to avoid damage caused by third party products, the associated warranty issues and to minimize the risk for the patient.

Furthermore the Erbe Nessy guarantee is only valid if Erbe NESSY® split return electrodes are applied and, where necessary, only the appropriate reusable connecting cables from Erbe are used.

See document "NESSY®-Guarantee NeutralElectrodeSafetySystem"

Kind regards

i. A. Baris Pesket

International Sales Support
Erbe Elektromedizin GmbH

Customer Information

22/07/2021

A TUTTI GLI INTERESSATI

Use of third-party accessories

Erbe Elektromedizin GmbH hereby recommends the exclusive use of its own instruments and accessories, only then the functionality of the equipment can be guaranteed.

In order to avoid damage caused by third party products, the associated warranty issues and to minimize the risk for the patient.

Furthermore the Erbe Nessy guarantee is only valid if Erbe NESSY® split return electrodes are applied and, where necessary, only the appropriate reusable connecting cables from Erbe are used.

See document "NESSY®-Guarantee NeutralElectrodeSafetySystem"

Uso di accessori non originali

Erbe Elektromedizin GmbH raccomanda l'uso esclusivo di strumenti ed accessori originali, solo così potrà essere garantita la perfetta funzionalità dell'apparecchiatura.

Per evitare danni causati dall'impiego di accessori non originali con conseguente contestazione della garanzia oltre che per minimizzare i rischi per il paziente.

La garanzia delle Erbe Nessy è valida solo se le Erbe NESSY piastre bipartite sono applicate e dove necessario solo con il cavo riutilizzabile dedicato di produzione Erbe.

Vedi documento "NESSY®-Guarantee NeutralElectrodeSafetySystem"

Dot. PAOLO BOTTA

Amministratore Delegato

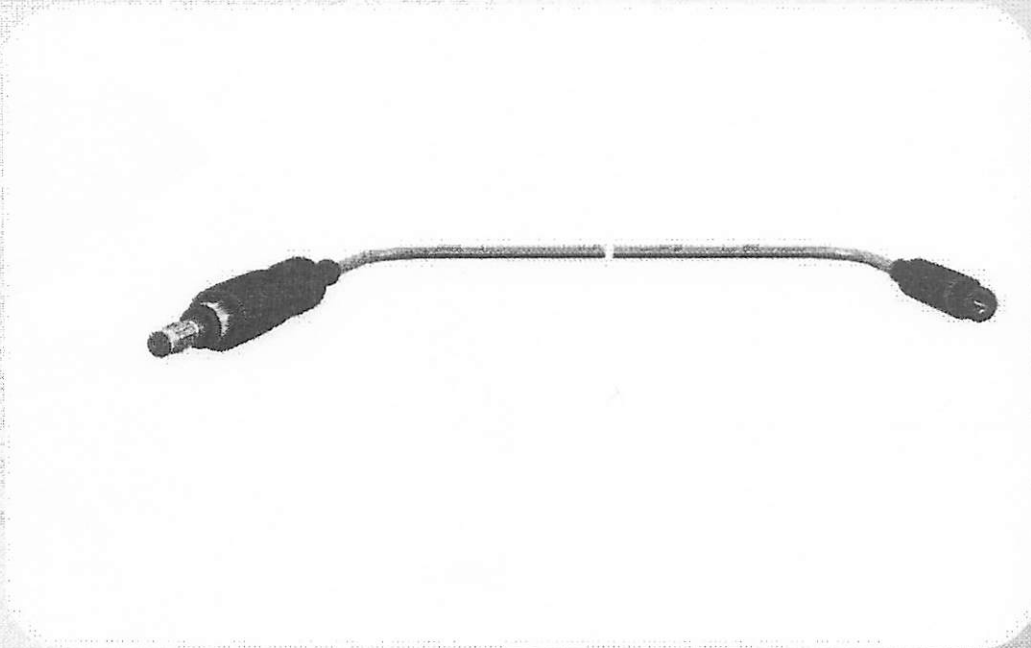
ERBE ITALIA S.p.A.

Paolo Botta

NO. 20192-119

Cavo monopolare

Cavo monopolare, VIO, ICC, ACC, standard, 4 m



Caratteristiche tecniche

Priority	80
Packaging unit	1 ST
Cleaning in washer disinfectant	max 95 C
Max. electrical capacity	5 kVp
Sterilization in autoclave	max 138 C
Cable length	4 m
Compatibility	VIO, ICC, ACC
Connection	Standard (MO 9/5 mm)

SCHEDA TECNICA

SONDA ARGON FLESSIBILE MONOUSO FIAPC (sonda APC con filtro integrato)

PRODUTTORE

Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhornelstr. 17
72072 Tuebingen
Germania

DISTRIBUTORE ITALIA

Erbe Italia srl
V.le Sarca, 336/F
20126 Milano

ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO

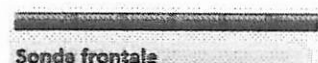
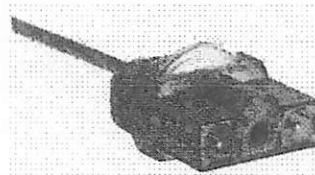
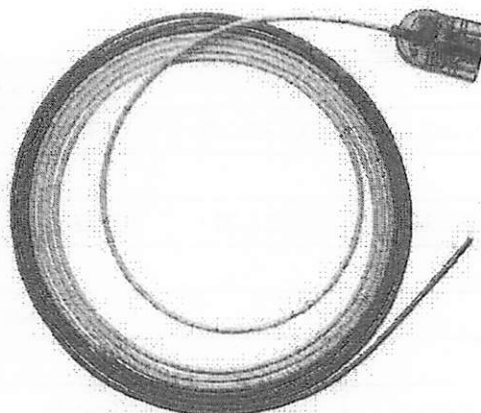
2010

INDICAZIONI D'USO

Sonda flessibile monouso con filtro integrato per la coagulazione ad argon-plasma attraverso endoscopi flessibili.

CARATTERISTICHE TECNICHE PRINCIPALI

- Nessun ricondizionamento della sonda o del cavo
- Minori costi per ogni applicazione della procedura APC
- Nessuna sostituzione del filtro del gas
- Plug & Play: inserendo la spina, lo strumento è pronto per eseguire la procedura
- Maggiore sicurezza contro la contaminazione crociata



MATERIALI IMPIEGATI

Elettrodo in acciaio. Camicia in PTFE. Spinotto in ABS.

STERILIZZAZIONE

Il dispositivo è sterilizzato all'origine in Ossido di Etilene (EO) e confezionato singolarmente. Validità della sterilità: 36 mesi. Trattasi di dispositivo monouso, non risterilizzabile.

PRESENZA DI LATTICE E FTALATI

Trattasi di prodotto che non contiene lattice né ftalati.

SMALTIMENTO

Attenersi al regolamento in vigore presso la propria struttura ospedaliera, nonché le normative locali o nazionali. Smaltire il prodotto negli appositi contenitori per la raccolta di rifiuti speciali sanitari.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Conservare il prodotto in luogo asciutto e pulito, al riparo dalla luce del sole, dal calore e dall'umidità.

DATI TECNICI

Codice distributore						
20132-220	20132-221	20132-222	20132-223	20132-224	20132-225	20132-226
Codice produttore						
20132-220	20132-221	20132-222	20132-223	20132-224	20132-225	20132-226
Denominazione						
Sonda argon monouso FiAPC						
Tipo erogazione						
Assiale	Assiale	Assiale	Assiale	Laterale	Circolare	Frontale
Lunghezza operativa						
1500 mm	2200 mm	2200 mm	3000 mm	2200 mm	2200 mm	3000 mm
Diametro esterno						
1,5 mm	2,3 mm	3,2 mm	2,3 mm	2,3 mm	2,3 mm	1,5 mm
Spina di connessione						
Proprietaria APC, con filtro antibatterico integrato						
Canale operativo dell'endoscopio (diametro minimo)						
1,8 mm	2,6 mm	3,6 mm	2,6 mm	2,6 mm	2,6 mm	1,8 mm
Compatibilità con generatori Erbe						
APC-300; APC 2; APC 3						
Carico elettrico max						
5000 Vp						

Class. 93/42 CEE	IIb
Ente Notificato marchio CE	Dekra Certification GmbH (0124)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO: Busta in Tyvek-PE

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO: Scatola di cartone

CONFEZIONE MINIMA DI VENDITA: 1 scatola contenente 10 pezzi imbustati e sterilizzati singolarmente

ERBE ITALIA SRL in Milano Ed. 08/21 - Rev.00

LETTERATURA SCIENTIFICA

Riferimenti bibliografici modalità ENDOCUT I/Q Erbe

Ahmad NA, Kochman ML, Long WB, Furth EE, Ginsberg GG. Efficacy, safety, and clinical outcomes of endoscopic mucosal resection: a study of 1010 cases. *Gastrointestinal Endoscopy* 2002; 55(3):390-396.

Akiho H, Sumida Y, Akahoshi K, Murata A, Ouchi J, Motomura Y, Toyomasu T, Kimura M, Kubokawa M, Matsumoto M, Endo S, Nakamura K. Safety advantage of endocut mode over endoscopic sphincterotomy for choledocholithiasis. *World J Gastroenterol.* 2006 Apr 7;12(13):2086-8.

ASGE Technology Status Evaluation Report. Electrosurgical generators. *Gastrointestinal Endoscopy* Volume 78, No. 2:2013.

Binmoeller KF, Bohnacker S, Seifert H, Thonke F, Valdeyar H, Soehendra N. Endoscopic snare excision of "giant" colorectal polyps. *Gastrointest Endosc.* 1996; 43(3): 183-188.

Brandimarte G. Endoscopic snare excision of large pedunculated colorectal polyps: A new, safe, and effective technique. *Endoscopy* 2001; 33(10):854-857.

Brooker JC, Saunders BP, Shah SG, Williams CB. Endoscopic resection of large sessile colonic polyps by specialist and non-specialist endoscopists. *British Journal of Surgery* 2002; 89:1020-1024.

Christie JP. Polypectomy or colectomy? Management of 106 consecutively encountered colorectal polyps. *Am Surg.* 1988;54(2):93-99.

Classen M, Tytgat, GNJ, Lightdale CJ. *Gastroenterological Endoscopy.* Thieme-Verlag 2002.

Deinlein P, Reulbach U, Stolte M, Vieth M, Risikofaktoren der lymphogenen Metastasierung von kolorektalen pT1-Karzinomen. *Pathologie* 2003;24:387-393.

Di Giorgio P, De Luca L, Calcagno G, Rivellini G, Mandato M, De Luca B. Detachable snare versus epinephrine injection in the prevention of postpolypectomy bleeding: a randomized and controlled study. *Endoscopy* 2004; 36(10):860-863.

Dobrowolski S, Dobosz M, Babicki A, Dymecki D, Hac S. Prophylactic submucosal saline-adrenaline injection in colonoscopic polypectomy: prospective randomized study. *Surgical Endoscopy* 2004; 18(6): 990-993.

Dollhopf M, Heldwein W, Schmidtdorff G, Rösch T, Meinig A, Schmitt W. Risk factors for perforation after polypectomy. Results of the Munich polypectomy study (MUPS) part 1. *Gastrointest Endosc* 2005; 55: AB99.

Donic JM, Lohnert MS, Schniewind B, Bokelmann F, Kremer B, Grimm H. Endoscopic removal of large colorectal polyps: prevention of unnecessary surgery? *Dis Colon Rectum.* 2003;46(3):340-348.

Farin G. Möglichkeiten und Probleme der Standardisierung der Hochfrequenzleistung. In *Hochfrequenzdiathermie in der Endoskopie*; Springer-Verlag Berlin Heidelberg 1987.

Fasoli R, Repaci G, Comin U, Minoli G, Italian Association of Hospital Gastroenterologists. A multi-center North Italian prospective survey on some quality parameters in lower gastrointestinal endoscopy. *Digestive and Liver Disease* 2002; 34(12):831-841.

Frühmorgen P, Kriel L. Guidelines of the German Society of Digestive and Metabolic Diseases. Guidelines for endoscopic colorectal polypectomy with the sling. *German Society of Digestive and Metabolic Diseases. Z Gastroenterol.* 1998;36(2):117-119.

Fry LC, Lazenby AJ, Mikolaenko I, Barranco B, Rickes S, Mönkemüller K. Diagnostic quality of: polyps resected by snare polypectomy: does the type of electrosurgical current used matter? *Am J Gastroenterol.* 2006 Sep;101(9):2123-7.

Kaneko E, Haradat H, Kasugi T, Sahita T. The result of a multicenter analysis from 1983-1992. *Gastroenterol. Endosc.* 1995;37:642-652.

Garby JR, Suc B, Rotman N, Fourtainer G, Escat J. Multicentre study of surgical complications of colonoscopy. *British Journal of Surgery* 1996; 83:42-44.

Giovannini M, Bories E, Pesenti C, Moutardier V, Monges G, Danisi C, Lelong B, Delpero JR. Circumferential endoscopic mucosal resection in Barrett's esophagus with high-grade intraepithelial neoplasia or mucosal cancer. Preliminary results in 21 patients. *Endoscopy* 2004; 36(9):782-787.

Giovannini M, Bernardini D, Moutardier V, Monges G, Houvenaeghel G, Seitz JF, Delpero JR. Endoscopic mucosal resection (EMR): results and prognostic factors in 21 patients. Preliminary results in 21 patients. *Endoscopy* 1999; 31(9):689-701.

Greff M, Palazzo L, Ponchon TH, Canard JM; Council of The French Society of Gastrointestinal Endoscopy (S.F.E.D.). Guidelines of the French Society of Digestive Endoscopy: endoscopic mucosectomy. *Endoscopy* 2001; 33(2):187-190.

Heldwein W, Dollhopf M, Schmidtdorff G, Rösch T, Meinig A, Schmitt W. Risk factors for bleeding after polypectomy. Results of the Munich polypectomy study (MUPS) part 2. *Gastrointest Endosc* 2005; 55: AB99.

Hurlstone DP, Sanders DS, Cross SS, Adam I, Shorthouse AJ, Brown S, Drew K, Lobo AJ. Colonoscopic resection of lateral spreading tumours: a prospective analysis of endoscopic mucosal resection. *Gut* 2004;53(9):1334-1339.

Hsieh YH, Lin HJ, Tseng GY, Perng CL, Li AF, Chang FY, Lee SD. Is submucosal epinephrine injection necessary before polypectomy? A prospective, Comparative study. *Hepatogastroenterology* 2001; 48(41): 1379-1382.

Inoue H, Tani M, Nagai K, Kawano T, Takeshita K, Endo M, Iwai T. Treatment of esophageal and gastric tumors. *Endoscopy*. 1999; 31(1):47-55.

Inoue H, Kawano T, Tani M, Takeshita K, Iwai T. Endoscopic mucosal resection using a cap: techniques for use and preventing perforation. *Can J Gastroenterol*. 1999; 13(6): 477-480.

Kratsch KH, Bosseckert H. Results of endoscopic polypectomy in the upper gastrointestinal tract-a multicenter study. *Deutsche Zeitschrift für Verdauungsund Stoffwechselkrankheiten*. 1984; 44(2):61-66.

Löhnert MS, Wittmer A, Doniec JM. Endoscopic removal of large colorectal polyps. *Zentralbibliothek der Chirurgie* 2004; 129(4):291-295.

Lux G, Semm K. Hochfrequenzdiathermie in der Endoskopie. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 1987 (Sonderdruck).

Messmann H. *Lehratlas der Koloskopie*. Thieme Verlag 2004.

Muehldorfer SM, Stolte M, Martus P, Hahn EG, Ell C. Diagnostic accuracy for forceps biopsy versus polypectomy for gastric polyps: a prospective multicentre study. *Gut* 2002; 50:465-470.

Nivatvongs S. Complications in colonoscopic polypectomy. An experience with 1,555 polypectomies. *Dis Colon Rectum*. 1986;29(12): 825-830.

Ono H, Kondo H, Gotoda T, Shirao K, Yamaguchi H, Saito D, Hosokawa K, Shimoda T, Yoshida S. Endoscopic mucosal resection for treatment of early gastric cancer. *Gut*. 2001; 48(2):225-229.

Parra-Blanco A, Kaminaga N, Kojima T, Endo Y, Tajiri A, Fujita R. Colonoscopic polypectomy with cutting current: Is it safe? *Gastrointestinal Endoscopy* 2000;51(6): 676-681.

Parra-Blanco A, Kaminaga N, Kojima T, Endo Y, Uragami N, Okawa N, Hattori T, Takahashi H, Fujita R. Hemoclipping for postpolypectomy and postbiopsy colonic bleeding? *Gastrointestinal Endoscopy* 2000; 51(1):37-41.

Ponchon T. Endoscopic mucosal resection. *J Clin Gastroenterol*. 2001; 32(1):6-10.

Reed WP, Kilkenny JW, Dias CE, Wexner SD, SAGES EGD Outcomes Study Group. A prospective analysis of 3525 esophagogastroduodenoscopies performed by surgeons. *Surgical Endoscopy* 2004; 18:11-21.

Rösch T, Sarbia M, Schumacher B, Deinert K, Frimberger E, Toerner T, Stolte M, Neuhaus H. Attempted endoscopic en bloc resection of mucosal and submucosal tumors using insulated-tip knives: a pilot series. *Endoscopy* 2004; 36(9):788-801.

Schmitt W, Gospos J, Held T, Dollhopf M: Endoskopische Therapie der kolorektalen Neoplasie – neue Technik. *Dtsch med Wochenschr* 2000; 26:5250-5254.

Schmitt W, Gospos J: Endoskopische Mukosektomie von breitbasigen großen Adenomen und T1-Karzinomen im Kolon. *Chir Gastroenterol* 2005; 21: 44-49

Seitz U, Seewald S, Bohnacker S, Soehendra N. Advances in interventional gastrointestinal endoscopy in colon and rectum. *Int J Colorectal Dis*. 2003;18(1):12-18.

Shim CS. Endoscopic mucosal resection: an overview of the value of different techniques. *Endoscopy*. 2001 Mar;33(3):271-275.

Sieg A, Hachmoeller-Eisenbach U, Eisenbach T. Prospective evaluation of complications in outpatient GI endoscopy: a survey among German gastroenterologists. *Gastrointestinal Endoscopy* 2001; 53(6):620-627.

Shim CS. Endoscopic mucosal resection: an overview of the value of different techniques. *Endoscopy* 2001; 33:271-275.

Singh N, Harrison M, Rex DK. A survey of colonoscopic polypectomy practices among clinical gastroenterologists. *Gastrointestinal Endoscopy* 2004;60(3):414-418.

Takekoshi T, Baba Y, Ota H, Kato Y, Yanagisawa A, Takagi K, Noguchi Y. Endoscopic resection of early gastric carcinoma: results of a retrospective analysis of 308 cases. *Endoscopy* 1994; 26(4):352-358.

Tsuji S, Itoi T, Sofuni A, Mukai S, Tonozuka R, Moriyasu F. Tips and tricks in endoscopic papillectomy of ampullary tumors: single-center experience with large case series (with videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2015 Jun;22(6):E22-7.

Soehendra N, Binmoeller KF, Seifert H, Schreiber HW. *Praxis der therapeutischen Endoskopie*. Thieme Verlag 1997.

Waye JD, Rex DK, Willima CB. *Colonoscopy*, 2003. Blackwell Publishing.

Waye JD, Lewis BS, Frankel A, Geller SA. Small colon polyps. *Am J Gastroenterol* 1988; 83:120-122.

Waye JD, Lewis BS, Yessayan S. Colonoscopy: a prospective report of complications. *Journal of Clinical Gastroenterology* 1992; 15(4):347-351.

Waye JD, Kahn O, Auerbach ME. Complications of colonoscopy and flexible sigmoidoscopy. *Complications of Gastrointestinal Endoscopy* 1996; 6(2):343-377.

Riferimenti bibliografici APC Erbe

Lenz L, Tafarel J, Correia L, Bonilha D, Santos M, Rodrigues R, Gomes G, Andrade G, Martins F, Monaghan M, Nakao F, Libera E, Ferrari AP, Rohr R. Comparative study of bipolar electrocoagulation versus argon plasma coagulation for rectal bleeding due to chronic radiation coloproctopathy. *Endoscopy*. 2011 Aug; 43(8):697-701.

Eickhoff A, Enderle MD, Hartmann D, Eickhoff JC, Riemann JF, Jakobs R. Effectiveness and safety of PRECISE APC for the treatment of bleeding gastrointestinal angiodysplasia - a retrospective evaluation. *Z Gastroenterol*. 2011 Feb;49(2):195-200.

Kim KY, Jeon SW, Yang HM, Lee YR, Kang EJ, Lee HS, Kim SK. Clinical outcomes of argon plasma coagulation therapy for early gastric neoplasms. *Clin Endosc*. 2015 Mar;48(2):147-51.

G.F. Kähler, M.N. Szyrach, A. Hieronymus, R. Grobholz, M.D. Enderle. Investigation of the thermal tissue effects of the argon plasma coagulation modes „pulsed” and „precise” on the porcine esophagus, ex vivo and in vivo. *Gastrointest Endosc* 2009; 70:362-8.

H. Manner, M.D. Enderle, O. Pech, A. May, N. Plum, J.F. Riemann, C. Ell, A. Eickhoff. Second-generation argon plasma coagulation: Two center experience with 600 patients. *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2008; 23:872-878.

A. Eickhoff, R. Jakobs, D. Schilling, D. Hartmann, U. Weickert, MD Enderle, JC Eickhoff, JF Riemann. Prospective non randomized comparison of two modes of argon beamer (APC) tumor desobstruction: effectiveness of the new pulsed APC versus forced APC. *Endoscopy* 2007; 39:637-42.

Boltin D, Gingold-Belfer R, Lichtenstein L, Levi Z, Niv Y. Long-term treatment outcome of patients with gastric vascular ectasia treated with argon plasma coagulation. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2014 Jun;26(6):588-93.

Kwak HW, Lee WJ, Woo SM, Kim BH, Park JW, Kim CM, Kim TH, Han SS, Kim SH, Park SJ, Kook MC. Efficacy of argon plasma coagulation in the treatment of radiation-induced hemorrhagic gastroduodenal vascular ectasia. *Scand J Gastroenterol*. 2014 Feb;49(2):238-45.

H. Manner, A. May, T. Rabenstein, O. Pech, L. Nachbar, M.D. Enderle, L. Gossner, C. Ell. Prospective evaluation of a new high-power argon plasma coagulation system (hp-APC) in therapeutic gastrointestinal endoscopy. *Scand J Gastroenterol* 2007; 42:397-405.

Wahab PJ1, Mulder CJ, den Hartog G, Thies JE. Argon plasma coagulation in flexible gastrointestinal endoscopy: pilot experiences. *Endoscopy*. 1997 Mar;29(3):176-81.

Jia R, Guo R, Liu G, Yuan X, Dong C, Shan T, Yuan X, Zhang Y, Tai EW, Feng X, Gao S. Evaluation of combined argon plasma coagulation and Savary Bougienage for the relief of anastomotic-stenosis after esophageal squamous cancer surgery. *Dig Surg*. 2014;31(6):415-21.

Hamada T, Nakai Y, Isayama H, Saito K, Kogure H, Sasaki T, Yamamoto N, Hirano K, Tada M, Koike K. Trimming a covered metal stent during hepaticogastrostomy by using argon plasma coagulation. *Gastrointest Endosc*. 2013 Dec;78(6):817.

Spett.le
 AORN "S. Anna e S. Sebastiano"
 UOC Provveditorato ed Economato
 Via Palasciano
 81100 Caserta

Milano, 3 gennaio 2023
 Prot. 23000012SQ

Oggetto: Dichiarazione esclusività sonde argon monouso "FiAPC"

Sulla base delle seguenti caratteristiche:

- Sonde monouso disponibili in diversi diametri (1.5 – 2.3 – 3.2 mm) e lunghezze (1500 – 2200 – 3000 mm)
- Disponibili con diverse direzioni di erogazione del gas argon (frontale, laterale 35°, circolare 360°)
- Provviste di filtro antibatterico a membrana integrato nella spina di connessione
- Dotate di riconoscimento automatico da parte dei generatori Erbe APC2 e APC3, con impostazione automatica dei parametri di funzionamento (flusso di gas, modalità di erogazione, potenza)
- Prodotto coperto dal brevetto: EP1337194

Erbe Italia dichiara che le seguenti sonde monouso ad argon, denominate "FiAPC" (Filter Integrated Argon Plasma Coagulation):

Codice	Descrizione	Pezzi /conf.
20132-220	Sonda FiAPC 1500 A, monouso, ø1,5mm, flessibile, L.1,5m con riconoscimento strumento e filtro integrato, per es. per broncoscopia. Confezione da 10 pezzi	10
20132-221	Sonda FiAPC 2200 A, monouso, ø2,3mm, flessibile, L.2,2m con riconoscimento strumento e filtro integrato. Confezione da 10 pezzi	10
20132-222	Sonda FiAPC 2200 A, monouso, ø3,2mm, flessibile, L.2,2m con riconoscimento strumento e filtro integrato. Confezione da 10 pezzi	10
20132-223	Sonda FiAPC 3000 A, monouso, ø2,3mm, flessibile, L.3m con riconoscimento strumento e filtro integrato. Confezione da 10 pezzi	10
20132-224	Sonda FiAPC 2200 SC, monouso, ø2,3 mm, flessibile, L.2,2m con riconoscimento strumento e filtro integrato. Confezione da 10 pezzi	10
20132-225	Sonda FiAPC 2200 C, monouso, ø2,3mm, flessibile, L.2,2m con riconoscimento strumento e filtro integrato. Confezione da 10 pezzi	10
20132-226	Sonda FiAPC 3000 A, monouso, ø1,5mm, flessibile, L.3m con riconoscimento strumento e filtro integrato, per es. per enteroscopia. Confezione da 10 pezzi	10

sono compatibili con i moduli per coagulazione ad argon APC2 e APC3 prodotti da Erbe Elektromedizin GmbH e vengono distribuiti in esclusiva da Erbe Italia srl sul territorio italiano; trattasi di prodotti attualmente esclusivi, in quanto a nostra conoscenza non esistono sul mercato dispositivi equivalenti a quelli elencati, che siano compatibili con le apparecchiature in oggetto.

Distinti saluti
 Erbe Italia S.r.l.
 Amministratore Delegato
 Dott. Paolo Botta

Spett.le
AORN "S. Anna e S. Sebastiano"
UOC Provveditorato ed Economato
Via Palasciano
81100 Caserta

Milano, 3 gennaio 2023
Prot. 230000125Q

Oggetto: Dichiarazione esclusività elettrodi neutri NESSY OMEGA

Sulla base delle seguenti caratteristiche:

- Elettrodo neutro bipartito con superficie di contatto di 85 cm², più anello equipotenziale di 23 cm²
- Presenza di anello equipotenziale indipendente (non a contatto con le due sezioni di scarico della corrente) che ripartisce uniformemente la densità di corrente lungo tutta la superficie della piastra, garantendo il massimo della sicurezza operativa e riducendo il rischio di ustioni sotto-piastra
- Possibilità di applicazione dell'elettrodo neutro sulla cute del paziente in maniera indipendente dall'orientamento
- Elettrodo neutro indicato per pazienti adulti e pediatrici
- Biocompatibilità elevata, grazie al sottile strato del materiale di supporto
- Disponibile con linguetta per cavo pluriuso oppure con cavo di connessione da 4 metri integrato

Erbe Italia dichiara che i seguenti elettrodi neutri, denominati NESSY OMEGA:

Codice	Descrizione	Pezzi /conf.
20193-082	Elettrodo neutro Erbe NESSY OMEGA bipartito, monouso, con anello equipotenziale, con linguetta per cavo pluriuso.	50
20193-083	Elettrodo neutro Erbe NESSY OMEGA bipartito, monouso, con anello equipotenziale, con cavo di connessione 4 metri integrato.	50

sono prodotti attualmente esclusivi, in quanto a nostra conoscenza non esistono sul mercato dispositivi con caratteristiche equivalenti a quelle elencate.

Si allega alla presente:

- Assicurazione Erbe Elektromedizin contro le ustioni, a conferma dei più elevati standard di sicurezza garantiti da questo elettrodo neutro.
- Informativa Erbe su utilizzo di accessori non-originali

I prodotti sopra elencati sono distribuiti in esclusiva da Erbe Italia srl sul territorio italiano.

Distinti saluti

Erbe Italia S.r.l.
Amministratore Delegato
Dott. Paolo Botta

NESSY®-Guarantee Neutral Electrode Safety System

Positive experiences with safe and incident-free application of millions of Erbe NESSY® patient plates enable us to give the following guarantee to users of Erbe NESSY® split patient plates:

Erbe Elektromedizin GmbH hereby indemnifies all surgeons and surgical staff, who have been instructed by Erbe employees or by Erbe authorised persons, as well as their employers, and will pay compensation for any statutory liability claims which may arise as a result of electrosurgical burns under the Erbe NESSY® split patient plate, insofar as the claims are not covered by the liability insurance of the user concerned.

This guarantee is applicable for any surgical procedure in which a properly functioning electrosurgical generator (listed in the Appendix to the Declaration of Conformity of Erbe patient plates) equipped with an intact monitoring system for split patient plates is used.

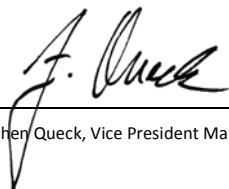
This guarantee is only valid if Erbe NESSY® split patient plates No. 20193-070, -071, -074, -075, -077, -078, -082, -083, -084, -085 are applied and, where necessary, only the appropriate reusable connecting cables No. 20194-026, -027, -046, -057, -058, -061, -063, -065, -072, -074, -077, -078, -080, -081, -083, -087, -201, -202, -205, -206 are used.

In addition to the aforementioned conditions, the regulations as stated in the instruction and service manuals regarding electrosurgical generators and their accessories must be strictly adhered to.

This guarantee only applies on condition that Erbe and the liability insurance provider are notified of such a damage event within the valid notification period for such a corresponding occurrence in the country involved and are given the opportunity to examine all relevant items pertaining to the submitted claims in detail.

This guarantee will remain valid as long as the Erbe NESSY® split patient plates are used under the aforesaid conditions.

Erbe Elektromedizin GmbH



Dr. Jochen Queck, Vice President Marketing



NESSY®-GUARANTEE

Erbe Italia S.r.l. Viale Sarca 336/F 20126 Milano Italia

Sede Legale: 66182
Azienda Ospedaliera di Caserta
Sant'Anna e San Sebastiano
Via Tescione
81100 Caserta CE
Italia

Quotazione 23000012 SQ

Data	Valido fino a	Riferimento ordine cliente
03.01.2023	03.03.2023	prot.0000114/U 01/01/23 000000000

Nr. Cliente	Codice Fiscale / P. IVA	Codice Univoco
66182	IT02201130610 02201130610	

Zona	Codice IPA	Pagina
8073	AOSA_061	1 di 2

Richiesta di offerta per la fornitura annuale di accessori per elettrobisturi ditta Erbe modello VIO3 per le esigenze della UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
 Rif. Vs. Prott. n. 0000114/U del 02/01/2023

Pos.	Q.tà	U/M	Nr. articolo	Descrizione	Matr./LOT	Prezzo	Totale EUR
1,000	8	SA	20132-221	Sonda FiAPC® 2200 A c/filtro; ø 2,3mm; L 2,2m Strumento monouso, sterile 1 SA (Confezione) = 10 ST (Pezzo) CND: K02040199 RDM: 125213 Sconto 5 %		1.550,0000 -77,5000	
				Prezzo netto		1.472,5000	11.780,00
2,000	4	SA	20132-225	Sonda FiAPC® 2000 C c/filtro; ø 2,3mm; L 2,2m Strumento monouso, sterile 1 SA (Confezione) = 10 ST (Pezzo) CND: K02040199 RDM: 125213 Sconto 5 %		1.550,0000 -77,5000	
				Prezzo netto		1.472,5000	5.890,00
3,000	10	SA	20193-082	ERBE NESSY® Omega Plate (85+23)cm², senza cavo Prodotto monouso 1 SA (Confezione) = 50 ST (Pezzo) CND: K02010202 RDM: 79172 Sconto 5 %		68,0000 -3,4000	
				Prezzo netto		64,6000	646,00

Erbe Italia S.r.l. Viale Sarca 336/F 20126 Milano Italia

Continua

18.316,00

Tel. +39 02 6474681
 Fax. +39 02 64746830
 info@erbe-italia.com
 www.erbe-italia.com

Banca Intesa San Paolo
 IBAN : IT 74 P 03069 09400 100000000301
 Banca Popolare di Sondrio:
 IBAN : IT 98 K 05696 01628 000030095X90

C.F. e P.IVA IT06349620960
 Registro RAEE: IT10110000006929
 REA MI-1886530

Capitale Euro i.v. 100.000,00
 Società soggetta alla direzione ed al coordinamento della
 società Erbe Elektromedizin GmbH - Erbe Italia S.r.l. a Socio Unico

Quotazione

23000012 SQ

Data	Valido fino a	Pagina
03.01.2023	03.03.2023	2 di 2

Pos.	Q.tà	U/M	Nr. articolo	Descrizione	Matr./LOT	Prezzo	Totale EUR
Continua 18.316,00							
4,000	4	ST	20194-077	Cavo elettrodo neutro ERBE NE 6; conn. clip; L 4m CND: K02010203 RDM: 80425		125,6600	
				Sconto 5 %		-6,2830	
				Prezzo netto		119,3770	477,51
5,000	4	ST	20192-119	Cavo monopolare / A-Cord MO 9/5; Olympus ø 3mm; L 4m CND: Z12010980 RDM: 84087		114,3300	
				Sconto 5 %		-5,7165	
				Prezzo netto		108,6135	434,45

Condizioni di pagamento Rimessa Diretta 60gg DF FM

Imponibile	19.227,96
IVA 22% - SP	4.230,15
Totale EURO	23.458,11 €

Operazione soggetta a scissione dei pagamenti

Contributo CONAI assolto ove dovuto

Condizioni di fornitura:

validità offerta: 60 gg

consegna: 60 gg

spedizione: P.to Franco

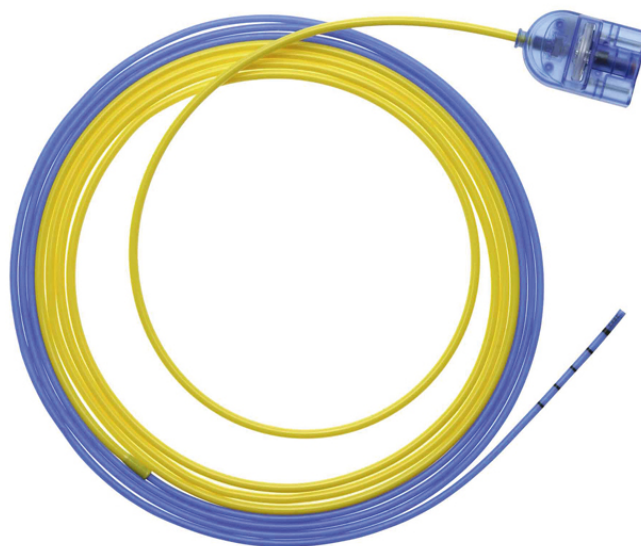
IVA di legge: 22%

garanzia: 12 mesi

Dott. **PAOLO BOTTA**
Amministratore Delegato
ERBE ITALIA S.r.l.

No: 20132-221

Sonda FiAPC 2200 A



- Nessun ricondizionamento della sonda o del cavo
- Minori costi per ogni applicazione della procedura APC
- Nessuna sostituzione del filtro del gas
- Plug & Play: inserite la spina e lo strumento è pronto per eseguire la procedura.
- Maggiore sicurezza contro la contaminazione crociata

Dimensioni e peso

Dimensioni	ø 2,3 mm
Lunghezza	2.2 {Meter}

Funzioni di base

Flessibilità	flessibile
Forme di scarico	A = Erogazione assiale
Forma / Caratteristica	A
Compatibilità	{APC 300, APC 2, APC 3}

Pulizia e disinfezione

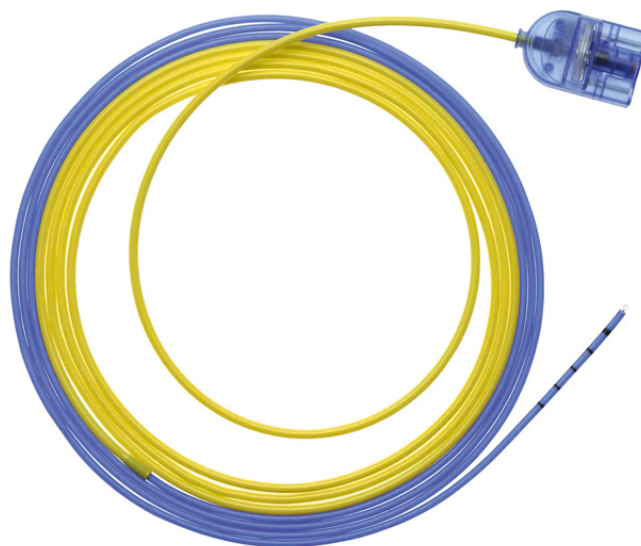
Prodotto monouso	si
In confezione sterile	Ossido di Etilene
Non risterilizzare	si

Ulteriori informazioni sul prodotto

Capacità elettrica massima	5 kVp
Unità per confezione	10 pezzi

No: 20132-225

Sonda FiAPC 2200 C



- Nessun ricondizionamento della sonda o del cavo
- Minori costi per ogni applicazione della procedura APC
- Nessuna sostituzione del filtro del gas
- Plug & Play: inserite la spina e lo strumento è pronto per eseguire la procedura.
- Maggiore sicurezza contro la contaminazione crociata

Dimensioni e peso

Dimensioni	ø 2,3 mm
Lunghezza	2.2 {Meter}

Funzioni di base

Flessibilità	flessibile
Forme di scarico	C = Erogazione circonferenziale
Forma / Caratteristica	C
Compatibilità	{APC 300, APC 2, APC 3}

Pulizia e disinfezione

Prodotto monouso	si
In confezione sterile	Ossido di Etilene
Non risterilizzare	si

Ulteriori informazioni sul prodotto

Capacità elettrica massima	5 kVp
Unità per confezione	10 pezzi

No: 20193-082

NESSY® OMEGA , bipartita



- Efficace superficie di contatto bipartita di 85 cm² più anello equipotenziale di 23 cm²
- Si evitano in gran parte densità di corrente elevate e riscaldamento parziale.
- Possibilità di applicazione indipendente dalla direzione
- Indicato per pazienti pediatrici e adulti
- L'elettrodo è compatibile con la cute (biocompatibilità)
- Buona adattabilità dell'elettrodo neutro alla forma del corpo grazie al sottile materiale di supporto

Dimensioni e peso

Superficie di contatto	85 cm ²
Lunghezza cavo	senza cavo di connessione

Funzioni di base

Compatibilità	VIO, ICC, ACC
---------------	---------------

Pulizia e disinfezione

Prodotto monouso	si
------------------	----

Ulteriori informazioni sul prodotto

Unità per confezione	50 pezzi
----------------------	----------

No: 20194-077

Cavo per elettrodi neutri



Dimensioni e peso

Lunghezza cavo	{4 m}
----------------	-------

Funzioni di base

Compatibilità	VIO, ICC, ACC, Serie T
---------------	------------------------

Connessione	Standard
-------------	----------

Pulizia e disinfezione

Lavaggio in lavastrumenti	max 95 °C
---------------------------	-----------

Sterilizzazione in autoclave	max 138 °C
------------------------------	------------

Ulteriori informazioni sul prodotto

Unità per confezione	1 pezzi
----------------------	---------

Capacità elettrica massima	0.5 kVp
----------------------------	---------

No: 20192-119

Cavo monopolare



Dimensioni e peso

Lunghezza cavo	{4 m}
----------------	-------

Funzioni di base

Compatibilità	VIO, ICC, ACC
---------------	---------------

Connessione	Standard (MO 9/5 mm)
-------------	----------------------

Pulizia e disinfezione

Lavaggio in lavastrumenti	max 95 °C
---------------------------	-----------

Sterilizzazione in autoclave	max 138 °C
------------------------------	------------

Ulteriori informazioni sul prodotto

Capacità elettrica massima	5 kVp
----------------------------	-------

Unità per confezione	1 pezzi
----------------------	---------

To whom it may concern

22.07.2021

Use of third-party accessories

Erbe Elektromedizin GmbH hereby recommends the exclusive use of its own instruments and accessories only then the functionality of the equipment can be guaranteed.

In order to avoid damage caused by third party products, the associated warranty issues and to minimize the risk for the patient.

Furthermore the Erbe Nesity guarantee is only valid if Erbe NESSY® split return electrodes are applied and, where necessary, only the appropriate reusable connecting cables from Erbe are used.

See document "NESSY®-Guarantee NeutralElectrodeSafetySystem"

Kind regards



i. A. Baris Pesket

International Sales Support
Erbe Elektromedizin GmbH

22/07/2021

A TUTTI GLI INTERESSATI

Use of third-party accessories

Erbe Elektromedizin GmbH hereby recommends the exclusive use of its own instruments and accessories only then the functionality of the equipment can be guaranteed.

In order to avoid damage caused by third party products, the associated warranty issues and to minimize the risk for the patient.

Furthermore the Erbe Nessy guarantee is only valid if Erbe NESSY® split return electrodes are applied and, where necessary, only the appropriate reusable connecting cables from Erbe are used.

See document "NESSY®-Guarantee NeutralElectrodeSafetySystem"

Uso di accessori non originali

Erbe Elektromedizin GmbH raccomanda l'uso esclusivo di strumenti ed accessori originali, solo così potrà essere garantita la perfetta funzionalità dell'apparecchiatura.

Per evitare danni causati dall'impiego di accessori non originali con conseguente contestazione della garanzia oltre che per minimizzare i rischi per il paziente.

La garanzia delle Erbe Nessy è valida solo se le Erbe NESSY piastre bipartite sono applicate e dove necessario solo con il cavo riutilizzabile dedicato di produzione Erbe,

Vedi documento "NESSY®-Guarantee NeutralElectrodeSafetySystem"

Dott. PAOLO BOTTA
Amministratore Delegato
ERBE ITALIA S.r.l.

Oggetto: fornitura annuale di accessori per elettrobisturi ditta Erbe modello VIO3

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

Data: 05/01/2023, 13:23

A: gastro@ospedale.caserta.it

In riferimento alla procedura in oggetto si trasmettono, in allegato, le schede tecniche inviate dalla ditta Erbe, ai fini della verifica di conformità tecnica di competenza.

Cordialmente

U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

— Allegati: —

Dichiarazione esclusività FIAPC - AORN Caserta.pdf	446 kB
Dichiarazione esclusività NESSY OMEGA - AORN Caserta.pdf	346 kB
Garanzia Nesy Erbe Elektromedizin.pdf	420 kB
Schede_tecniche.pdf	580 kB
Utilizzo accessori non originali.pdf	444 kB



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 63 COMMA 2 LETT. B punto 2) DEL D.LGS N.50/2016 E S.M.I. PER LA FORNITURA ANNUALE DI ACCESSORI PER ELETTOBISTURI PER LA UOC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA.

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

Il costo derivante dal presente atto : €21.053,27

- 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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €1.954,84

- è di competenza dell'esercizio 2024 , 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, 06/02/2023

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito