

MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Si chiede di compilare il file in tutte le sue parti. In seguito alla compilazione, si prega di rinominare il file come segue: Struttura_Distretto/Presidio_2023 cui è riferito (es. *Cardiologia_SanFrancesco_2023.pdf*) e inoltrarlo **firmato e protocollato** all'Ingegneria Clinica via mail al seguente indirizzo: tecnologia@aslnuoro.it firmato e protocollato.

RICHIEDENTE	
Data richiesta	11/01/2024
P.O./Distretto	Ospedale San Francesco Nuoro
Struttura richiedente (U.O - Centro di Costo)	Anestesia e Rianimazione
Responsabile di struttura	Dott. Peppino Paffi
Referente	Dott. Peppino Paffi
Telefono	366819657
Email	peppino.paffi@aslnuoro.it

DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA		
Tipologia apparecchiatura	Generatore a radiofrequenze	
Quantità richiesta		
Costo presunto	10.000,00€	
Livello di priorità della richiesta	<input checked="" type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Media <input type="checkbox"/> Bassa	
RISORSE AGGIUNTIVE		
Per le apparecchiature biomediche specificare le risorse aggiuntive (accessori, materiali di consumo, risorse umane e risorse logistiche/impiantistiche) necessarie per l'utilizzo previsto:		
ACCESSORI: L'apparecchiatura necessita di accessori (sia hardware che software) da includere nella richiesta di acquisizione? (es. sonde ecografiche per ecografo esistente; software specifici particolari...)		
<input checked="" type="checkbox"/> NO		
Descrizione	Quantità	Costo (ivato)
Elettrostimolatore portatile	1	5.000,00€
TOTALE		

MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

MATERIALE DI CONSUMO: L'apparecchiatura necessita di materiali di consumo?

NO

Descrizione Materiale	Quantità annua	Costo annuo
Catetere elettrificato, mandrini, introduttore	50	70.000,00€
Ago bipolare pens completo di kit procedurale	25	25.000,00€
Catetere con punta smussa per blocco sfeno palatino	100	29.900,00€
TOTALE		124.900,00€

RISORSE UMANE: L'apparecchiatura necessita di risorse umane aggiuntive?

SI

Se SI, specificare se è necessario assumere altro personale o organizzare corsi di aggiornamento per il personale già presente.

RISORSE LOGISTICHE/IMPIANTISTICHE: L'apparecchiatura necessita di nuovi spazi o di adeguamenti impiantistici?

SI NO

Se SI, descrivere brevemente eventuali risorse logistiche e/o adeguamenti impiantistici necessari per l'installazione dell'apparecchiatura.

MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

DESCRIZIONE DELLA RICHIESTA	
Motivazione della richiesta	<p>SOSTITUZIONE apparecchiature inventariate (Indicare il n. di inventario dell'apparecchiatura di cui si richiede la sostituzione: _____)</p> <p>INTEGRAZIONE apparecchiature già in uso (Indicare il n. di inventario dell'apparecchiatura per cui si richiede l'integrazione: _____)</p> <p>Apparecchiatura di <u>NUOVA INTRODUZIONE</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Apparecchiatura <u>INFUNGIBILE</u></p>
Breve descrizione della motivazione della richiesta*:	Vedi Relazione.

*In caso di **SOSTITUZIONE** il richiedente può indicare una delle motivazioni sotto elencate:

- **Insicurezza**: L'apparecchiatura potrebbe nell'arco di pochi mesi non essere più in grado di assicurare gli standard di sicurezza attualmente richiesti dall'attività clinica sia per cedimenti strutturali irrimediabili che per la presenza di caratteristiche intrinseche insoddisfacenti.
- **Obsolescenza**: L'apparecchiatura risulta complessivamente datata (tipicamente più di 8 anni o più di 10 anni nel caso di grossi impianti) e pone gravi problemi di affidabilità e di efficienza manutentiva.
- **Scarsa produttività**: Il mantenimento in attività dell'apparecchiatura non si giustifica più in quanto il mercato garantisce soluzioni più evolute in grado di ridurre i costi e/o di aumentare il numero delle prestazioni.
- **Prestazioni inadeguate**: Il mantenimento in attività dell'apparecchiatura non si giustifica più in quanto il mercato garantisce soluzioni alternative in grado di migliorare significativamente la qualità delle prestazioni erogate.

*In caso di **INTEGRAZIONE** il richiedente può indicare una delle motivazioni sotto elencate:

- **Incremento apparecchiature-scorta**: si richiede di incrementare il numero di apparecchiature già presenti in azienda (per esempio si richiede l'incremento del numero di monitor multiparametrici facenti parte di un sistema di monitoraggio centralizzato).
- **Miglioramento produttività/qualità**: si richiede l'integrazione di un'hardware/software in grado di migliorare la produttività e la qualità delle prestazioni erogate da un'apparecchiatura già presente in azienda (Per esempio si richiede l'integrazione di un software/hardware su un sistema di diagnostica per immagini per incrementare qualità/prestazioni del sistema stesso).
- **Aggiornamento tecnologico**: si richiede l'integrazione di un'hardware/software in grado di garantire l'aggiornamento di un'apparecchiatura già presente in azienda.

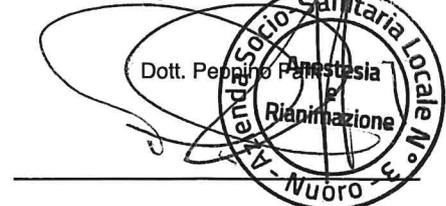
MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

*In caso di **NUOVA INTRODUZIONE** il richiedente può indicare una delle motivazioni sotto elencate:

- **Innovazione:** l'apparecchiatura non si sostituisce ad altri ma permette al richiedente di ampliare il pannello delle prestazioni erogate con l'adozione di nuove soluzioni tecnologiche che permettono innovativi approcci diagnostico-terapeutici.
- **Produttività:** l'apparecchiatura richiesta, assieme alle altre già in dotazione di cui si mantiene l'uso, permette l'aumento del numero delle prestazioni o, al caso, il mantenimento della produzione con riduzione delle risorse necessarie all'erogazione.
- **Nuove prestazioni:** l'apparecchiatura non si sostituisce ad altre, non rappresenta necessariamente un'innovazione dal punto di vista tecnologico o dell'approccio diagnostico-terapeutico, ma permette al richiedente di ampliare il pannello delle prestazioni erogate.

*In caso di **INFUNGIBILITA'** si chiede di specificare nel dettaglio le caratteristiche dell'apparecchiatura e le motivazioni dell'infungibilità.

Il Responsabile di struttura



DIPARTIMENTO AREA CRITICA U.O. ANESTESIA RIANIMAZIONE

Direttore Dottor Peppino Paffi

*Presidio Ospedaliero
San Francesco*

*Dipartimento strutturale
Area Critica
Direttore
Dottor Peppino Paffi*

*Anestesia Rianimazione
Direttore
Dottor Peppino Paffi*

*Coordinamento locale per i
Trapianti
Dott.ssa Pietrina Ticca*

Oggetto: richiesta dispositivi per procedure di terapia del dolore.

Si richiedono per l'UO di Anestesia e Rianimazione del PO Ospedale San Francesco di Nuoro il seguente kit procedurale per la terapia del dolore, così composto:

- N. 1 Generatore a radiofrequenze con le seguenti caratteristiche:
 - Rf continua o pulsata
 - Stimolazione sensitiva e motoria per la localizzazione del nervo
 - Controllo permanente della temperatura e dell'impedenza
 - Controllo del contatto dell'elettrodo neutro
 - Touch screen LCD per un lavoro intuitivo
 - Comando a distanza per una più facile gestione
 - Possibilità di preimpostare + di 25 programmi
 - Compatto e leggero con un design semplice compatibile con catetere per epiduroli per radiofrequenza pulsata di cui sotto.
- N. 50 Catetere per epiduroli elettrificato per procedure di radiofrequenza pulsata senza manipolo, con mandrino in acciaio inox rimovibile e fessure distali per l'infusione di farmaco e blocco in caso di aspirazione accidentale. Raccordo a Y per infusione del farmaco e prolunga di cm. 250 con raccordo per attacco al Generatore di Radiofrequenza. Lunghezza 40 o 60 cm., diametro 1,4. (A scelta tra manipolo unicamente Monopolare o manipolo unicamente Bipolare in funzione delle caratteristiche del paziente).
- N. 50 Mandrino in nitinol con impugnatura di manovramento e punta preformata a serpentina per disostruzione del canale epidurale in fase di inserimento del catetere – controllo di torsione 1:1
- N. 50 Mandrino in nitinol con impugnatura di manovramento e punta preformata angolata per orientamento e posizionamento del catetere nei forami del canale epidurale. Controllo di torsione 1:1
- N. 50 Introduttore per catetere con cannula flessibile armata con una treccia di 32 fili di acciaio, ago di prima puntura e mandrino radiopaco a punta smussa per l'inserimento dell'introduttore.



*Presidio Ospedaliero
San Francesco*

*Dipartimento strutturale
Area Critica
Direttore
Dottor Peppino Paffi*

*Anestesia Rianimazione
Direttore
Dottor Peppino Paffi*

*Coordinamento locale per i
Trapianti
Dott.ssa Pietrina Ticca*

(Alternativa)

- N. 50 Introduttore metallico rigido con mandrino di prima puntura e cannula rivestita in plastica radiopaca per evitare la recisione del catetere durante la manovra di posizionamento

(Alternativa)

- N. 50 Introduttore metallico con manipolo cannulato per il passaggio della guida monofilamento e camicia in plastica graduata. Ago di prima puntura in metallo e filo guida monofilamento da 25 cm.

- N.1 Elettrostimolatore portatile con le seguenti caratteristiche:
- 4 canali per la stimolazione simultanea di un massimo di 8 aghi.
- Possibilità di regolare singolarmente l'intensità di ogni canale.
- Almeno 35 programmi preimpostati.
- Possibilità di usare i canali a coppia impostando programmi differenti.
- Presenza di elemento di controllo sui cortocircuiti per aumentare la protezione della cute.
- Compatibilità con aghi di cui sotto.

- N. 25 set con ago bipolare utilizzabile senza piastra di dispersione (fondamentale per i pazienti portatori di PM cardiaci o per il dolore).

5 misure differenti di lunghezza di ago: 2,5 cm – 5 cm – 10 cm – 15cm – 20cm

La punta dell'ago deve essere modificabile da sharp in ingresso a blunt nel percorso sottocute importante per minimizzare il rischio di lesioni nel passaggio sottocute.

I set si intendono completi di ago e tutti i materiali di consumo necessari alla singola applicazione per semplificare la gestione della procedura sia essa in regime di day-hospital o ambulatoriale.

- N. 100 catetere con punta smussa e guaina esterna flessibile per infusione di anestetico locale per il trattamento del Ganglio Sfeno Palatino.

Tali tali dispositivi sono essenziali in quanto molto spesso le terapie farmacologiche sono insufficienti per il trattamento e devono essere considerate opzioni più invasive, per cui si necessita di dispositivi brevettati in grado di ridurre considerevolmente la sintomatologia del paziente, tali permettono di garantire una buona durata del trattamento-beneficio e una riduzione dei rischi legati alle procedure ambulatoriali.

Nuoro, 11/01/2024



Breve Descrizione Infungibilità SphenoCath

L'applicatore SphenoCath è un applicatore nasale monouso, flessibile e latex- free, non sterile, destinato a somministrare solo soluzioni medicinali adatte alla somministrazione nasale.

E' costituito da un catetere interno in poliuretano con un angolo preformato di 42,5°, inserito all'interno di una guaina esterna più rigida sempre in poliuretano. La particolare angolazione del catetere interno consente al farmaco iniettato di raggiungere la fossa pterigo palatina dal canale dei turbinati medi.

Non ci sono nel mercato altri prodotti con le stesse caratteristiche e dotati delle idonee certificazioni di sicurezza (Marchio CE, approvazione FDA).

Il prodotto è altresì dotato di brevetto U.S. N. 8.388.600 come "Apparatus, System, and Method for Treating Atypical Headaches", di marzo 2013.

AlgoVitae srl

MEDICAL DEVICE

Rif LF/pp/ 01004-23
TORINO, 14 APRILE 2023

SPETTABILE
MEDIVAL Srl

Via San CRISPINO, 33
35129 PADOVA (PD)

Oggetto: "Dichiarazione Esclusività ed Unicità del prodotto ACUTE-S ZENITH BIPOLARE" ref: 6000 OXX

AlgoVitae Srl
Medical Device

P.IVA e CF: 11014220013
REA TO-1180907

Io sottoscritto Luciano FORINO, nato a Napoli, 10 ottobre 1961, CF: FRN LCN 61R10 F839X, in qualità di amministratore unico della Società Algovitae S.r.l., con sede legale in TORINO, 10123 Via San Massimo, 8

Dichiara

Sotto la propria responsabilità che:

Il prodotto denominato ZENITH BIPOLARE in capo alla divisione PAIN di Algovitae S.r.l., a seguito delle sue caratteristiche tecnico-produttive e del BREVETTO Concesso per invenzione industriale n. 102016000089088 e con scadenza 01 settembre 2036, è unico ed infungibile in commercio per le rivendicazioni e proprietà intellettuali meglio specificate di seguito:

- Ago BIPOLARE.
- Punta INDIFFERENTE "Sharp o Blunt" nello stesso dispositivo.
- Sistema a slitta su cannula e contro cannula.

Il dispositivo risponde ai requisiti essenziali secondo le direttive CE 93/42 e successive modificazioni.

Sede Legale ed Amministrativa

AlgoVitae Srl
Medical Device

Via GASSINO, 9
10132 TORINO (TO)

Italia

Tel: +39 011 19663360

Fax: +39 011 19663361

email: info@algovitae.net

ALGOVITAE S.r.l.
(L'Amministratore Unico)


Luciano Forino

DICHIARAZIONE DI UNICITA'

Il sottoscritto Maurizio Demarchi in qualità di Presidente della Prisma s.r.l., dichiara che le caratteristiche tecniche e funzionali sotto descritte rendono i dispositivi Lisi Ject di propria fabbricazione unici nel loro genere.

Lisi Ject è un catetere per peridurolisi che nella sua estremità distale invece di avere dei fori per infusione di farmaci e soluzioni fisiologiche è dotato di quattro fessure di sicurezza radialmente distribuite. Queste consentono all'operatore di infondere liquidi evitando nel contempo il rischio di aspirazioni accidentali che potrebbero collassare per depressione il canale epidurale del paziente.

Il catetere è irrigidito con un mandrino in acciaio inox che consente, anche quando armato, di infondere liquidi viscosi. Ma la caratteristica unica è determinata dal fatto che in caso di difficoltà di avanzamento del catetere in un canale epidurale tortuoso o parzialmente ostruito, il mandrino in acciaio può essere facilmente rimosso e sostituito con un mandrino in nitinol preformato chiamato Snake (serpente). Questo mandrino dotato di impugnatura, consente al catetere di avanzare aggirando gli ostacoli. Quando l'estremità distale del catetere raggiunge il sito da trattare, il mandrino Snake viene rimosso e sostituito con un altro mandrino, sempre in nitinol preformato, con estremità angolata (rapporto di torsione 1:1). Questo secondo mandrino consentirà di posizionare con precisione la punta del catetere nel forame da trattare. Nella versione elettrificata (mono o bipolare) per radiofrequenza pulsata, il Lisi Ject ha una derivazione elettrica lunga 250 cm con l'attacco per il generatore di RF. Questa prerogativa evita l'utilizzo di prolunghe elettriche non sterili, quindi da inguainare con calze sterili ed eventuali dispersioni che diminuiscono l'efficacia dell'erogazione.

I sistemi di introduzione per Lisi Ject sono di fondamentale importanza per l'operatore perché gli consentono di eseguire le procedure anche su pazienti con accessi critici. Allo scopo la Prisma mette a disposizione dell'operatore tre sistemi d'accesso per difficoltà crescenti:

Sistema T1 per accessi normali : Si tratta di un ago introduttore in acciaio con mandrino tagliente e cannula in acciaio interamente rivestita da una guaina in plastica. Quando il Catetere Lisi Ject viene manovrato in fase di posizionamento prima, ed estrazione a fine procedura, non deve scorrere su superfici taglienti (come quelle delle cannule degli aghi normalmente utilizzati) per evitare di danneggiare il catetere o addirittura tranciarlo lasciandone una o più parti all'interno del paziente.

Sistema INTRO S per accessi tortuosi : in questi casi viene utilizzato un ago in acciaio tagliente senza sfaccettature, con cannula in plastica flessibile armata con una treccia di 32 fili d'acciaio. Completa il sistema un mandrino flessibile con punta smussa coperto di polvere di tungsteno. Dopo la puntura della fascia muscolare, viene rimosso l'ago e la cannula viene armata con il mandrino flessibile altamente radiopaco che consente di spingerla in avanti senza che questa si pieghi anche in presenza di ostruzioni parziali dello iatus sacrale.

Sistema MI-INTRO per accessi ostruiti: in casi estremi con iatus ostruiti da cartilagine o becchi ossei è consigliato l'utilizzo dell'introduttore metallico con mandrino in acciaio modellabile cannulato. Il mandrino è dotato di una guaina in plastica centimetrata ed una impugnatura ergonomica attraverso la quale passa la sonda in acciaio monofilamento. Nel set è presente l'ago metallico di prima puntura per il posizionamento del filo guida che accompagnerà l'accesso del mandrino in acciaio con guaina che è stato curvato e modellato per superare l'ostruzione ossea. Eseguito l'accesso si rimuove il mandrino con il filo guida lasciando in situ la guaina centimetrata che fungerà da introduttore per il catetere lisi Ject. Per poter sfilare il mandrino curvo senza creare traumi o lacerazioni, sarà la guaina a essere svitata in senso antiorario e lasciata in situ.

In fede

Maurizio De Marchi
(Presidente del CDA)

