



VERBALE CHIUSURA INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI OCCORRENTI ALLA SC ANESTESIA E RIANIMAZIONE CARDIOVASCOLARE DELL'A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO, PER LA DURATA DI MESI 24.

Il RUP Dott.ssa Carmelina SIANI, direttore della S.C. Provveditorato, relativamente all'indagine di mercato per la fornitura di quanto in oggetto, pubblicato sulla Piattaforma Sintel (ID 183492161) rileva essere pervenute le manifestazioni di interesse corredate dalla documentazione tecnica e dai preventivi delle seguenti ditte:

- Per il Lotto 1 - KIT EPIDUROLISI MECCANICA:
 - AlfaMed S.R.L., P.IVA 01721040440
 - ALORMED S.R.L. P.IVA 12049920015
 - Medival S.R.L P.IVA 00759430267
 - TSS MEDICAL S.R.L. P.IVA 07620470018
 - X-MED Innovazioni Medicali S.R.L. P.IVA 01831300999
- Per il Lotto 2 - KIT EPIDUROLISI CON ELETTROCATETERE
 - AlfaMed S.R.L., P.IVA 01721040440
 - ALORMED S.R.L. P.IVA 12049920015
- Per il Lotto 3 - KIT PER RADIOFREQUENZA
 - ALORMED S.R.L. P.IVA 12049920015
 - AMS Group S.R.L P.IVA 03365730260
 - KROMED S.R.L P.IVA 04570830754
 - Medival S.R.L P.IVA 00759430267
 - TSS MEDICAL S.R.L. P.IVA 07620470018
 - X-MED Innovazioni Medicali S.R.L. P.IVA 01831300999
- Per il lotto 4 - KIT PENS THERAPY
 - AlfaMed S.R.L., P.IVA 01721040440
 - ALORMED S.R.L. P.IVA 12049920015
 - AMS Group S.R.L P.IVA 03365730260
 - Medival S.R.L P.IVA 00759430267
 - X-MED Innovazioni Medicali S.R.L. P.IVA 01831300999

Il RUP ha pertanto ritenuto di richiedere il supporto della Dott.ssa Giuseppina Mennuti, dirigente medico della S.C. Anestesia e Rianimazione Cardiovascolare, la quale dopo aver visionato la documentazione fornita dalle ditte ha verificato che le uniche società i cui prodotti risultano perfettamente corrispondenti alle necessità del servizio sono:

- Per i lotti 1-2-4 AlfaMed S.R.L., P.IVA 01721040440
- Per il lotto 3 X-MED Innovazioni Medicali S.R.L. P.IVA 01831300999

come da comunicazione mail allegata al presente verbale.

Si procederà pertanto all'avvio delle procedure di affidamento in esclusiva per la fornitura dei sistemi delle ditte sopra menzionate.



**Azienda Ospedaliera
Ordine Mauriziano
di Torino**

Sede legale: Via Magellano, 1 - 10128 TORINO - Tel. +39 011.508.1111 - www.mauriziano.it - P.I./Cod. Fisc. 09059340019

Letto, approvato e sottoscritto:

Dr.ssa Carmelina Siani	<i>Firmato in originale</i>
Dott.ssa Giuseppina Mennuti	<i>Firmato in originale</i>

LOTTO 1 differenze prodotto riscontrate

Elettrocaterere richiesto	VAL	WAY CATH - MEDIVAL	LISI-JECT – Prisma / XMed	MICROSTEER - Acacia
<p>elettrocaterere BIPOLARE LINEARE, dove lineare sta ad indicare la presenza di n. 2 elettrodi sulla parte distale del corpo del dispositivo e l'essere privo di un manipolo</p>	<p>L'essere bipolare, con una spaziatura tra i due poli di 5 mm, consente di ottenere un campo elettrico, senza l'ausilio di una placca di dispersione, di medie dimensioni e <i>più selettivo ed efficace</i></p> <p><i><u>(Comparison between bipolar pulsed radiofrequency and monopolar pulsed radiofrequency in chronic lumbosacral radicular pain A randomized controlled trial Min Cheol Chang, MDa,*, Yun Woo Cho, MDa, Sang Ho Ahn, MDb)</u></i></p>	<p>Il WAY-CATH NON E' BIPOLARE, MA E' SOLO MONOPOLARE, è presente un solo elettrodo in punta del dispositivo.</p>	<p>Il device è bipolare e presenta due elettrodi in punta ed è anch'esso lineare</p>	<p>Il device NON E' BIPOLARE, MA E' MONOPOLARE, è presente un solo elettrodo in punta del dispositivo e NON E' LINEARE poiché dotato di un manipolo.</p>
<p>disponibile in diverse versioni con cavo elettrificato con connettore dedicato per ogni diversa marca di generatore a Radiofrequenza</p> <p>Il connettore dedicato consente la connessione</p>	<p>La connessione dedicata per ogni generatore presente in commercio consente di rendere il dispositivo estremamente sicuro e versatile.</p> <p>(possibilità di utilizzo con ogni generatore di</p>	<p>Il WAY-CATH NON è ideato e certificato per eseguire RADIOFREQUENZA PULSATA, dato che è PRIVO DI TERMOCOPPIA NECESSARIA PER IL CONTROLLO DELLA TEMPERATURA.</p>	<p>SI</p>	<p>NON sono presenti versioni con connettori dedicati</p>



diretta dell'elettrocateretere al generatore RF, senza l'ausilio di adattatori.	radiofrequenza presente in commercio)	Il WAY-CATH può eseguire: STIMOLAZIONE, INFUSIONE DI FARMACI nello spazio epidurale		
La prima, laterale , sempre fruibile anche con mandrino posizionato fino in punta, che consente di infondere, senza necessità di smandrinare l'elettrocateretere tramite i 3 fori laterali presenti tra i due elettrodi, e la seconda, accessibile dal canale centrale , in cui è allocato il mandrino, con diametro 0,90 mm , che permette di infondere, previo smandrinamento, con estrema facilità anche fluidi con densità elevate, quali mdc.	E' costituito come da descrizione richiesta	E' presente solo n.1 via infusione con infusione laterale in punta (dato che la punta è a forma di spirale). Il corpo del WAY-CATH è di dimensioni ridotte, con un diametro interno ridotto, con conseguente difficoltà nell'infusione di fluidi densi quali mdc	Il catetere LISI-JECT è costituito da una sola via infusione	E' presente solo n.1 via infusione con foro in punta , di dimensioni ridotte con conseguente difficoltà nell'infusione di fluidi densi quali mdc
Il VAL dispone di n.2 versioni . Nella versione di 40 cm per 4Fr di calibro, è certificato e dedicato per il tratto lombo/toracico/sacrale.	E' disponibile come da descrizione richiesta	NON Dispone Della versione da 20 cm e da 40 cm.	Il catetere LISI-JECT NON DISPONE della versione con LUNGHEZZA 20 cm . NON E' presente una versione certificata e	Le versioni NON HANNO una specifica certificazione e indicazione per il tratto lombo/toracico/sacrale e cervicale.

Nella versione di 20 cm per 4 Fr di calibro, è certificato e dedicato per il tratto cervicale			dedicata per il tratto cervicale.	
Deve essere BIPOLARE e COMPATIBILITA' CON DISPOSITIVI CARDIACI IMPIANTATI	Possibilità di selezionare e trattare anche pazienti impiantati con pacemaker cardiaci	NO (essendo solo monopolare)	Non specificato, ma essendo bipolare potrebbe essere impiegato anche per trattare pazienti con PM	NO (essendo solo monopolare)
POSSIBILITA' DI UTILIZZO DI N. 3 MANDRINI	Con il VAL è possibile scegliere ed utilizzare tre diversi mandrini removibili che differiscono tra loro per calibro (n. 2 in acciaio medico del diametro di 0.30 e di 0.35 mm) il che consente di conferire gradi di rigidità differenti a seconda della necessità e per materiale (n. 1 in NITINOL curvo del diametro di 0.35 mm) che consente di mantenere la curvatura della punta dell'elettrocaterete grazie alle peculiarità del materiale a memoria di forma.	NO (dispone solo di 2 mandrini) NON DISPONE DI MANDRINO PRECURVATO IN NITINOL	si	NO (non dispone di mandrini)
POSSIBILITA' DI RIMANERE IN SITU	Il VAL risulta essere certificato per rimanere in situ, fino ad un max di 48 h		No	NO



	dopo la procedura con il vantaggio di poter infondere sostanze farmacologiche e medicamentose anche dopo la procedura	NO		
DISPONIBILITA' DI DIVERSI INTRODUTTORI	Possibilità di scelta tra n. 2 introduttori dedicati: -uno in acciaio medico con punta atraumatica Bevel Sharp, dotato di mandrino anch'esso in acciaio e marker centimetrati del calibro di 14 G per 90 mm di lunghezza; - l'altro lungo 80 mm per 13 G di diametro costituito da uno stiletto interno in poliuretano, un mandrino in acciaio medico cavo ed una cannula in peek	NO (dispone solo di n. 1 introduttore)	No 1 solo introduttore	NO (dispone solo di n. 1 introduttore)
Kit per infusione post-procedura Nel kit è presente una prolunga con valvola monovia da 5 Fr ed un filtro antibatterico da 0,22 µM al fine di consentire di infondere anche post procedura	Questo kit consente di poter perfezionare la procedura con il VAL, con infusione continua post-procedura fino ad un max di 48 h in estrema sicurezza	NO	No	No

--	--	--	--	--

LOTTO 2 differenze prodotto riscontrate

Elettrocaterere richiesto	VOYAGER	MICROSTEER - Acacia
<p>dispositivo con l'Elettrocaterere BIPOLARE con la presenza di n. 2 elettrodi sulla parte distale del corpo dell'Elettrocaterere.</p> <p>Dispone di un MANIPOLO ergonomico integrato nel corpo dell'elettrocaterere con meccanismo meccanico interno per orientare la punta</p>	<p>L'essere bipolare, con una spaziatura tra i due poli di 5 mm, consente di ottenere un campo elettrico, senza l'ausilio di una placca di dispersione, di medie dimensioni e <i>più selettivo ed efficace</i></p> <p><u>(Comparison between bipolar pulsed radiofrequency and monopolar pulsed radiofrequency in chronic lumbosacral radicular pain A randomized controlled trial Min Cheol Chang, MDa,*, Yun Woo Cho, MDa, Sang Ho Ahn, MDb)</u></p>	<p>Il device NON E' BIPOLARE, MA E' MONOPOLARE, è presente un solo elettrodo in punta dell'elettrocaterere.</p> <p>E' dotato di un manipolo ma la non ergonomia rende non proprio semplici le operazioni di direzionabilità della punta.</p>
<p>Essere BIPOLARE è COMPATIBILITA' CON DISPOSITIVI CARDIACI IMPIANTATO</p>	<p>Possibilità di selezionare e trattare anche pazienti impiantati con pacemaker cardiaci</p>	<p>NO</p> <p>(essendo solo monopolare)</p>
<p>Il Voyager dispone di diverse versioni con cavo elettrificato con connettore dedicato per ogni diversa marca di generatore a Radiofrequenza</p> <p>Il connettore dedicato consente la connessione diretta dell'elettrocaterere al generatore RF, senza l'ausilio di adattatori.</p>	<p>La connessione dedicata per ogni generatore presente in commercio consente di rendere il dispositivo estremamente sicuro e versatile.</p> <p>(possibilità di utilizzo con ogni generatore di radiofrequenza presente in commercio)</p>	<p>NON sono presenti versioni con connettori dedicati</p>
<p>Il Voyager è costituito da n. 2 vie infusionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - una con foro in punta 	<p>E' costituito come da descrizione richiesta</p>	<p>E' presente solo n.1 via infusione con foro in punta, di dimensioni ridotte con conseguente</p>



- l'altra con 4 fori laterali tra i due elettrodi il calibro del lume interno è di 0.85 mm i che consente agevole l'infusione anche di fluidi di elevata densità quali mdc		difficoltà nell'infusione di fluidi densi quali mdc
Il Voyager, con una lunghezza operativa di 37 cm ed un calibro di 5 Fr	E' costituito come da descrizione richiesta	Calibro ridotto di 4 Fr
Il Voyager è Ecogenico per consentire di poter visualizzare dopo la procedura il suo corretto posizionamento.	E' costituito come da descrizione richiesta	NON E' dichiarato ECOGENICO
Possibilità di RIMANERE IN SITU	Il Voyager risulta essere certificato per rimanere in situ, fino ad un max di 48 h dopo la procedura con il vantaggio di poter infondere sostanze farmacologiche e medicamentose anche dopo la procedura	NO
Disponibilità di DIVERSI INTRODUTTORI	Possibilità di scelta tra n. 2 introduttori dedicati: - GET, del calibro di 13 G per 91 mm di lunghezza, costituito da un mandrino in acciaio medicale, con punta bevel sharp atraumatica, radiopaco ed ecogeno e da cuna cannula di lavoro, radiopaca ed ecogena, di materiale Braider plastico rinforzato, dotata di alette; - l'altro lungo 80 mm per 13 G di diametro costituito da uno stiletto interno in poliuretano, un mandrino in acciaio medicale cavo ed una cannula in peek	NO (dispone solo di n. 1 introduttore)



<p>Kit per infusione post-procedura</p> <p>Nel kit è presente una prolunga con valvola monovia da 5 Fr ed un filtro antibatterico da 0,22 μM al fine di consentire di infondere anche post procedura</p>	<p>Questo kit consente di poter perfezionare la procedura con il VAL, con infusione continua post-procedura fino ad un max di 48 h in estrema sicurezza</p>	<p>NO</p>
--	---	------------------



Oggetto: Kit RF terapia antalgica cv

Mittente: "mennuti.giusy@gmail.com (Giusy Mennuti)" <mennuti.giusy@gmail.com>

Data: 01/07/2024, 12:26

A: csiani@mauriziano.it

CC: fgaita@mauriziano.it

ASOOM_TO.Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - Rep. DG 04/09/2024.0000680.1

La richiesta del nuovo dispositivo mod. Boston G4, versione 3.0 , con kit dedicati per Radiofrequenza del sistema nervoso periferico, è motivata da una ragione tecnica in particolare:

- Possibilità di erogare la radiofrequenza pulsata ad alto voltaggio :

Il generatore richiesto in service gratuito (Boston G4, ex Cosman) garantisce la possibilità di effettuare Radiofrequenza Pulsata fino a 100 Volt (tecnologia brevettata E-DOSE) . Questa tecnologia, rispetto alle più conosciute sul mercato , consente di mantenere temperatura e voltaggio costanti nel tempo , senza pertanto aumentare i tempi delle procedure. L'alto Voltaggio , come evidenziato dagli ormai numerosi studi ingegneristici e in vivo , garantisce un campo elettrico ad alta intensità , offrendo la possibilità agli operatori e ai pazienti di beneficiare di un maggiore Pain Relief , soprattutto in termini di durata . Inoltre il generatore permette di regolare manualmente il Voltaggio in tempo reale durante la procedura , funzione che garantisce il massimo Comfort di tollerabilità per il paziente mantenendo il più alto valore di Voltaggio possibile .Nessun altro generatore visionato possiede al momento una tecnologia con simili caratteristiche

Grazie

Dottssa g Mennuti

LOTTO 4 differenze prodotto riscontrate

ALFAMED/ALGOTEC	AMS I-STIM / I-PROBE	ACACIA - PN-S.m	MEDIVAL - Zenith	BIOWAVE
(per l'approfondimento sulle caratteristiche tecniche, consultare la relazione Tecnica di UNICITA' allegata)				
Ele2rodi percutanei monopolari	Ele2rodi percutanei monopolari	Ele2rodi percutanei monopolari	Elettrodi percutanei monopolari	NON sono singoli elettrodi percutanei monopolari con diametro da 21 G e con diverse lunghezze. Ma SONO SOLO: Patch con incorporati 1.014 Micro Aghi. Ogni Micro Ago è lungo 0.74 mm (diametro di molto inferiore a 21 G). (lunghezza non idonea per reclutare nervi periferici definiti profondi e terminazioni nervose profonde). Non si può parlare di Stimolazione Elettrica Percutanea, ma di una tipologia di stimolazione transcutanea che integra la TENS con un patch costituito da Micro Ago
Ele2rodi : Vasta gamma di ele2rodi con diverse Lunghezze: - 2 cm, 5 cm e 10 cm con punta Pencil; - 10 cm, 15 cm e 20 cm con punta Bevel Sharp.	NON HANNO Ele2rodi da: 2/ 5 / 15 / 20 cm HANNO SOLO Ele2rodi da : 3,5 / 7 / 10 / 170 cm (Manuale d'uso pag.8) NON HANNO la Punta Pencil	NON HANNO Ele2rodi da : 2 cm (come indicato nel Manuale d'Uso a pag.20 e nel depliant) NON HANNO la Punta Pencil	NON HANNO Elettrodi da: 2 cm HANNO SOLO Elettrodi da : 2.5 / 5 / 10 / 15 / 20 cm NON HANNO la Punta Pencil Hanno solo punta Blunt e Sharp	SOLO: Patch con incorporati 1.014 Micro Aghi.
Ele2rodi parzialmente aYvi con punta Bevel Sharp: lunghezze da 5 cm e aYvi per 3,5 cm; da 10 cm e aYvi per 3 e 8 cm; da 15 cm e aYvi per 12 cm; da 20 cm e aYvi per 17 cm	NON HANNO QUESTI PARTICOLARI ELETRODI	NON HANNO QUESTI PARTICOLARI ELETRODI	NON HANNO QUESTI PARTICOLARI ELETRODI	NON HANNO QUESTI PARTICOLARI ELETRODI
Generatore con valore di tensione in uscita 6 Volt.	NO Il Generatore ha una tensione d'uscita di 5 Volt (Manuale d'uso pag.7)	Generatore con valore di tensione in uscita 6 Volt.	NO Il Generatore ha un valore di tensione in uscita di : 18 Volt Note: Essendo un generatore ideato per Tens e Agopuntura necessita di un valore così alto per poter superare l'alta impedenza cutanea	Valore di Tensione in uscita del Generatore: 27,5 Volt. Il Generatore necessita di un valore così alto per poter superare l'alta impedenza cutanea, ma può arrecare ipersensibilità ed arrossamenti
Gli Ele2rodi e il Generatore sono indica. e cer.fica. come unica ed esclusiva destinazione d'uso per PENS, come indicato nel manuale e nel cer.ficato CE	Il Generatore NON E' indicato e cer.ficato come unica ed esclusiva destinazione d'uso per PENS, MA E' indicato come GENERATORE a RADIOFREQUENZA (come indicato nel manuale d'uso del Generatore)	Gli Ele2rodi ed il Generatore NON SONO indica. e cer.fica. come unica ed esclusiva destinazione d'uso per PENS, MA E' indicato come GENERATORE a RADIOFREQUENZA E gli ELETTRODI per SET a RADIOFREQUENZA. (come indicato nella Scheda Tecnica e nel Depliant)	Il Generatore NON E' indicato e certificato come unica ed esclusiva destinazione d'uso per PENS, MA E' indicato come GENERATORE per TENS e AGOPUNTURA (Manuale pag. 2 e 3. Dichiarazione di conformità)	Non si può parlare di Stimolazione Elettrica Percutanea, ma di una tipologia di stimolazione transcutanea che integra la TENS
Gli Ele2rodi ed il Generatore sono indica. per l'impiego, SENZA LIMITI, su tuY i distreY anatomici e su pazien1 affeY da neoplasia , come indicato nel manuale d'uso. Nei pazien1 portatori di Pacemaker cardiaco si consiglia di prestare a2enzione nel tra2amento Pens	Gli Ele2rodi ed il Generatore NON SONO INDICATI per l'IMPIEGO : Vicino agli occhi Testa Vicino Cuore (Come indicato nel Manuale d'Uso a pag.10) Controindicazioni: su pazien. portatori di pacemaker (Come indicato nel Manuale d'Uso a pag.5)	Gli Ele2rodi ed il Generatore NON SONO INDICATI per l'IMPIEGO : Torace; Parte superiore schiena; Testa; Parte anteriore collo (Come indicato nel Manuale d'Uso a pag.5) Controindicazioni: si sconsiglia il suo impiego su pazien. portatori di pacemaker (Come indicato nel Manuale d'Uso a pag.8)	Gli Elettrodi ed il Generatore NON SONO INDICATI per l'IMPIEGO : Su pazienti ONCOLOGICI. Controindicazioni: su pazienti portatori di pacemaker (Come indicato nel Manuale d'Uso a pag.2)	NON APPLICABILE: Prossimità cuore. Volume toracico anteriore. Parte anteriore o laterale del collo. Testa /Area facciale. A livello transtoracico. Zone cutanee sensibili (No su cicatrici dolorose, No su aree iperalgesiche). Paziente epilettico. NO: oncologici. Controindicazioni: su pazienti portatori di pacemaker (manuale pag. 7/18/21)

<p>Numerosi specifici Studi Clinici pubblica., che abbracciano diverse indicazioni cliniche, sono a supporto dell'efficacia clinica e della durata nel tempo della procedura Pens Therapy eseguita esclusivamente con il dispositivo Algotec/AlfaMed e non con sistemi equivalenti di altre marche.</p> <p>Negli studi clinici viene citato esclusivamente il dispositivo AlfaMed/Algotec</p>	<p>NON vi sono specifici Studi Clinici pubblicati a supporto dell'efficacia clinica e della durata nel tempo della procedura Pens eseguita esclusivamente con il dispositivo AMS I-S1m / I-Probe.</p>	<p>NON vi sono specifici Studi Clinici pubblicati a supporto dell'efficacia clinica e della durata nel tempo della procedura Pens eseguita esclusivamente con il dispositivo ACACIA PN S1m</p>	<p>NON vi sono specifici Studi Clinici pubblicati a supporto dell'efficacia clinica e della durata nel tempo della procedura Pens eseguita esclusivamente con il dispositivo MEDIVAL – Zenith</p>	<p>NON vi sono specifici Studi Clinici pubblicati, che abbracciano diverse indicazioni cliniche, a supporto dell'efficacia clinica e della durata nel tempo della procedura Pens eseguita esclusivamente con il dispositivo Biowave.</p> <p>L'univo studio fa riferimento ad un'unica indicazione relativa al trattamento del dolore post impianto di protesi del ginocchio. Studio effettuato con un ristretto numero di pazienti reclutati, la cui efficacia è stata evidenziata per un tempo breve e a seguito di diversi trattamenti giornalieri</p>
--	--	---	--	--



ASOOW_TO.Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - Rep. DG 04/09/2024.0000680.I