SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
Azienda USL 7
Carbonia

Deliberazione n° 653

adottata dal Direttore Generale in data 26 MAG. 2006

OGGETTO: Indizione trattativa diretta per l'acquisto di uno strumento per biopsie rettali richiesto dalla U.O. di Chirurgia Pediatrica del P.O. F.lli Crobu. Autorizzazione alla procedura

Il Responsabile del Servizio Acquisti:

Vista la richiesta di fornitura, che si allega per costituirne parte integrante, del Responsabile U.O. di Chirurgia Pediatrica del P.O. F.lli Crobu, Dott. Sandro Licciardi, inoltrata a mezzo Servizio Farmacia Ospedaliera Aziendale con nota Prot. n°94/FO del 10.03.05, tendente ad ottenere a mezzo trattativa diretta la fornitura di "uno strumento per biopsie rettali, necessario per lo screening dell'innervazione intestinale, in Chirurgia Pediatrica ed in Gastroenterologia;

Constatato che la richiesta è accompagnata da specifica relazione di scelta, che si allega per costituirne parte integrante, con la quale il Sanitario utilizzatore, dichiara sotto la propria personale responsabilità, ai sensi del punto 4 lettera c)art. 9 del D.Lgs. 358/92 così come modificato dal D.Lgs. 402/98, che trattasi di prodotto con caratteristiche e requisiti unici indispensabili, fornibili unicamente dalla Ditta SAMO, dichiarazione non sindacabile dall'ufficio;

Dato atto che la suddetta relazione di scelta è stata regolarmente convalidata dal Responsabile Medico del Presidio di appartenenza;

Visto il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario in calce alla medesima richiesta;

Precisato che l'Azienda non può servirsi del sistema delle convenzioni CONSIP (ex art. 26 della legge 488/1999) in quanto gli articoli oggetto del presente atto non risultano inclusi nelle convenzioni a carattere nazionale attualmente in essere;

PROPONE

sulla base della responsabilità personale del Sanitario richiedente, convalidata dal Responsabile Medico di Presidio, di adottare regolare atto deliberativo, di autorizzazione all'acquisto a mezzo trattativa diretta, sulla base delle vigenti norme, ritenuto applicabile l'art. 9 punto 4 del D. Lgs.358 /92 e successive modificazioni ed integrazioni, che consente, in corso di unicità del prodotto, la trattativa diretta, in favore della ditta succitata;

Il Direttore Generale

Dato atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Acquisti e dell'attestazione del Responsabile richiedente che invoca la Privativa Industriale;

Sentito il parere del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

- Di prendere atto della richiesta di fornitura a Privativa Industriale, così come attestato con la nota sopra richiamata dal Medico utilizzatore, convalidata dal Responsabile Medico del P.O. di appartenenza;

GV

segue deliberazione 653 *del* 26 MAG. 2006

- Di autorizzare formalmente l'indizione di una trattativa diretta per la fornitura di uno strumento per biopsie rettali, denominato "SOLO – RBT";
- Di autorizzare formalmente la comunicazione dell'invito di partecipazione alla Ditta SAMO;
- Di approvare l'allegata lettera d'invito, contenente le clausole contrattuali;
- Di demandare al **capo servizio acquisti** di provvedere per gli adempimenti correlati all'espletamento della trattativa privata diretta;
- Di determinare che il **capo servizio bilancio/contabilità**, provveda al pagamento delle fatture di addebito, previa liquidazione delle medesime a cura delle articolazioni organizzative aziendali utilizzatrici, con regolare ordinativo bancario tratto sul **tesoriere** aziendale;
- Di disporre la contabilizzazione della spesa presunta di € 2.000,00 oltre l'IVA vigente, sulla classe di costo 420100009 del piano dei conti aziendale, Bilancio di competenza

SERVIZIO SANITARIO U.S.L. N. 7 CARBONIA REGIONE SARDEGNA

Il Direttore Generale
Dott. Benedetto Barranu

DIRAMM/

DIRSAN/

ACQ/A: FODDIS

ADD/R. *Tiddia*

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 658 del 26 MAG. 2006

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 29 MAG. 2006 al 12 GIU. 2006

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

ed è stata posta a disposizione per la consultazione

Il Responsabile del Servizio
Affari Generali
(Dr.ssa M.T. Garau)

SERVIZIO SANITARIO U.S.L. N. 7 CARBONIA REGIONE SARDEGNA

Allegati n.

Destinatari:
Collegio dei Sindaci

Bilancio

Acquisti

Prot. n° /

Servizio Acquisti

Racc. A.R.

Carbonia _____

Spett. le Ditta
SAMO SpA
V. Matteotti, 37
Cadriano di Granarolo dell'Emilia
40057 - BOLOGNA

051 - 766060

OGGETTO: *Richiesta di preventivo - Trattativa privata per l'acquisto di uno strumento per Biopsia Rettale, utilizzabile alla U.O. di Chirurgia Pediatrica P.O. F.lli Crobu*

Coerentemente alla deliberazione_____2006 la nostra Azienda intende provvedere all'espletamento di una trattativa privata per l'affidamento di quanto segue:

n°1 Strumento per biopsia rettale "SOLO RBT"cod. LD 900 -00

I quantitativi indicati non sono impegnativi, ma solo indicativi. La nostra Azienda si riserva la facoltà di effettuare variazioni in più o in meno nelle ordinazioni, nei limiti del 20% (art. 11 R.D. 2440/1923), senza che ciò possa comportare alcuna variazione del prezzo.

A) FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta, redatta in carta libera, dovrà essere firmata dalla persona o persone abilitate ad impegnare legalmente la ditta.

L'offerta deve contenere i prezzi unitari espressi in cifre e in lettere, praticati per tutta la durata della fornitura, per merce franca di trasporto ed imballo, scaricata presso i magazzini della nostra Azienda.

Nell'offerta il prezzo dovrà essere indicato in cifre ed in lettere; in caso di discordanza sarà ritenuto valido il prezzo più vantaggioso per la nostra Azienda USL.

Pertanto dovrete far pervenire improrogabilmente entro le ore 13.00 del _____

- **la presente lettera di invito timbrata e firmata in segno di totale accettazione;**
- **regolare offerta economica,** racchiusa in plico chiuso, all'esterno del quale, oltre il mittente, dovrà essere riportata la dicitura ""**contiene offerta per la fornitura di strumento per biopsia rettale per U.O. Chirurgia Pediatrica P.O. F.lli Crobu** e dovrà essere inviata al sottoindicato indirizzo:

Azienda Sanitaria Locale 7, Servizio Acquisti, Via Dalmazia, 09013 CARBONIA:

L'offerta deve intendersi fissa ed immutabile per tutta la durata della fornitura (365 gg. dall'aggiudicazione):

B) AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

L'offerta non dovrà essere in alcun modo condizionata. L'Azienda U.S.L. si riserva il diritto, per motivi di pubblico interesse, o per sopravvenuta onerosità di non accettare l'offerta presentata.

L'Amministrazione si riserva ampia facoltà, a suo insindacabile giudizio, di adire o meno all'aggiudicazione definitiva di tutto o in parte. In particolare l'Azienda USL si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione definitiva in relazione alle effettive disponibilità finanziarie ed alle priorità di acquisizione.

Si fa inoltre presente che la nostra Azienda ha 90 giorni di tempo per procedere all'aggiudicazione della fornitura, durante i quali l'offerta deve essere considerata valida e irrevocabile.

C) STIPULA DEL CONTRATTO E DEPOSITO CAUZIONALE

L'Azienda procederà alla stipula del contratto con la ditta aggiudicataria, in regolare bollo, da registrarsi presso l'Ufficio del Registro di Iglesias.

Fanno carico al fornitore tutte le spese di contratto consequenziali, quali le spese di bollo, scritturazione, copia e registrazione presso il citato Ufficio del Registro di Iglesias, secondo le tariffe di legge, nonché, ove sia fatto ricorso al notaio, le spese notarili.

Fanno altresì carico all'aggiudicatario tutte le tasse ed imposte, oneri sociali, assicurativi ed assistenziali presenti e future, nonché le spese comunque connesse alla fornitura, perizie, ovvero le spese connesse alle procedure in caso di soccombenza della Ditta.

Si può prescindere dalla registrazione del contratto qualora la Ditta si aggiudichi forniture per importi inferiori a € 10.329,138 I.V.A. vigente inclusa.

L'aggiudicazione della fornitura è subordinata alla costituzione di un deposito cauzionale nella misura del 10% del valore dell'affidamento.

La costituzione del deposito cauzionale, da effettuarsi nel termine di 10 gg dalla comunicazione dell'aggiudicazione, dovrà avvenire nelle forme di legge.

Il deposito cauzionale è infruttifero.

Il deposito cauzionale è svincolato e restituito al contraente soltanto a conclusione della validità della garanzia e dopo che sia stato accertato il pieno soddisfacimento degli obblighi contrattuali.

D) ESECUZIONE DELLA FORNITURA

L'ordinazione della fornitura sarà effettuata dai competenti funzionari dell'Azienda a mezzo di regolari ordinativi debitamente sottoscritti e numerati. L'ordine di consegna, in casi eccezionali e di urgenza, potrà essere inoltrato anche a mezzo fac-simile dai funzionari dell'ufficio acquisti. La merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata, entro il termine massimo di gg.30 dalla data di ricevimento dell'ordine di fornitura , fatte salve condizioni più favorevoli.

Le consegne devono essere effettuate dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 alle ore 13,00 presso i magazzini dell'Azienda U.S.L.

La Ditta deve effettuare la consegna dei beni all'interno dell'Azienda USL a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di ogni natura, (carico, porto, imballo, scarico, facchinaggio ecc.) salvo diversa ed espressa pattuizione da risultare da apposito consenso epistolare dell'Azienda USL, dovendosi tali spese, intenderle tutte comprese nel prezzo di aggiudicazione.

Nella liquidazione della fattura non si terrà conto di tali spese.

All'atto della consegna il fornitore deve presentare all'addetto al magazzino dell'Azienda apposita nota in triplice esemplare, nella quale risulti dettagliatamente indicato il tipo e il codice del prodotto fornito, che deve corrispondere obbligatoriamente a quello offerto e ordinato.

In tale nota deve essere chiaramente riportato il numero dell'ordinazione apposto dall'Ufficio (non il numero di protocollo).

Una copia della nota di accompagnamento, sottoscritta del ricevente sarà restituita al fornitore o all'incaricato alla consegna.

E) INADEMPIENZE E PENALITA'

In caso di mancata puntuale consegna totale o parziale, la nostra Azienda potrà applicare a carico del fornitore una penale pari al 5% della merce non consegnata e, qualora lo ritenga, si rifornirà della merce stessa presso altra ditta, addebitando al fornitore inadempiente l'eventuale maggiorazione del prezzo pagato rispetto a quello convenuto.

Il materiale consegnato dovrà corrispondere a quello offerto ed eventualmente campionato.

Qualora fosse difforme, la nostra Azienda rifiuterà la merce, chiedendo la sostituzione entro un determinato periodo di tempo.

In caso di mancata sostituzione o di recidiva nei ritardi delle consegne, la nostra Azienda potrà considerare risolto il contratto, cancellare la ditta dall'Albo dei fornitori per anni cinque, incamerare a titolo di penale il deposito cauzionale, e procedere all'acquisto in danno della merce, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento di ulteriori danni.

La merce rifiutata, dovrà essere ritirata dalla ditta a proprie spese entro il termine di 60 (sessanta) giorni, dopo i quali la nostra Azienda non risponde della custodia, nè il fornitore può pretendere alcun compenso o risarcimento.

F) PAGAMENTO FATTURE
Le fatture saranno pagate, se non saranno intervenute contestazioni, con rimessa diretta, dopo l'accettazione della merce nei magazzini dell'Azienda USL, nel termine di 90 giorni dalla data del collaudo positivo della merce.
Il termine di pagamento si applica soltanto nel caso in cui tutte le condizioni della fornitura, ivi compreso il collaudo o la regolare esecuzione, siano state rispettate.
La liquidazione sarà effettuata dietro presentazione di regolare fattura entro novanta giorni dalla data di effettuazione del collaudo semprechè il medesimo abbia dato esito positivo e non siano sorte contestazioni o rilevati difetti di fornitura o funzionamento. Resta chiarito che eventuali contestazioni sulla fornitura o sul collaudo interrompono i termini di liquidazione sino alla definizione della contestazione medesima.
Comunque i 90 gg. decorrono dal giorno di effettiva ricezione e collaudo – controllo (qualitativo e quantitativo) della merce, anche se il ricevimento della fattura è di data anteriore a quest'ultimo.
Qualora venisse accertato l'ingiustificato ritardo nei pagamenti delle fatture, ai sensi del 1° comma dell'art. 5 del D. Lgs. 09.10.02 n°231, si concorda che gli interessi moratori sono dovuti nella misura legale.

G) CONTROVERSIE
Per eventuali controversie sarà competente il Foro di Cagliari.

H) NORME DI RINVIO
Sono valide, in quanto applicabili, le norme del codice civile e tutte le specifiche disposizioni comunitarie, nazionali e regionali vigenti.

Distinti saluti.

IL CAPO SERVIZIO ACQUISTI
Dott. A. Foddis

ADD/*R. Tiddia*

Ind diretta strumento per biopsie rettali

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
AZIENDA USL N° 7 CARBONIA
SERVIZIO DI FARMACIA OSPEDALIERA AZIENDALE
SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
TEL.0781/3922593

Prot. N° 94/FO

Iglesias 10/03/06

AZ. U.S.L. N°7
CARBONIA
SERVIZIO ACQ. BENI E SERV.
PERVENUTO
PROT. n. 240 13/03/06

Al Resp.le Servizio Acquisizione Beni
Dr.ssa A. Foddis

Oggetto: fornitura D.M. per Chirurgia Pediatrica – sanatoria fornitura D.M. per Ortopedia e traumatologia.

Si trasmettono le seguenti richieste per l'attivazione delle procedure di acquisizione:

- Fornitura di uno stimolatore nervino monouso sterile e di uno strumento per biopsie rettali richiesti dal Resp.le della Chirurgia pediatrica del P.O. Crobu;tali richieste sono accompagnate dalla conferma della dichiarazione di scelta e autorizzate dal Direttore Sanitario.
- Fornitura a sanatoria di D.M. per ortopedia e traumatologia richiesti dal Resp.le del P.O. Sirai e autorizzata dal Direttore Sanitario.

Si ringrazia e si porgono distinti saluti

Il Resp.le del Servizio di Farmacia Ospedaliera Aziendale
Dott.ssa Paola Rita Angioy

Consegnata 17.03.06

Co/re

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
AZIENDA USL N° 7 CARBONIA
SERVIZIO DI FARMACIA OSPEDALIERA AZIENDALE
TEL.0781/3922593 – FAX 0781/3922598

Iglesias 02/03/2006

Prot. N° 80/FO

Al Direttore Sanitario
Dr. P.P. Chessa

Oggetto: richiesta D.M. per Chirurgia Pediatrica.

Il Resp.le della Chirurgia Pediatrica intende utilizzare due nuovi D.M. non presenti nelle attuali forniture ad ha presentato le richieste allegate accompagnate dalla conferma della dichiarazione di scelta in quanto commercializzate da un'unica ditta; attualmente non si è a conoscenza di altre ditte produttrici D.M. con tali caratteristiche e destinazione d'uso.

Si chiede l'autorizzazione per l'attivazione delle procedure di fornitura.

Distinti saluti.

Il Resp.le del Servizio di Farmacia Ospedaliera Aziendale
Dott.ssa Paola Rita Angioy

IL DIRETTORE SANITARIO

completa 17.3.06

AZIENDA SANITARIA LOCALE N°7
CARBONIA
P.O.F.lli CROBU-U.O. CH. PED.

Iglesias,22/02/06

Alla Responsabile del Servizio
Farmacia PP.OO. di Iglesias
Dott.ssa P.Angioy

OGGETTO: acquisto strumento per biopsie rettali.

Si rinnova la richiesta d'acquisto (bloccata a dicembre 2005) dello strumento per biopsie rettali "Solo-RBT" commercializzato dalla ditta SAMO .

Si tratta di uno strumento nuovo, unico nel suo genere ed in commercio, da utilizzare in Chirurgia Pediatrica ed in Gastroenterologia da personale idoneamente preparato.

Esso permette di ottenere per aspirazione diverse biopsie a distanza di 1-3-5-7cm e crioconservarle poco dopo il prelievo.

Applicato a tutti i casi di stipsi, consente di fare uno screening e diagnosticare la malattia di Hirschprung (megacolon) o di altre anomalie dell'innervazione intestinale.

Il codice dell'articolo è LD 900-00.

Si allega fotocopia scheda tecnica.

Ossequi e saluti

DIREZIONE SANITARIA
P.P.O.O. IGLESIAS
IL DIRIGENTE MEDICO

Il Responsabile dell'UO
Dott. Sandro Licciardi

RESPONSABILE UNITÀ OPERATIVA
CHIRURGIA PEDIATRICA
Dott. Sandro Licciardi

SAMO
V. MATEOTTI, 37 CADRIANO DI GRANAROLO dell'EMILIA
40057 — (BO)

051 - 766060

SERVIZIO SANITARIO – REGIONE SARDEGNA

AZIENDA U.S.L. n°7

09013 CARBONIA

OGGETTO: CONFERMA RELAZIONE DI SCELTA PER ACQUISTO DIRETTO.

Il sottoscritto DOTT. SANDRO LICCIARDI, Responsabile del Reparto di CH PED, dichiara anche ai fini del disposto del punto 5 dell'art. 24 della L. 289/2002 (Legge finanziaria 2003) che limita il ricorso alla trattativa privata solo in casi eccezionali e motivati con inoltro dei relativi atti alla Corte dei Conti, sotto la propria personale responsabilità che i prodotti, oggetto della richiesta n° _____ del 22-02-06, sono gli unici e peraltro insostituibili, a possedere i requisiti tecnici ed il grado di perfezione necessari, così come descritti nell'allegata relazione, e sono fornibili unicamente alla Ditta SAMO SPA - (RO), per cui si attesta, ai sensi del punto 4 lettera c) art.9 del D.Lgs. 358/92, così come modificato dal D.Lgs. 402/98, che solo il fornitore indicato è in grado di fornire i beni con le caratteristiche occorrenti.

DIREZIONE SANITARIA
P.P.O. IGLESIAS
IL DIRIGENTE MEDICO
SI CONVALIDA LA SUESTESA
RELAZIONE DI SCELTA
IL RESPONSABILE MEDICO

Dott. CARLO MORRU (1)

(2)

Iglesias lì 02/03/2006

IL RESPONSABILE

Dott. SANDRO LICCIARDI (1)

(2)

AZ. SANITARIA LOCALE OPERATIVA
CHIRURGIA PEDIATRICA
Dott. Sandro Licciardi

(1) nome e cognome

(2) firma leggibile

/ll

SAMO®

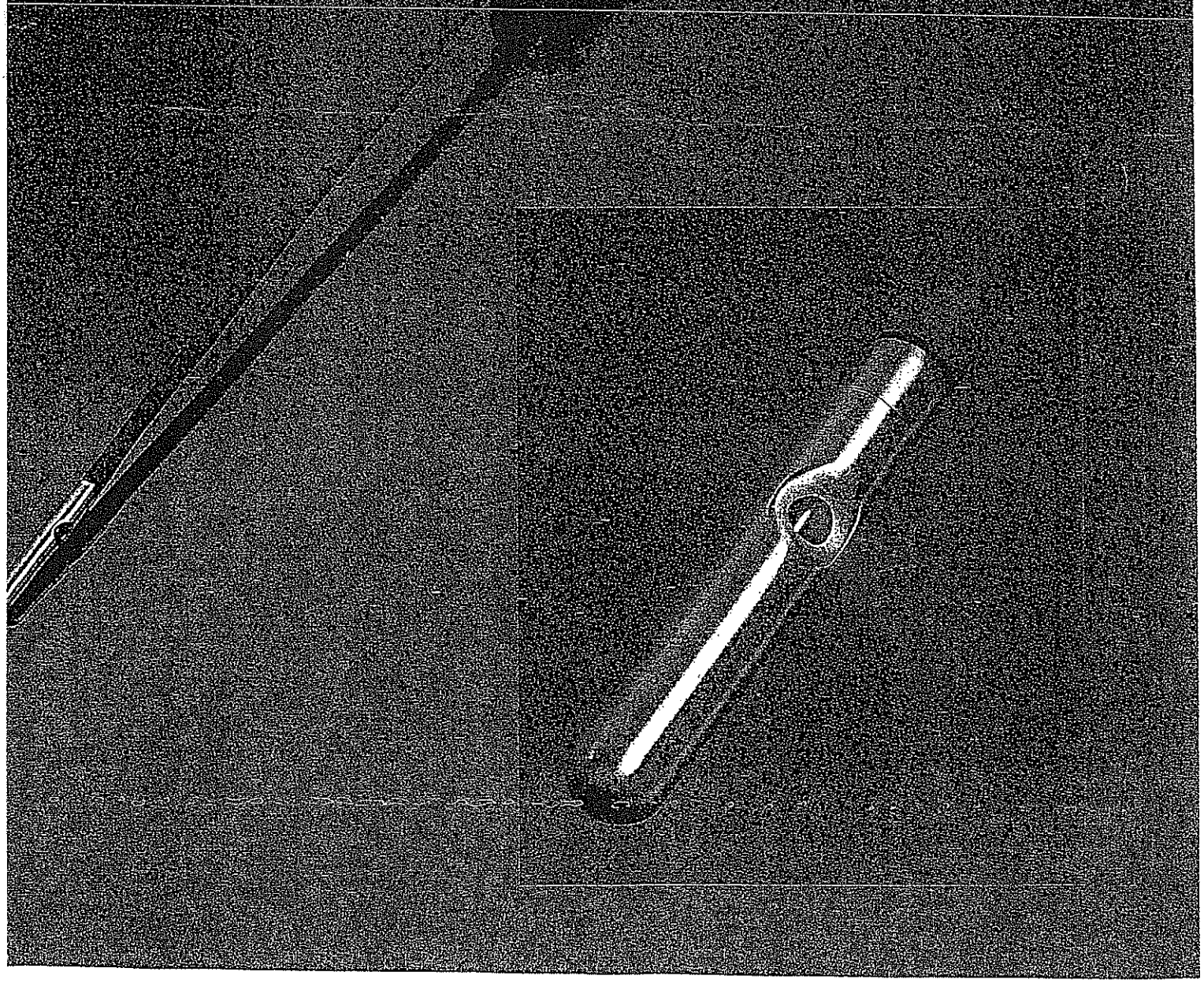
CE

solo-RBT®

Strumento per biopsia rettale

Instrument for rectal suction biopsy

FDA registered



SAMO®

Attenzione: lo strumento in questione è stato studiato per essere utilizzato da personale medico specializzato in gastroenterologia, chirurgia e chirurgia pediatrica. L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe essere ristretto a personale idoneamente preparato.

Indicazioni cliniche

Lo strumento *solo*-**RBT** permette di ottenere biopsie mucoso-sottomucose del retto a varia distanza dalla linea pettinata. Le principali indicazioni all'esecuzione delle biopsie nell'adulto e nel bambino sono così riassumibili:

- Diagnosi della malattia di Hirschsprung (megacolon agangliare) e di altre anomalie dell'innervazione intestinale. A tale fine vengono prelevate biopsie alla distanza di 1 - 3 - 5 o 7 cm dalla linea pettinata e criopreservate poco dopo il prelievo.

- Le biopsie vengono sezionate al criostato e studiate con tecniche enzimo-istochimiche specifiche quali l'attività acetilcolinesterasica, NADPH-diaforasica, ecc.. Questo sistema di screening selettivo si può applicare a tutti i pazienti con stipsi ostinata o problemi di pseudo-ostruzione intestinale cronica, pertanto la fascia di indicazioni è estremamente ampia per la frequenza con cui la stipsi ostinata si riscontra nella pratica clinica. Il risultato dell'esame può chiarire in maniera definitiva se è presente una malformazione congenita quale la malattia di Hirschsprung o altre anomalie quali la displasia neuronale intestinale, l'acalasia dello sfintere anale interno, ecc..

- Specie nell'adulto è indicato anche il prelievo della mucosa rettale per la diagnosi di amiloidosi. Pertanto tale strumento potrebbe risultare di utilità routinaria in ambulatori di gastroenterologia dell'adulto. Il prelievo della mucosa è anche indicato in altre malattie metaboliche del bambino.

- Indicazione specifica nel bambino e nell'adulto dell'uso del *solo*-**RBT** è anche il prelievo per la diagnosi di disturbi immunitari acquisiti quali la GVHD (graft versus host disease).

Warning: this instrument had been designed to be used only by medical staff specialized in gastroenterology, general surgery and pediatric surgery. The instrument should exclusively be used by adequately trained staff.

Clinical Directions

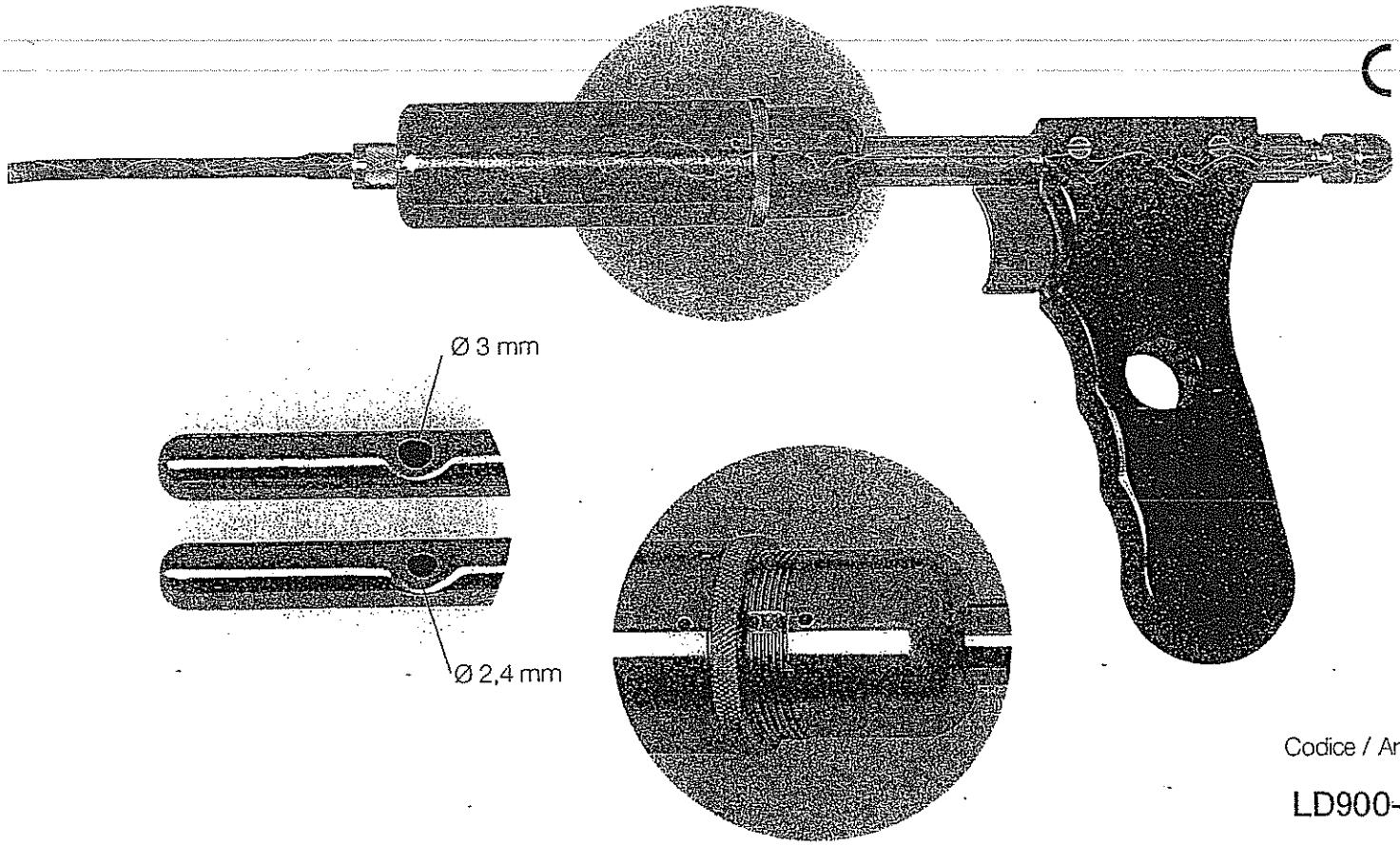
Using the *solo*-**RBT** instrument, it is possible to take mucosal-submucosal biopsies from the rectum at different distance from the pectinate line. The main indications to perform biopsies in adults and children are the following:

- Diagnosis of Hirschsprung's disease (aganglionic megacolon) and other abnormalities of gut innervation. To this purpose, biopsies are taken 1 - 3 - 5 or 7 cm from the pectinate line and are frozen immediately after harvesting.

- Biopsies are dissected at the cryostat and then examined using specific enzymatic and histochemical techniques, such as acetyl-cholinesterase activity, NADPH-diaphorase, etc.. This selective screening method can be applied to all patients with chronic constipation and problems of chronic intestinal pseudo-obstruction. Indications are therefore extremely broad, since chronic constipation is frequently observed in clinical practice. The result of the test can clearly indicate if there is a congenital malformation, such as Hirschsprung's disease or other abnormalities, such as intestinal neuronal dysplasia, achalasia of the internal anal sphincter, etc..

- Taking biopsies of the rectal mucosa is also indicated to diagnose amyloidosis in adults. This instrument can therefore be very useful for routine applications on adult patients in gastroenterology practices. Mucosal biopsies are also indicated in other metabolic diseases in children.

- The *solo*-**RBT** is also specifically indicated in adults and children to take biopsies to diagnose acquired immune disorders, such as GVHD (graft versus host disease).



Codice / Article

LD900-00

Utilizzo

Vi sono delle regole generali d'utilizzo dello strumento, che devono essere seguite per la corretta esecuzione delle biopsie rettali per aspirazione:

- Scegliere la capsula con il foro d'aspirazione della dimensione appropriata per il paziente, in conformità a quanto consigliato nelle istruzioni d'uso, basandosi sull'esperienza per l'adattamento al singolo caso.
- Sulla base della capsula scelta, decidere l'aspirazione da operare. Svitando il cilindro esterno rispetto alla posizione di massima aspirazione (Rosso-Rosso), si riduce l'aspirazione come da tabella riportata nelle istruzioni.
- Scelte la capsula e l'aspirazione, ci si deve assicurare della scorrevolezza del tagliente all'interno della capsula e della lubrificazione adeguata della cannula rivestita in materiale isolante (PTFE); a questo punto lo strumento è pronto per l'utilizzo.
- Inserire la capsula con la cannula rivestita attraverso l'ano, nel retto del paziente, con il foro di aspirazione rivolto verso la superficie mucosa del retto su cui si vuole operare la biopsia. **Le biopsie devono essere effettuate solo sulle pareti laterali o posteriore del retto e non sulla parete anteriore per evitare la perforazione e la penetrazione nello spazio retto-vescicale o retto-vaginale.**

Use

General instructions for use must be followed in order to correctly perform rectal biopsies using this suction instrument:

- Select capsule with suction hole of correct size for the individual patient, according to instructions for use and relying on personal experience.
- Set aspiration mode according to selected capsule. By loosening the outer cylinder from max suction mode (Red-Red), suction power is reduced, as shown in the table included in instructions.
- After selecting capsule and suction mode, make sure that blade runs smoothly inside capsule and that the PTFE insulated cannula is adequately lubricated; the instrument is now ready for use.
- Insert capsule with insulated cannula through the anus an into the patient's rectum, with the suction hole facing the rectal mucosal surface where the biopsy is to be taken. **Biopsies must be taken only from lateral and posterior rectal walls and not from the anterior wall, in order to avoid perforation and penetration into the rectal-vesical or rectal-vaginal spaces.**
- Proceed until suction hole is at least 1 cm above pectinate line.

- Progredire fino a che il foro di aspirazione non sia ad almeno 1 cm al di sopra della linea pettinata.
- Operare una delicata pressione sulla cannula, contro la parete laterale del retto, per favorire l'adesione del foro di aspirazione della capsula alla mucosa rettale.
- **Premere con rapidità e decisione il grilletto e ritirare lo strumento dal retto del paziente senza rilasciare il grilletto,** per evitare l'espulsione della mucosa prelevata. Solo nel caso si incontrasse eccessiva resistenza al momento dell'effettuazione di tale manovra è consigliabile il completo rilascio del grilletto e l'eventuale ripetizione della procedura.
- Una volta rimosso lo strumento, rilasciare il grilletto. Con questa operazione può talvolta accadere che il campione venga espulso automaticamente dal foro di aspirazione, facilitando le operazioni di trasferimento.
- Se non avviene tale espulsione automatica, svitare la capsula e rimuovere il pezzo bioptico dall'incavo del tagliente, dove comunemente si va ad alloggiare, con l'ausilio di una lancetta o di un ago per siringhe da insulina.
- Trasferire quindi il campione bioptico in un contenitore specifico ospedaliero, del tipo per coprocoltura, sul cui fondo sia stato preventivamente posizionato un pezzo di carta assorbente inumidita, per il mantenimento dell'ambiente umido durante il trasporto all'anatomia patologica, che deve avvenire il più rapidamente possibile. La modalità di posizionamento e di trasferimento della biopsia possono essere variate in relazione alle esigenze del Centro di Anatomia Patologica di riferimento.

- Apply slight pressure to cannula, against lateral rectal wall, to help capsule suction hole come into contact with rectal mucosa.
- **Rapidly and firmly press the trigger and withdraw instrument from patient's rectum without releasing trigger,** in order to prevent ejection of harvested tissue. Trigger should be released completely only when excessive resistance is encountered during this manoeuvre. In this case, the operation should be repeated.
- Release trigger after removing instrument. During this operation, the specimen may automatically be ejected from the suction hole, thus making transfer operations easier.
- If the specimen is not automatically released, loosen capsule and remove specimen from blade groove where it is usually located, by using a lancet or an insulin needle.
- Place specimen in general hospital container, such as the ones used for stool culture, after placing a sheet of wet blotting paper on bottom of container to maintain humidity during transport to the Pathology Lab. Transport must be as fast as possible. Biopsy placement and transfer operations may vary according to the requirements of the Pathology Laboratory in charge.

Controindicazioni:

E' di responsabilità del medico la decisione sull'applicabilità della tecnica di biopsia rettale per aspirazione al singolo paziente.
E' comunque controindicata l'esecuzione della biopsia rettale per aspirazione in tutti i pazienti in cui vi siano ragioni sufficienti per temere un importante sanguinamento come conseguenza diretta della procedura (coagulopatie, piastrinopenie, enterocolite grave, anomalie vascolari, ecc).
E' infine controindicata l'esecuzione di tale procedura da parte di personale non sufficientemente addestrato ed esperto.

Contraindications

The decision to perform a rectal biopsy on a patient must be made by the physician.
Suction rectal biopsy is contraindicated if there are reasons to expect major bleeding as a direct consequence of the procedure (coagulopathy, thrombocytopenia, enterocolitis, vascular abnormalities, etc.).
The procedure must never be performed by untrained and unexperienced staff.

Pubblicazione scientifica / Scientific publication

From the Department and Chair of Pedriatric Surgery,
Giannina Gaslini Institute, University of Genova, Italy.
Address reprint requests to Professor Giuseppe Martucciello,
Giannina Gaslini Institute - Department and Chair of Pedriatric Surgery,
Largo G. Gaslini 5, 16147 Genova, Italy.
Copyright © 2001 by W.B. Saunders Company
0022-3468/01/3609-0009$35.00/0 doi: 10.1053/jpsu.2001/26370

SAMO S.p.a.
Via G. Matteotti 37, Cadriano
40057 GRANAROLO EMILIA (BO)-ITALY
Tel. +39 051 763811
Fax +39 051 766060
www.samobiomedica.com

Edizione Novembre 2001
Edition November 2001