

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
Azienda U.S.L. n°7
Carbonia

6 LUG. 2006

Deliberazione n°

220

adottata dal Direttore Generale in data _____

OGGETTO: Trattativa privata procedura negoziata per la fornitura di n°1 Strumento x Biopsia rettale – per U.O. di Chirurgia Pediatrica del P.O. F.lli Crobu.
Ditta SAMO

Su proposta del Resp.le del Servizio Acquisti il quale:

- Premesso** che:
con delibera n°1653 del 26.05.06, è stata autorizzata l'acquisizione a mezzo trattativa diretta dalla Ditta SAMO, di uno strumento per Biopsia rettale, necessario per lo screening dell'innervazione intestinale, in Chirurgia Pediatrica ed in Gastroenterologia; del P.O. F.lli Crobu;
- Atteso** che in esecuzione di tale atto, con nota prot. n°2098 del 05.06.06, è stata inoltrata richiesta di preventivo alla Ditta SAMO, fornitrice di quanto in oggetto;
- Constatato** che entro il termini di scadenza, la Ditta SAMO ha inviato il proprio preventivo di spesa;
- Esaminato** il preventivo, e accertato che la Ditta ha proposto quanto richiesto dal Sanitario;
- Visto** il D. Lgs. n°358/92;
- 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

di disporre l'affidamento in favore della Ditta SAMO per la fornitura di uno strumento per Biopsia Rettale necessaria alla Divisione di Chirurgia Pediatrica del P.O. F.lli Crobu come da offerta allegata;

Il Direttore Generale

Preso atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile de Servizio Acquisti;

Sentiti il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

per i motivi esposti in premessa:

- Di affidare alla Ditta SAMO la fornitura di uno strumento per Biopsia Rettale, necessario alla U.O. di Chirurgia Pediatrica del P.O. F.lli Crobu ed esattamente:

Prev. n°360 del 14.06.06

N° 1 STRUMENTO PER BIOPSIA RETTALE SOLO RBT cod. LD900-00 –
TOTALE FORNITURA € 3.750,00 + IVA 20%;

- di imputare il costo complessivo di **€ 3.750,00 + IVA 20% di legge**, al piano dei conti cod. 42.01.00009 (Strumentario chirurgico), bilancio di competenza 2006;

cy

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
Azienda U.S.L. n°7
Carbonia


segue deliberazione  del **6 LUG. 2006**

- di determinare che il capo servizio bilancio/contabilità provveda al pagamento della fattura di addebito, previa liquidazione della medesima a cura delle articolazioni organizzative utilizzatrici, con regolare ordinativo bancario tratto sul tesoriere aziendale;
- di dare atto 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;

DIRAMM/ 

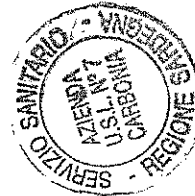
DIRSAN/ 

ACQ/ A.FODDIS 

ADD/R. Tiddia 

D strumento x Biopsia rettale CH. Pediatrica

Il Direttore Generale
Dr. Benedetto Barranu 



SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
Azienda U.S.L. n°7
Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 820 del 6 LUG. 2006

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 6 LUG. 2006 al 19 LUG. 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



Allegati n. _____

Destinatari:

Collegio dei Sindaci

Servizio Bilancio

Servizio Acquisti

Responsabile Ufficio Centralizzato ordini Farmacia

Responsabile Area Funzionale Farmacia Ospedaliera

Servizio Farmacia P.O. F.Ili Crobu

Dr. S. Licciardi



PREVENTIVO 360ch169 - 14/06/06

Spett.le
Azienda USL 7
Servizio Acquisti
Via Dalmazia 83
09013 CARBONIA

CA

Rif. Cliente Prot. 20981 05/06/2006	Pagamento Rimessa Diretta 90 gg d.f.	Consegna pronta salvo vendita	Validità 31/12/2006	Cod. Cliente 071507	Age 037
Paese d'origine CEE	Termini di consegna Porto Franco	Descrizione della Merce STRUMENTO PER BIOPSIA	Codice Infra 90189085		

Descrizione	Quantità	Prezzo Unitario - EURO	% I.V.A.
<p align="center">SOLO-RBT <u>Di nostra produzione ed esclusiva distribuzione</u></p> <p><i>Strumento per la diagnosi istochimica della malattia di Hirschsprung "solo-RBT" codice LD900-00</i></p>	1	<p>3.750,00 <i>(tremilasettecentocinquanta/00)</i></p>	20

Caratteristiche tecniche:

Per la diagnosi istochimica della malattia di *Hirschsprung* è necessario prelevare una certa quantità di mucosa e sottomucosa. Al momento attuale si ricorre alla biopsia rettale della mucosa per aspirazione, che è già possibile effettuare ambulatorialmente (senza bisogno di anestesia) grazie alla presenza in commercio di strumenti appositi, tra i quali il più conosciuto è quello denominato SBT-100, che si basa sul sistema ideato da *Noblett*.

Tale strumento richiede l'impegno di un medico (che manovra la pistola), di un assistente che deve sviluppare la depressione essenziale per la suzione della mucosa (con l'ausilio di una siringa) e di un genitore o altro personale che tenga in posizione il bambino.

Con questo sistema si ottengono delle biopsie accettabili benchè sussistano alcuni limiti:

- 1- difficoltà nella sterilizzazione e decontaminazione dello strumento, che non può essere smontato in tutte le sue singole componenti
- 2- necessità di un assistente addetto all'induzione della depressione necessaria alla suzione con conseguente aumento del costo della singola operazione
- 3- la creazione manuale della depressione determina la sostanziale impossibilità di ottenere delle biopsie di dimensioni costanti, data l'artificiosità della manovra, e quindi viene meno la ripetibilità del risultato, essenziale per la corretta valutazione istochimica del prelievo.
- 4- scarsa adattabilità dello strumento ai diversi pazienti, dal momento che esiste una singola dimensione della capsula di aspirazione.

Usufruento della grande esperienza clinica e di ricerca del Gaslini nello studio della malattia di *Hirschsprung*, si è potuto sviluppare un nuovo strumento per l'effettuazione automatica delle biopsie della mucosa rettale. Basandosi sul pre-esistente modello sono state introdotte delle modifiche atte all'eliminazione dei difetti di cui detto precedentemente e si è quindi sviluppato un nuovo strumento, da noi denominato **Solo-RBT (Solo - Rectal Biopsy Tool)**.

SINISERT



S.A.M.O. SpA

Via Matteotti, 37 - 40057 Cadriano, Granarolo Emilia (BO)
Tel. +39 051 763811 - Fax +39 051 766060
www.samobiomedica.com info@samobiomedica.com

R.E.A. Bologna N. 54655
C.F.-P.I.-Reg.Impr.Bologna 00283010379 / VAT No. IT 00293010379
Capitale Sociale € 434.434,83 i.v.



PREVENTIVO 360ch169 - 14/06/06

Spett.le
Azienda USL 7
Servizio Acquisti
Via Dalmazia 83
09013 CARBONIA

CA

Rif. Cliente Prot. 20981 05/06/2006	Pagamento Rimessa Diretta 90 gg d.f.	Consegna pronta salvo vendita	Validità 31/12/2006	Cod. Cliente 071507	Age 037
Paese d'origine CEE	Termini di consegna Porto Franco	Descrizione della Merce STRUMENTO PER BIOPSIA	Codice Intra 90189085		

zione dei difetti di cui detto precedentemente e si è quindi sviluppato un nuovo strumento, da noi denominato **Solo-RBT (Solo - Rectal Biopsy Tool)**.

I vantaggi rispetto al modello precedente (SBT-100) sono:

- la depressione necessaria alla suzione viene meccanicamente ed automaticamente creata in modo sequenziale al taglio, sfruttando la sola pressione sul grilletto, e quindi vi è la possibilità di utilizzo dello strumento da parte di un singolo operatore, affiancato al genitore o all'infermiere addetto, con conseguente riduzione dei costi operativi.
- possibilità di smontare completamente in ogni singola parte lo strumento, onde permetterne un'adeguata sterilizzazione e decontaminazione
- lo strumento risulta stabile al singolo paziente, data la disponibilità di almeno due differenti capsule, nonché della possibilità di graduare la depressione in modo meccanico e sicuro, tramite la gradazione dell'entità della depressione necessaria alla suzione, creata meccanicamente
- la dimensione delle biopsie ottenute con tale sistema meccanico è costante, essenzialmente dipendente dalla depressione creata, e quindi il risultato ripetibile, con grande vantaggio per la valutazione del pezzo bioptico da parte dell'anatomopatologo.

Il funzionamento dello strumento ricalca a grandi linee quello del precedente modello mentre differente è il processo di creazione della depressione necessaria all'aspirazione della mucosa.

Il manico regge una struttura cilindrica, al cui interno scorre uno stantuffo pneumatico cui è collegata l'astina tirante il cutter da un lato ed il grilletto dall'altro; premendo sul grilletto s'induce lo scorrimento dello stantuffo, il quale aumenta il volume del sistema idraulico compreso fra la mucosa, con cui comunica tramite il foro di aspirazione della capsula, e lo stantuffo stesso. Quest'operazione permette di generare una diminuzione di pressione (secondo la legge universale dei gas $PV = \text{costante}$: se aumento il volume si riduce proporzionalmente la pressione, rimanendo il prodotto costante), che deve raggiungere all'incirca 1/2-2/3 di atmosfera. Giacchè all'estremità dello stantuffo è collegata l'astina metallica che "tira" il cutter, la depressione si crea al momento dello scorrimento del cutter stesso all'interno della capsula.

Quando il cutter raggiunge il foro, all'interno del quale è stata risucchiata la mucosa, secondo un meccanismo "a ghigliottina", automaticamente avviene il taglio e l'asportazione del pezzo bioptico.

Si evince chiaramente come la sola pressione sul grilletto generi la depressione necessaria alla suzione e lo scorrimento del cutter (in maniera sequenziale), che poi opera il taglio al momento del passaggio dello stesso attraverso il foro d'aspirazione.

Un solo movimento ed una sola mano sono quindi necessarie per il completamento dell'operazione.

Alla base del cilindro è poi posto un "controdado" o fermo che permette di regolare il cosiddetto "volume nocivo" o volume iniziale: se l'operatore aumenta suddetto volume, svitando il controdado, riduce l'effetto del ΔV o differenziale di volume e quindi anche il ΔP o differenziale di pressione, potendo quindi ridurre la depressione risultante per la suzione della mucosa.

Allo stesso modo l'operatore può aumentare, fino ad un certo limite, l'entità della depressione, riducendo il volume nocivo, fino ad un limite massimo di depressione mai superiore a 22-25 pollici Hg (indicato in letteratura come ottimale per il paziente adolescente/adulto).

SINGERT



S.A.M.O. SpA

Via Matteotti, 37 - 40057 Cadriano, Granarolo Emilia (BO)
Tel. +39 051 763811 - Fax +39 051 766060
www.samobiomedica.com info@samobiomedica.com

R.E.A. Bologna N. 54655
C.F.-P.I.-Reg. Impr. Bologna 00283010379 / VAT No. IT 00283010379
Capitale Sociale € 434.434,83 i.v.



Spett.le
 Azienda USL 7
 Servizio Acquisti
 Via Dalmazia 83
 09013 CARBONIA

CA

PREVENTIVO 360ch169 - 14/06/06

Rif. Cliente Prot. 20981 05/06/2006	Pagamento Rimessa Diretta 90 gg d.f.	Consegna pronta salvo vendita	Validità 31/12/2006	Cod. Cliente 071507	Age 037
Paese d'origine CEE	Termini di consegna Porto Franco	Descrizione della Merce STRUMENTO PER BIOPSIA	Codice Intra 90189085		

adulti è progressivamente crescente, per aspirare la corretta quantità di mucosa e sottomucosa rettali ed evitare eccessi o difetti di prelievo, sono previste ed allegate due capsule di differenti dimensioni (lunghezza e calibro del foro di aspirazione), che vengono utilizzate a seconda del paziente su cui si opera la biopsia. Tutti questi aggiustamenti rendono lo strumento altamente maneggevole e potenzialmente utilizzabile nei neonati come negli adulti.

ALLEGATI:

- Lettera d'invito debitamente firmata per accettazione
- copia C.C.I.A.A.
- copia procura
- opuscoli, schede tecniche, certificazioni

Sec. Az. MATERIALE OSPEDALIERO
 S.A.M.O. SpA.

Andrea De Cunto, Procuratore

SINERT



REG. N. 138 - AB
 UNI EN ISO
 9001:2000

S.A.M.O. SpA

Via Matteotti, 37 - 40057 Cadriano, Granarolo Emilia (BO)
 Tel. +39 051 763811 - Fax +39 051 766080
 www.samobiomedica.com info@samobiomedica.com

R.E.A. Bologna N. 54655
 C.F.-P.I.-Reg.Impr.Bologna 00283010379 / VAT No. IT 00283010379
 Capitale Sociale € 434.434,83 i.v.