

ALLEGATO 12

PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE DI VALUTAZIONE



Indice

1	<u>Premessa.....</u>	<u>3</u>
2	<u>Strumentazione utilizzata.....</u>	<u>4</u>
3	<u>Prove di valutazione della qualità del trocar</u>	<u>5</u>
3.1	Tenuta della valvola.....	5
3.2	Taglio della lama	6
3.3	Capacità dilatante e penetrante della punta.....	6
3.4	Stabilità in parete	7
3.5	Tenuta della valvola del palloncino e resistenza del palloncino.....	7
3.6	Ergonomia e maneggevolezza	8
3.7	Trasparenza	8
3.8	Efficacia del sistema di sicurezza	9
3.9	Disarmo del sistema tagliente	9
3.10	Confezionamento	9



1 Premessa

Il presente documento contiene le Linee guida che disciplinano l'esecuzione delle prove pratiche nell'ambito della Gara a procedura aperta, ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Trocar destinati alla chirurgia laparoscopica per le Pubbliche Amministrazioni (ID 1954).

Le prove, che avranno ad oggetto la valutazione della qualità del trocar, saranno effettuate dalla Commissione giudicatrice presso un cadaver lab, sulla campionatura presentata dai concorrenti in sede di gara per ciascun Lotto, ai fini dell'attribuzione del punteggio discrezionale sulle caratteristiche tecniche migliorative, secondo quanto previsto nel Capitolato d'Oneri.

Per l'esecuzione di tutte le prove descritte di seguito, i membri della Commissione giudicatrice indosseranno guanti chirurgici per simulare pienamente le condizioni sul campo operatorio.



2 Strumentazione utilizzata

Ai fini dell'esecuzione delle prove di valutazione relative ai trocar destinati alla chirurgia laparoscopica saranno utilizzati i seguenti strumenti:

- preparati anatomici (n.3 torso con addome per chirurgia laparoscopica)
- colonna laparoscopica con insufflatore
- suturatrici laparoscopiche lineari da 12mm presenti sul mercato
- strumentario laparoscopico standard da 5 - 10mm
- posa clip da 5 - 10mm
- ottiche da 5 - 10mm - da 0° e 30°
- porta aghi e aghi con filo
- passafili da 5 - 10mm
- sacchetti per estrazione da 10mm
- garze 10X10mm



3 Prove di valutazione della qualità del trocar

Per **tutti i lotti oggetto di gara**, verranno effettuati test che permetteranno di attribuire il punteggio tecnico relativo ai criteri di valutazione discrezionale come meglio indicato nel Capitolato d'Oneri.

Di seguito sono indicate le prove che verranno effettuate, per ciascun lotto, su preparati anatomici per laparoscopia, a seguito di insufflazione di CO₂ a pressione controllata necessaria a creare lo pneumoperitoneo.

Lotto	Tenuta della valvola	Taglio della lama	Capacità dilatante e penetrante della punta	Ergonomia e maneggevolezza	Stabilità in parete	Tenuta della valvola e resistenza del palloncino	Trasparenza	Confezionamento
1 - Trocar con lama	✓	✓		✓	✓		✓	✓
2 - Trocar senza lama	✓		✓	✓	✓		✓	✓
3 - Trocar senza lama calibro 15	✓		✓	✓	✓		✓	✓
4 - Trocar ottici	✓		✓	✓	✓		✓	✓
5 - Trocar di Hasson	✓			✓	✓		✓	✓
6 - Trocar di Hasson con palloncino	✓			✓	✓	✓	✓	✓

Lotto	Efficacia del sistema di sicurezza	Disarmo del sistema tagliente	Ergonomia e maneggevolezza	Confezionamento
7 - Ago di Verres	✓	✓	✓	✓

3.1 Tenuta della valvola

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione di una valvola che mantenga il più a lungo lo pneumoperitoneo sia in termini di tempo, sia in termini di sollecitazione dovuta al passaggio e al movimento degli strumenti.

Verrà valutata la capacità della valvola di:

- mantenere lo pneumoperitoneo;
- non sfiatare al passaggio o al movimento degli strumenti;
- consentire un passaggio il più scorrevole possibile degli strumenti;
- mantenere pulizia ed efficacia.

Esecuzione del Test:

- Introdurre il trocar.



- b. Inserire nel trocar strumenti di diverso calibro e tipologia, muoverli, sfilarli e reinserirli varie volte.
- c. Introdurre ed estrarre una garza chirurgica.
- d. Introdurre ed estrarre l'ottica e valutarne il livello di pulizia.
- e. Rimuovere la testa del trocar.
- f. Verificare lo stato di integrità della valvola.

3.2 Taglio della lama

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione di una lama che consenta un taglio in sicurezza, preciso e lineare tale da ridurre il più possibile lacerazioni di fibre muscolari.

Verrà valutata la capacità della lama di:

- sezionare senza difficoltà o forzature meccaniche la parete da attraversare;
- garantire la sicurezza degli operatori;
- evitare lesioni accidentali delle viscere.

Esecuzione del Test:

- a. Effettuare un'ispezione visiva della lama per controllare che lo scudo di sicurezza sia aderente alla lama.
- b. Effettuare un'ispezione tattile della lama e del sistema di armatura.
- c. Armare il trocar per esporre la lama e valutarne le caratteristiche ed eventuali dettagli volti ad aumentarne la sicurezza.
- d. Introdurre, con una mano e senza movimenti di rotazione, il trocar armato attraverso la parete per valutare il sistema di rientro della lama.
- e. Estrarre il trocar e controllare la ferita con visione interna.

3.3 Capacità dilatante e penetrante della punta

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione di una punta che consenta l'introduzione in sicurezza con il minimo sforzo ed il minimo danno tissutale.

Verrà valutata la capacità della punta di:

- penetrare senza sforzo con dilatazione atraumatica della muscolatura di parete;
- per i trocar ottici, consentire la visione ottimale con l'ottica.

Esecuzione del Test:

- a. Incidere la cute sino alla fascia.
- b. Introdurre il trocar con movimenti di semirrotazione. Per i trocar ottici, effettuare l'accesso sotto visione.
- c. Estrarre il trocar e controllare la ferita con visione interna.



3.4 Stabilità in parete

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione di un trocar di rimanere stabile e non dislocarsi con il passaggio degli strumenti.

Verrà valutata la stabilità in parete tramite:

- zigrinatura della cannula;
- scorrevolezza delle valvole;
- mantenimento dello pneumoperitoneo;
- semplicità di fissaggio;
- tenuta nel tempo.

Esecuzione del Test: .

- a. Effettuare un'ispezione visiva e tattile della zigrinatura.
- b. Introdurre il trocar.
- c. Impugnare la cannula tirandola dalla testa.
- d. Sollecitare il trocar con rotazioni e trazioni.
- e. Inserire ed estrarre strumenti del massimo calibro consentito.

Esecuzione del Test per il trocar di Hasson:

- a. Effettuare un'ispezione visiva e tattile della zigrinatura.
- b. Introdurre il trocar e fissare l'ancoraggio.
- c. Effettuare l'esplorazione addominale per valutare la tenuta del trocar con il movimento dell'ottica.
- d. Per il trocar di Hasson senza palloncino, valutare l'efficacia del sistema di bloccaggio della cannula al sistema di stabilità.

3.5 Tenuta della valvola del palloncino e resistenza del palloncino

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione di una valvola con pieno riempimento del palloncino.

Verrà valutata la tenuta del palloncino tramite:

- tenuta della valvola del palloncino;
- resistenza del palloncino;
- adattabilità alla parete.

Esecuzione del Test:

- a. Gonfiare il palloncino.
- b. Testare manualmente, comprimendo, la tenuta del palloncino.
- c. Sgonfiare il palloncino.



3.6 Ergonomia e maneggevolezza

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione per cui il trocar può essere manovrato in modo sicuro e agevole.

Verranno valutate l'ergonomia e la maneggevolezza tramite:

- facilità di impugnatura e introduzione con una sola mano;
- semplicità e rapidità dell'aggancio e sgancio della testa del trocar;
- semplicità e rapidità dello sgancio del mandrino;
- semplicità e rapidità dell'aggancio e sgancio del riduttore;
- nei trocar di Hasson, utilizzo agevole del sistema di fissaggio;
- manovrabilità in sicurezza senza interferire sui sistemi di funzionamento del trocar.

Per l'ago di Verres l'ergonomia e la maneggevolezza verranno valutate tramite:

- funzionalità ed ergonomia del rubinetto;
- facilità di inserimento.

Esecuzione del Test per i Trocar:

- a. Impugnare interamente il trocar con una sola mano e inserirlo in parete.
- b. Estrarre il mandrino.
- c. Effettuare sgancio e aggancio della testa.
- d. Per i trocar da 15 mm, effettuare aggancio del riduttore.
- e. Per i trocar ottici, valutare l'efficacia del sistema di fissaggio dell'ottica nel trocar.

Esecuzione del Test per l'ago di Verres:

- a. Introdurre l'ago.
- b. Insufflare CO₂.
- c. Estrarre l'ago.

3.7 Trasparenza

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione per cui sia garantita una visione ottimale del cavo peritoneale indipendentemente dalla posizione dell'ottica.

Verrà valutata la trasparenza tramite:

- la nitidezza di visione nel punto di ingresso in parete.

Esecuzione del Test:

- a. Introdurre il trocar.
- b. Introdurre le ottiche.



3.8 Efficacia del sistema di sicurezza

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione per cui sia garantita un'ottimale introduzione dell'ago di Verres.

Verrà valutata l'efficacia del sistema di sicurezza tramite:

- la corrispondenza tra gli avvisatori ottico e sonoro e il funzionamento del sistema di sicurezza.

Esecuzione del Test:

- a. Introdurre il trocar ottico.
- b. Introdurre l'ottica.
- c. Inserire l'ago sotto visione.

3.9 Disarmo del sistema tagliente

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione per cui sia garantita l'introduzione dell'ago di Verres in sicurezza.

Verrà valutato il disarmo del sistema tagliente tramite:

- l'effettiva fuoriuscita della punta smussa nel momento in cui viene superata la barriera della parete.

Esecuzione del Test:

- a. Introdurre il trocar ottico.
- b. Introdurre l'ottica.
- c. Inserire l'ago sotto visione.

3.10 Confezionamento

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione per cui sia garantita la facilità di apertura e il riconoscimento del dispositivo.

Verrà valutato il confezionamento tramite:

- facilità di riconoscimento del dispositivo;
- completezza e chiarezza dell'etichettatura;
- facilità di apertura ed estrazione del dispositivo.

Esecuzione del Test:

- Ispezione visiva del confezionamento e dell'etichettatura.
- Apertura del confezionamento.