

PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE DI VALUTAZIONE



Indice

1	Premessa.....	3
2	Strumentazione utilizzata.....	4
3	Prove di valutazione della qualità del trocar	5
3.1	Tenuta della valvola.....	5
3.2	Taglio della lama	6
3.3	Capacità dilatante e penetrante della punta.....	6
3.4	Ergonomia e maneggevolezza	7
3.5	Stabilità in parete	7
3.6	Tenuta della valvola e resistenza del palloncino	8
3.7	Sistema visivo e uditivo di attivazione dello scudo di protezione della lama.....	8
3.8	Atraumaticità della punta.....	9
3.9	Qualità di visione attraverso la punta del trocar	9
3.10	Controllo della punta del trocar durante l'attraversamento dei tessuti	9
3.11	Mantenimento dello pneumoperitoneo attraverso il sistema di fissaggio	10
3.12	Efficacia del sistema di sicurezza	10
3.13	Disarmo del sistema tagliente	10
3.14	Capacità di penetrazione	11
3.15	Grado di percezione uditiva del feedback sonoro.....	11



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. 36/2023 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 2653)".

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 dispositivi oggetto di gara 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 – 10 mm - da 0° e 30°
- passafili da 5 - 10mm
- sacchetti per estrazione da 10mm
- garze 10X10mm
- garza tipo lunghetta ginecologica
- siringhe da 5 e 10 ml



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 (entrambe riferite al palloncino)	Sistema visivo e uditivo di attivazione dello scudo di protezione della lama	Atraumaticità della punta	Qualità di visione attraverso la punta del trocar	Controllo della punta del trocar durante l'attraversamento dei tessuti	Mantenimento dello pneumoperitoneo attraverso il sistema di fissaggio
1 - Trocar con lama	√	√		√	√		√				
2 - Trocar senza lama	√		√	√	√			√			
3 - Trocar ottici	√		√		√			√	√	√	
4 - Trocar di Hasson	√			√	√						√
5 - Trocar di Hasson con palloncino	√			√	√	√					√

Lotto	Efficacia del sistema di sicurezza	Disarmo del sistema tagliente	Ergonomia e maneggevolezza	Capacità di penetrazione	Grado di percezione uditiva del feedback sonoro
6 - Ago di Veress	√	√	√	√	√

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 anche durante le manovre che determinano l'angolazione del trocar rispetto alla cute.

Verrà valutata la capacità della valvola di:

- mantenere lo pneumoperitoneo;
- non perdere gas al passaggio o al movimento degli strumenti anche durante i movimenti di torsione del trocar;
- consentire un passaggio il più scorrevole possibile degli strumenti;
- mantenere pulizia degli strumenti e dell'ottica



- a. **Esecuzione del Test:** Introdurre il trocar.
- b. Inserire nel trocar strumenti di diverso calibro e tipologia (tra cui posa clip da 10 mm e suturatrice), muoverli, sfilarli e reinserirli varie volte.
- c. Effettuare con lo strumentario dei movimenti che determinano angolazione del trocar rispetto al piano cutaneo (torsione).
- d. Introdurre ed estrarre le diverse tipologie di garze presenti nello strumentario.
- e. Introdurre ed estrarre l'ottica e valutarne il livello di pulizia.
- f. Rimuovere la testa del trocar.
- g. 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 dei visceri.

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 e il minimo danno tissutale.

Verrà valutata la capacità della punta di:

- penetrare senza sforzo con dilatazione atraumatica della muscolatura di parete;

Esecuzione del Test:

- a. Incidere la cute.



- 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 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;
- 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 Veress l'ergonomia e la maneggevolezza verranno valutate tramite:

- funzionalità ed ergonomia del rubinetto;
- sicurezza dell'impugnatura
- stabilità nell'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.

Esecuzione del Test per l'ago di Veress:

- a. Impugnare l'ago.
- b. Introdurre l'ago.
- c. Insufflare CO₂.
- d. Chiudere il rubinetto.
- e. Estrarre l'ago.

3.5 Stabilità in parete

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

Verrà valutata la stabilità in parete tramite:

- zigrinatura della cannula o altro sistema di fissaggio in parete (es. palloncino);
- scorrevolezza delle valvole;



- mantenimento dello pneumoperitoneo;
- semplicità di fissaggio;
- tenuta nel tempo.

Esecuzione del Test:

- a. Effettuare un'ispezione visiva e tattile della zigrinatura o altro sistema di fissaggio (es. palloncino)
- b. Introdurre il trocar e se presente gonfiare il palloncino
- c. Impugnare la cannula tirandola dalla testa.
- d. Sollecitare il trocar con rotazioni e trazioni.
- e. Inserire ed estrarre strumenti del massimo calibro consentito (Posa clip da 10 mm e suturatrice).

Esecuzione del Test per il trocar di Hasson senza e con palloncino:

- a. Effettuare un'ispezione visiva e tattile della zigrinatura o del palloncino.
- 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.

3.6 Tenuta della valvola e resistenza del palloncino

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione di tenuta della valvola con il 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.

3.7 Sistema visivo e uditivo di attivazione dello scudo di protezione della lama

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione per cui sia ben riconoscibile visivamente lo stato di attivazione/disattivazione dello scudo di protezione della lama e ben riconoscibile il suono di attivazione dello scudo di protezione della lama.



Verranno valutati i sistemi visivi e uditivi tramite:

- Visibilità del sistema visivo di attivazione dello scudo di protezione della lama;
- Qualità del feedback sonoro emesso dal trocar al passaggio nella parete

Esecuzione del Test:

- Impugnare il trocar e armarlo**
- Verificare lo stato del sistema visivo di attivazione dello scudo di protezione della lama**
- Introdurre il trocar in parete prestando attenzione al feedback sonoro**
- Verificare di nuovo lo stato del sistema visivo di attivazione dello scudo di protezione della lama**

3.8 Atraumaticità della punta

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione per cui la punta del trocar risulti minimamente lesiva al contatto con i visceri addominali.

Verrà valutata la atraumaticità mediante:

- La conformazione della punta del trocar
- La presenza di superfici taglienti

Esecuzione del Test:

- Ispezionare la punta del trocar**
- Effettuare ispezione tattile della punta del trocar**

3.9 Qualità di visione attraverso la punta del trocar

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione per cui la visione attraverso la punta del trocar ottico permetta un chiaro riconoscimento delle strutture a contatto con la punta del trocar

La qualità di visione attraverso la punta del trocar verrà valutata tramite;

- La nitidezza di visione
- Il riconoscimento delle strutture anatomiche attraversate dal trocar

Esecuzione del Test:

- Introdurre l'ottica 0° sino a fondo corsa nel trocar ottico**
- Valutare la visione attraverso il trocar**
- Introdurre il trocar in parete**

3.10 Controllo della punta del trocar durante l'attraversamento dei tessuti

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione per cui il trocar ottico permetta un adeguato controllo della punta del trocar durante l'attraversamento dei tessuti.

Verrà valutata tramite la misurazione della distanza tra la punta del trocar e la lente dell'ottica a fine corsa.

Esecuzione del Test:

- Introdurre l'ottica 0° sino a fondo corsa nel trocar ottico**



b) Misurare la distanza tra la punta del trocar e la lente dell'ottica a fine corsa

3.11 Mantenimento dello pneumoperitoneo attraverso il sistema di fissaggio

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione per cui non vi siano perdite aeree tra la parete addominale e il sistema di fissaggio.

Verrà valutata tramite la capacità di mantenere lo pneumoperitoneo e l'assenza di perdite di gas dall'addome.

Esecuzione del Test:

- a) Fissare il sistema di ancoraggio alla parete addominale e inserire il trocar
- b) Creare lo pneumoperitoneo alla pressione di 14 mmHg
- c) Verificare la stabilità del pneumoperitoneo e la presenza di perdite di gas
- d) Effettuare l'esplorazione addominale per valutare la tenuta aerea con il movimento dell'ottica

3.12 Efficacia del sistema di sicurezza

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

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
- b. Introdurre l'ottica.
- c. Inserire l'ago sotto visione.

3.13 Disarmo del sistema tagliente

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione per cui sia garantita l'introduzione dell'ago di Veress 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
- b. Introdurre l'ottica.
- c. Inserire l'ago sotto visione.



3.14 Capacità di penetrazione

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione per cui l'introduzione dell'ago di Veress attraverso le strutture della parete addominale avvenga con la minima pressione.

Verrà valutata la capacità dell'ago di:

- penetrare senza sforzo attraverso la parete addominale

Esecuzione del Test:

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

3.15 Grado di percezione uditiva del feedback sonoro

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione per cui sia ben udibile l'avvisatore sonoro di attraversamento della parete.

Verrà valutata la capacità dell'ago di emettere un suono ben udibile e riconoscibile al momento della fuoriuscita della punta smussa al superamento della fascia addominale.

Esecuzione del Test:

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