

**ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SUTURATRICI MECCANICHE PER  
LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – ED. 1**

**ID 2640**

**ALLEGATO B AL CAPITOLATO TECNICO**

**LINEE GUIDA PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE DI VALUTAZIONE**



## INDICE

INDICE.....	2
1. Oggetto e scopo del documento .....	3
2. Indicazioni preliminari/generali .....	3
3. Indicazioni per ciascun lotto.....	4
3.1 Suturatrice lineare manuale precaricata monouso .....	4
3.2 Suturatrice lineare taglia e cucì manuale precaricata o con ricariche monouso.....	5
3.3 Suturatrice circolare manuale testina ribaltabile monouso.....	6
3.4 Suturatrice circolare manuale testina fissa monouso .....	7
3.5 Suturatrice circolare monouso a batteria .....	8
3.6 Suturatrice lineare articolata manuale monouso .....	9
3.7 Suturatrice lineare articolata monouso a batteria .....	10
3.8 Suturatrice lineare articolata pluriuso a batteria .....	11
3.9 Suturatrice per emorroidectomia e prolapsi maggiori monopaziente .....	12



## 1. OGGETTO E SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento contiene le linee guida associate ad alcuni criteri migliorativi relativi all'affidamento di un accordo quadro per ogni lotto avente ad oggetto la fornitura di suturatrici meccaniche per le Pubbliche Amministrazioni, Ed. 1 - ID 2640.

## 2. INDICAZIONI PRELIMINARI/GENERALI

Per l'esecuzione di tutte le prove descritte di seguito, i membri della Commissione giudicatrice dovranno indossare i guanti chirurgici per simulare pienamente le condizioni sul campo operatorio. Dovranno, inoltre, effettuare le prove utilizzando, quando previsto, una soluzione fisiologica al fine di rendere "umido" l'ambiente.

Ai fini dell'esecuzione delle prove di valutazione saranno messi a disposizione della commissione i seguenti strumenti:

- *pelvic trainer* per chirurgia laparoscopica
- strumentario laparoscopico standard da 5 - 10mm
- *trocar* da 12 mm e 5 mm
- modelli sintetici tubulari e piatti
- garze 10x10mm
- guanti chirurgici di diverse grandezze
- soluzione fisiologica
- Betadine



### **3. INDICAZIONI PER CIASCUN LOTTO**

#### **3.1 Suturatrice lineare manuale precaricata monouso**

##### **Ergonomia ed usabilità**

Sarà oggetto di valutazione:

- l'ergonomia intesa come: migliore adattabilità dello strumento all'operatore (tenendo in considerazione anche la variabilità dei parametri biometrici), miglior equilibrio tra peso e robustezza e la qualità dell'impugnatura intesa come minor scivolamento;
- l'usabilità, intesa come intuitività delle funzioni; la modalità di inserimento, chiusura e attivazione del meccanismo di sutura che deve avvenire in modo progressivo ed agevole; la facilità di montaggio della ricarica ove applicabile

##### **Sicurezza – *Feedback* acustico/tattile avvenuto funzionamento**

Il punteggio sarà attribuito ove sia constatata la percezione acustico/tattile di avvenuta sutura



### **3.2 Suturatrice lineare taglia e cuci manuale precaricata o con ricariche monouso**

#### **Ergonomia ed usabilità**

Sarà oggetto di valutazione:

- l'ergonomia intesa come: migliore adattabilità dello strumento all'operatore (tenendo in considerazione anche la variabilità dei parametri biometrici), miglior equilibrio tra peso e robustezza e la qualità dell'impugnatura intesa come minor scivolamento;
- l'usabilità, intesa come intuitività delle funzioni; la modalità di azionamento e chiusura, la facilità di introduzione e movimentazione, la facilità di montaggio della ricarica e la possibilità di selezionare più altezze del punto su un'unica ricarica

#### **Sicurezza – Meccanismo avanzamento lama soft**

Sarà oggetto di valutazione l'avanzamento della lama in modo agevole e progressivo



### **3.3 Suturatrice circolare manuale testina ribaltabile monouso**

#### **Ergonomia ed usabilità**

Sarà oggetto di valutazione:

- l'ergonomia intesa come: migliore adattabilità dello strumento all'operatore (tenendo in considerazione anche la variabilità dei parametri biometrici), miglior equilibrio tra peso e robustezza e la qualità dell'impugnatura intesa come minor scivolamento;
- l'usabilità, intesa come intuitività delle funzioni; la modalità di azionamento e chiusura, la facilità di introduzione e scorrimento dello strumento, la facilità di perforazione e fuoriuscita completa del perforatore dal viscere e la facilità di inserimento della testina al perforatore durante interventi laparoscopici

#### **Sicurezza - Doppio sistema di sicura e feedback acustico di conferma attivazione lama e inclinazione testina**

Sarà oggetto di valutazione la presenza di sistemi che evitino azionamento non corretto o non voluto del dispositivo e di un doppio sistema di sicurezza. Sarà inoltre valutata la percezione (feedback tattile/uditivo) dell'avvenuta sezione e dell'inclinazione della testina ad anastomosi eseguita.



### **3.4 Suturatrice circolare manuale testina fissa monouso**

#### **Ergonomia ed usabilità**

Sarà oggetto di valutazione:

- l'ergonomia intesa come: migliore adattabilità dello strumento all'operatore (tenendo in considerazione anche la variabilità dei parametri biometrici), miglior equilibrio tra peso e robustezza e la qualità dell'impugnatura intesa come minor scivolamento;
- l'usabilità, intesa come intuitività delle funzioni; la modalità di azionamento e chiusura, la facilità di introduzione e scorrimento dello strumento, la facilità di perforazione e fuoriuscita completa del perforatore dal viscere e la facilità di inserimento della testina al perforatore durante interventi laparoscopici

#### **Sicurezza – Doppio sistema di sicura e feedback acustico di conferma attivazione lama**

Sarà oggetto di valutazione la presenza di sistemi che evitino azionamento non corretto o non voluto del dispositivo e di un doppio sistema di sicurezza. Sarà inoltre valutata la percezione (feedback tattile/uditivo) dell'avvenuta sezione ad anastomosi eseguita.



### **3.5 Suturatrice circolare monouso a batteria**

#### **Ergonomia ed usabilità**

Sarà oggetto di valutazione:

- l'ergonomia intesa come: migliore adattabilità dello strumento all'operatore (tenendo in considerazione anche la variabilità dei parametri biometrici), miglior equilibrio tra peso e robustezza e la qualità dell'impugnatura intesa come minor scivolamento;
- l'usabilità, intesa come intuitività delle funzioni; la modalità di azionamento e chiusura, la facilità di introduzione e scorrimento dello strumento, la facilità di perforazione e fuoriuscita completa del perforatore dal viscere e la facilità di inserimento della testina al perforatore durante interventi laparoscopici

#### **Sicurezza – Doppio sistema di sicura e feedback acustico di conferma attivazione lama**

Sarà oggetto di valutazione la presenza di sistemi che evitino azionamento non corretto o non voluto del dispositivo e di un doppio sistema di sicurezza. Sarà inoltre valutata la percezione (feedback tattile/uditivo) dell'avvenuta sezione ad anastomosi eseguita.





### 3.6 Suturatrice lineare articolata manuale monouso

#### Ergonomia ed usabilità

Sarà oggetto di valutazione:

- l'ergonomia intesa come: migliore adattabilità dello strumento all'operatore (tenendo in considerazione anche la variabilità dei parametri biometrici), miglior equilibrio tra peso e robustezza e la qualità dell'impugnatura intesa come minor scivolamento;
- l'usabilità, intesa come intuitività delle funzioni; la modalità di azionamento e chiusura, la facilità di introduzione e movimentazione, la facilità nella rimozione e montaggio della ricarica, la facilità di scorrimento nel trocar, la possibilità di utilizzo con una sola mano e la progressività e gradualità dell'articolazione

#### Sicurezza – Presenza di *feedback* acustici e/o tattili

Il punteggio sarà attribuito ove sia constatata la percezione acustico/tattile di avvenuta sutura e sezione.



### **3.7 Suturatrice lineare articolata monouso a batteria**

#### **Ergonomia ed usabilità**

Sarà oggetto di valutazione:

- l'ergonomia intesa come: migliore adattabilità dello strumento all'operatore (tenendo in considerazione anche la variabilità dei parametri biometrici), miglior equilibrio tra peso e robustezza e la qualità dell'impugnatura intesa come minor scivolamento;
- l'usabilità, intesa come intuitività delle funzioni; la modalità di azionamento e chiusura, la facilità di introduzione e movimentazione, la facilità nella rimozione e montaggio della ricarica, la facilità di scorrimento nel trocar, la possibilità di utilizzo con una sola mano e la progressività e gradualità dell'articolazione

#### **Sistema di rilevamento spessore tessuto adeguato**

Il punteggio sarà attribuito valutando l'attivazione del segnale di allarme in relazione al superamento della soglia critica di spessore del tessuto da suturare. La prova sarà eseguita aumentando progressivamente lo spessore del campione di tessuto tra le branche della suturatrice fino ad ottenere il feedback richiesto.

#### **Interfaccia utente/display multinformativo**

Il punteggio sarà attribuito valutando la facilità di comprensione dei messaggi o segnali luminosi che vengono visualizzati sul display o sui led dello strumento



### **3.8 Suturatrice lineare articolata pluriuso a batteria**

#### **Ergonomia ed usabilità**

Sarà oggetto di valutazione:

- l'ergonomia intesa come: migliore adattabilità dello strumento all'operatore (tenendo in considerazione anche la variabilità dei parametri biometrici), miglior equilibrio tra peso e robustezza e la qualità dell'impugnatura intesa come minor scivolamento;
- l'usabilità, intesa come intuitività delle funzioni; la modalità di azionamento e chiusura, la facilità di introduzione e movimentazione, la facilità nella rimozione e montaggio della ricarica, la facilità di scorrimento nel trocar, la possibilità di utilizzo con una sola mano e la progressività e gradualità dell'articolazione e della rotazione

#### **Sistema di rilevamento spessore tessuto adeguato**

Il punteggio sarà attribuito valutando l'attivazione del segnale di allarme in relazione al superamento della soglia critica di spessore del tessuto da suturare. La prova sarà eseguita aumentando progressivamente lo spessore del campione di tessuto tra le branche della suturatrice fino ad ottenere il feedback richiesto.

#### **Interfaccia utente/display multinformativo**

Il punteggio sarà attribuito valutando la facilità di comprensione dei messaggi o segnali luminosi che vengono visualizzati sul display o sui led dello strumento



### **3.9 Suturatrice per emorroidectomia e prolassi maggiori monopaziente**

#### **Ergonomia ed usabilità**

Sarà oggetto di valutazione:

- l'ergonomia intesa come: migliore adattabilità dello strumento all'operatore (tenendo in considerazione anche la variabilità dei parametri biometrici), miglior equilibrio tra peso e robustezza e la qualità dell'impugnatura intesa come minor scivolamento;
- l'usabilità, intesa come intuitività delle funzioni; la conformazione dell'anoscopio fenestrato e del dilatatore, l'ampiezza della camera della suturatrice (intesa come il volume di tessuto che può essere rimosso), la modalità di azionamento e chiusura e la facilità di introduzione e rimozione della suturatrice