



**OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO**  
Sistema Sanitario Regione Liguria  
*Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia*

*Pa*  
U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento  
ER/imb

**DETERMINAZIONE N. 1195 DEL 24 MAG. 2017.**

**OGGETTO:** Esito procedura negoziata per la fornitura di manometro in linea monouso per la misurazione della pressione durante i blocchi periferici (materiale esclusivo) per il periodo 01.06.17 – 31.12.18. Importo complessivo contrattuale presunto di Euro 5.684,17 esclusa IVA al 22%, sul C.E. 120.007.010.

L'anno duemiladiciassette, addì 24 del mese di MAG., presso la sede Amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova, largo Rosanna Benzi n. 10,

**IL DIRETTORE**

- vista la deliberazione n. 1135 del 23.09.16 con la quale sono state definite le competenze e le responsabilità degli Organi di Governo e di Gestione delle Unità Operative;
- visto l'art. 36, comma 2, lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016;
- dato atto che con l'allegata nota prot. n. 5186/17 del 06.04.17 la U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 66 dell'incontro nel quale la Commissione incaricata della valutazione delle dichiarazioni di esclusività relative a dispositivi medici (CAD) ha valutato la richiesta per l'acquisto di n. 200 manometri in linea monouso per la misurazione della pressione durante i blocchi periferici, quale fabbisogno annuo e la dichiarazione di esclusività della U.O. Anestesia e Rianimazione, avallata dal Direttore di Dipartimento di riferimento per l'acquisto di che trattasi, esprimendo parere favorevole;
- atteso che la Società B. BRAUN MILANO S.p.A., quale rivenditrice in esclusiva del materiale di che trattasi, ha formulato offerta in data 10.05.17, acquisita con prot. n. 20128/17 del 15.05.17, con validità fino al 31.12.18, e riportata nell'allegato "A" al presente provvedimento;
- ritenuto pertanto di procedere all'acquisto, per il periodo 01.06.17 - 31.12.18, dalla Società B. BRAUN MILANO S.p.A. di manometri in linea monouso per la misurazione della pressione durante i blocchi periferici, alle condizioni riportate nell'allegato "A", per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 5.684,17 esclusa IVA e pari ad Euro 6.934,69 inclusa IVA al 22%;

- dato atto che la spesa per il periodo 01.06.17 – 31.12.17, pari ad Euro 2.554,89 inclusa IVA al 22% viene imputata al C.E. 120.007.010, autorizzazione n. 1220 del Bilancio 2017;

### DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa:

1. di acquistare i manometri in linea monouso per la misurazione della pressione durante i blocchi periferici dalla Società B. BRAUN MILANO S.p.A., quale distributrice per tutto il territorio nazionale, alle condizioni di cui all'allegato "A", per il periodo 01.06.17 – 31.12.18, per un importo complessivo pari ad Euro 6.934,69 inclusa IVA al 22%;
2. di dare atto che i costi per il periodo 01.06.17 – 31.12.17, pari ad Euro 2.554,89 compresa IVA al 22%, vengono imputati al C.E. 120.007.010, autorizzazione n. 1220 del Bilancio 2017, assumendo, in prima istanza, sub-autorizzazione per Euro 100,00.=, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo sopra indicato;
3. di inviare il presente provvedimento all'U.O. Affari Generali e Legali, Area Delibere, entro tre giorni dall'adozione per la pubblicazione all'Albo pretorio online, per la trasmissione al Collegio Sindacale per i relativi controlli, per la conservazione legale e per quant'altro sia previsto dalla normativa vigente;
4. di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo pretorio online.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
(Elisabetta Rossi)

(Elisabetta Rossi)

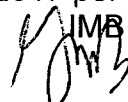


IL DIRETTORE DELL'U.O.  
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

(Dott.ssa Stefania Rizzuto)



Assunzione sub-autorizzazione  
n. 1220/90 C.E. 120.007.010  
Bilancio 2017 per Euro 100,00



PUBBLICATA ALL'ALBO  
ED ESECUTIVA

DAL GIORNO **30 MAG. 2017**



**IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST**  
**Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro**  
**U.O.C. Farmacia**  
*(Direttore: Dott.ssa M. A. Grassi)*

Prot. Produzione N

*5280/17*

Genova,

**6 APR. 2017**

Al Direttore  
U.O. Attività Economiche e di  
Approvvigionamento  
Dott.ssa S. Rizzuto

**OGGETTO: Manometro in linea monouso per la misurazione della pressione durante i blocchi periferici. – Ditta BRAUN Milano Spa.**

Si trasmette il Verbale n. 66 **Dispositivi medici/CAD** dell'incontro tenutosi in data 05/04/17, relativo alla acquisizione dei Dispositivi medici in oggetto, richiesto dalla U.O. Clinica Ortopedica (CdC HS3).

Distinti saluti.

Il Direttore U.O.C. Farmacia  
Dott.ssa M.A. Grassi

*[Signature]*  
B. MARINO  
P. MARINO  
010 555 4092

Copia U.O. Governo Clinico ed Organizzazione Ospedaliera

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. *1195* DEL *24.5.2017*  
COMPOSTO DA N. *9* PAGINE NUMERATE DA 1 A .....

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

[protocollo@pec.hsanmartino.it](mailto:protocollo@pec.hsanmartino.it) - tel. 010 555 1/01056001

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECl Registered Number RPM N. 0473647634



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST  
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro  
Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

Verbale incontro N° 66 DISPOSITIVI  
MEDICI

Data: 05/04/2014  
Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 10.30  
Ora termine: 12.00

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A. HORANDO	HOR	
M.A. GRASSI	HFA	
M. CORSETTI	HFA	

Oggetto :Valutazione Dichiarazioni di esclusività  
Dispositivi Medici MANOMETRO IN LINEA MONOUSO  
PER LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE DURANTE I  
BLOCCHI ~~OPERAZIONI~~ PERIFERICI  
Centro di costo richiedente: U.O CLINICA ORTOPEDICA  
S.O PAD 40  
cdc HS3

Si comunica che per la richiesta di acquisto con procedura di esclusività presentata è stato espresso parere favorevole.

La UO Gestione Approvvigionamenti effettuerà le indagini preliminari di mercato di sua competenza per verificare l'unicità del prodotto.

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 7	Data 29/08/2016	Pag 1 di 3

U.O. CLINICA ORTOPEDICA S.O PAD 40  
 CDC: H53

**Ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016**  
 Assumo personale responsabilità che il seguente prodotto:

Descrizione: Manometro in linea monouso per la misurazione della pressione durante i blocchi periferici  
 - v. scheda tecnica e brochure

Nome Commerciale: BSmart™

Codice Prodotto: 4894000-01

Produttore / Rivenditore: Macosta Meditea srl - Mirandola (MO)

da acquisire presso la Ditta: B.Braun Milano SpA

DM di nuovo inserimento  
 DM già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: \_\_\_\_\_

Quantità richiesta: \_\_\_\_\_

Prezzo unitario: \_\_\_\_\_

Prezzo totale presunto della fornitura ( IVA esclusa): \_\_\_\_\_

Specificare se si tratta di:

- Dispositivi medici
- dispositivi dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso  
 Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: \_\_\_\_\_
- dispositivi medici dedicati a nuova apparecchiatura elettromedicale  
 (indicare modello \_\_\_\_\_)

**APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :**

- OSPEDALIERA
- UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino – IST		MODAZHOR_0051	
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO		Rev. 7	Data 29/08/2016

1) CARATTERISTICHE DI ESCLUSIVITA' per le motivazioni sottoelencate ai punti 1A) e 1B):

1A) Prodotto in esclusiva da unica Ditta (produzione garantita da privativa industriale art. 57, c.2, lett. b del D. Lgs. 163/2006).

Allegare dichiarazione di privativa industriale per destinazione d'uso

Brevetto n.: Patent nr. 6,866,643 US)

firmata in originale dal rappresentante legale della ditta non antecedente a 6 mesi.

- Casistica a cui è dedicato il prodotto:
- Descrizione del PDTA in cui sarà inserito il DM

---



---



---

- Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato

Controllo della pressione di iniezione dell'anestetico durante i blocchi nervosi periferici con valutazione istantanea, oggettiva e quantificabile per evitare l'iniezione nel fascio nervoso e prevenire danni neurali.

---

1B) CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITÀ: dichiaro che il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica. E' l'unico, prodotto che può essere utilizzato per (indicare con dettagliata relazione anche con evidenze scientifiche / pubblicazioni):

A nostra conoscenza Bsmart è attualmente l'unico dispositivo monouso presente sul mercato, appositamente progettato per prevenire le complicanze di tipo neurologico durante i blocchi nervosi periferici insieme ad elettroestimolatore ed ecografo <sup>1) 2) 3) 11)</sup>. BSmart, collegato tra prolunga e siringa, consente un monitoraggio continuo della resistenza all'iniezione, indipendentemente da chi la esegue <sup>2)</sup>. Il monitoraggio della pressione di infusione fornisce segnali oggettivi sul posizionamento della punta dell'ago, consentendone il riposizionando quando la pressione di iniezione è anormalmente elevata (> 15psi) e aiutando a prevenire forti/rapide iniezioni e le possibili lesioni neurali. In modelli di cadavere animali <sup>5,6)</sup> e umani <sup>7)</sup>, l'iniezione di anestetico locale tramite un ago per blocco nervoso (22G - 25G) ha comportato pressioni di apertura di iniezione > 20 psi quando intraneurale (intrafascicolare) e < 15 psi quando perineurale (extrafascicolare) <sup>4)</sup>. Diversi studi hanno dimostrato che l'utilizzo della guida ecografica ha migliorato il successo e la qualità dei blocchi senza però migliorare la "sicurezza" <sup>8) 15)</sup>. D'altra parte, l'utilizzo dell'elettrostimolatore da solo non fornisce indicazioni accurate sul posizionamento dell'ago <sup>9,10)</sup>. BSmart, insieme ad elettroestimolatore ed ecografo, in conformità al protocollo Nysora <sup>9)</sup>, <sup>14)</sup>, è in grado di ridurre l'incidenza di lesioni neurologiche e migliorare le performance dei blocchi periferici. <sup>13) 16)</sup>.

2) MATERIALE DI CONSUMO E/O ACCESSORI LEGATI AD APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE IN PROPRIETÀ che garantiscano, in esclusiva, l'attendibilità dell'esito dell'esame o siano unici per compatibilità con l'attrezzatura (art. 57, c.2, lett. b del D. Lgs. 163/2006).

Indicare le caratteristiche specifiche di compatibilità in modo dettagliato:

---



---

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 7	Data 29/08/2016	Pag 3 di 3

Allegare dichiarazione della Ditta produttrice firmata in originale dal rappresentate legale della ditta non antecedente a 6 mesi

LE DICHIARAZIONI SONO RESE SEMPRE SOTTO LA PERSONALE RESPONSABILITA' PENALE, CIVILE, AMMINISTRATIVO-CONTABILE E DISCIPLINARE PREVISTA PER I DIPENDENTI DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE (ART. 20 D.LGS. N. 29/93, COMMA 10).

Il Direttore/Responsabile  
della U.O. richiedente

(timbro e firma)  
Dott. Angelo Crataforola

Il Direttore di Dipartimento

IRCCS - Azienda Ospedaliera Unita - San Martino

IST - Istituto Nazionale per lo Studio e il Cura

Largo Reiss 132 Genova

(timbro e firma)

Dipartimento di Chirurgia

Direttore: Prof. Domenico Palumbo

Data, 3/3/2017

**Bibliografia**

- 1) The Second ASRA Practice Advisory on Neurologic. WWW.ASRA.COM
- 2) Perioperative peripheral nerve injuries. Abdul Ghaffiq Ialkhen, Kailash Bhatia
- 3) Complications of peripheral nerve blocks, Christina Jeng
- 4) Opening Injection Pressure Consistently Detect Needle-Nerve Contact during Ultrasound-guided Interscalene Brachial Plexus block, Jeff C. Gadsden
- 5) Nerve expansion seen on ultrasound predicts histologic but not functional nerve injury after intraneural injection in pigs. Lupu et al.
- 6) Neurologic and histologic outcome after intraneural injections of lidocaine in canine sciatic nerves. Kopar et al.
- 7) Brachial plexus root injection in a human cadaver model: injectate distribution and effects on the neuraxis. Orebaugh et al.
- 8) Incidence of local anesthetic systemic toxicity and postoperative neurologic symptoms associated with 12,668 ultrasound-guided nerve blocks: an analysis from a prospective clinical registry. Sites et al.
- 9) Standard approaches for upper extremity nerve blocks with an emphasis on outpatient surgery Kwesi Kwofie.
- 10) Extraneural versus Intraneural Stimulation Thresholds, Bigeleisen
- 11) Sissati guidelines for Safety in Locoregional Anesthesia, Bertini et al.
- 12) Injection pressures by anesthesiologists during simulated peripheral nerve block, Claudio et Al
- 13) Lumbar Plexus Block Using High-pressure Injection Leads to Contralateral and Epidural Spread, Jeff C. Gadsden
- 14) Admir, Gadsden (www.nysera.com)
- 15) Pathophysiology and Etiology of Nerve Injury Following Peripheral Nerve Blockade, Brull, Hadzic
- 16) Ultrasound guided injection inside the common sheath of the sciatic nerve at division level has a higher success rate than an injection outside the sheath, Lopez, Sala-Blanch X

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzioe U.O.
---	-------------------------	----------------------------

A chi di interesse,

27 FEB, 2017

OGGETTO: Dichiarazione di esclusività e infungibilità

Con la presente si dichiara che BSmart™, dispositivo per il controllo della pressione di infusione per blocchi nervosi periferici, cod. 4894000-01 è distribuito in esclusiva da B.Braun Milano SpA sul territorio Italiano.

Lo stesso presenta caratteristiche uniche sul mercato e brevettate (Patent nr.#6,866,643 US), tali che, in base alle nostre conoscenze, nel Repertorio Nazionale non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di indicazioni d'uso, prestazioni o requisiti funzionali.

Distinti saluti.

  
Paolo Suzzani  
Direttore Divisione HC

  
Luca Di Costanzo  
Marketing Manager HC



## Riferimenti di gara

---

### SCHEDA TECNICA

<b>Nome Commerciale</b>	BSmart™
<b>Descrizione Prodotto</b>	Manometro per il controllo della pressione di iniezione per blocchi nervosi periferici
<b>Codice Prodotto</b>	4894000-01
<b>Divisione</b>	Hospital Care
<b>Prodotto da</b>	MACOSTA MEDITEA Srl Mirandola (MO)- Italy
<b>Rappresentato in Italia da</b>	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
<b>Certificazione</b>	CE D.O.C. ISO
<b>Ente certificatore</b>	0051
<b>Classe di rischio</b>	Ila
<b>Codice CND</b>	A0799

### INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Manometro in linea monouso per il controllo della pressione di iniezione durante la somministrazione di blocchi nervosi periferici.

Fare riferimento alle istruzioni d'uso.

### INFORMAZIONI TECNICHE

Dispositivo per il controllo della pressione di iniezione durante l'esecuzione di blocchi nervosi periferici. informazioni oggettive a prescindere da chi sta eseguendo l'iniezione e dalla siringa utilizzata.

La pressione di infusione indicata sullo stantuffo in base ad un codice colore.

Le gamme di pressione sono: < 15 psi (< 103 kPa), (bianco), 15-20 psi (103-138 kPa) (giallo), > 20 psi (> 138 kPa) (arancione).

Estremità femmina per collegamento alla siringa. Estremità Luer-Lock per il collegamento alla prolunga dell'ago.

Volume di riempimento: 1ml

Materiali: ABS Estadiene, Pebax, Elastar,

<b>Monouso</b>	SI
<b>Sterile alla vendita</b>	si
<b>Metodo di sterilizzazione</b>	<del>Il prodotto è sterilizzato ad Ossido di Etilene (ETO) e</del> l'eventuale residuo è conforme ai limiti fissati dalla circolare ministeriale n. 56 del 22/06/83 stabiliti in < 2ppm.
<b>Mesi validità</b>	Il prodotto nella confezione integra è stabile per 5 (cinque) anni dalla data di sterilizzazione
<b>Presenza di Lattice</b>	No
<b>Confezionamento</b>	Peel-pack costituito da foglio in poliestere/polipropilene (PE/PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene. Scatole in cartone
<b>Temperatura di conservazione</b>	Non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento. Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole.
<b>Biocompatibilità</b>	Si I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
<b>Anno inizio commercializzazione</b>	2015

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
4894000-01	BSMART INJECTIE PRESSURE MONITOR	A0799	Ila	SCA da25 pz.	152958/R

Emesso dal PM: Paola Balducci  
Versione 0  
Controllato dal QM/RA: Monica Pini

Data ultimo aggiornamento 12/10/2015

Il 12/10/2015

DITTA	COD. OSP.	C.E.	DESCRIZIONE	ART. DITTA	NDR	CONF. MIN.	Q.TA'	PREZZO	IMPON.	ALIQ.	IVA	TOTALE
B.BRAUN MILANO S.p.A.		120.007.010	Manometro in linea monouso per la misurazione della pressione durante i blocchi periferici	4894000-01	152958/R	25	200	17,950	€ 3.590,00	22%	€ 789,80	€ 4.379,80
									€ 3.590,00		TOTALE	€ 4.379,80

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. 1195 DEL 24-5-2017  
 COMPOSTO DA N. 1 PAGINE NUMERATE DA 1 A 1