

Spett.le Amministrazione
AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA
Via S. Ambrogio in Fiera, 37
31100 TREVISO (TV)

protocollo.aulss2@pecveneto.it

Ns. Rif. Prot. N. 21176 EB/gn -

Oggetto: CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI ANTENNE A MICROONDE PER TERMOABLAZIONE, PER L'AZIENDA ULSS N.2 MARCA TREVIGIANA

Il sottoscritto Enzo Buson, nato a Candiana (PD) il 01/05/1959, in qualità di amministratore unico e legale rappresentante della Società ARTHYA S.R.L., con sede in Conselve (PD) Via Seconda Strada n. 14, in riferimento a quanto richiesto nella Vostra Consultazione in oggetto, presenta le seguenti informazioni e comunicazioni:

A. DESCRIZIONE EQUIVALENZA TECNICA PRODOTTO

Il dispositivo **TATO2** distribuito dalla ditta ARTHYA Srl dealer del Gruppo internazionale Terumo, che intende presentare, rappresenta un sistema per termoablazione di nuova generazione; il generatore Tato2 assieme alla struttura delle antenne (**TatoPro**) è stato progettato e realizzato per avere un'efficienza energetica maggiore rispetto ad altri sistemi presenti sul mercato grazie alla nuova tecnologia brevettata **VLL Very Low Loss** . Ne consegue che la resa delle antenne è tale da non aver perdite elevate, in potenza, lungo tutta la loro lunghezza permettendo al sistema di operare **SENZA L'AUSILIO DI UN SISTEMA IDRAULICO DI RAFFREDDAMENTO** indispensabile negli attuali sistemi presenti sul mercato.

Il sistema permette di utilizzare le antenne con potenze inferiori (partendo da 5 watt) mantenendo sempre un'efficienza energetica uguale o maggiore rispetto ai sistemi tradizionali. Questo permette un contenuto e graduale shock termico del tessuto che limita artefatti o eccessivi **GAS** tanto da permettere all'utilizzatore di osservare e controllare sotto guida ecografica l'**INCREMENTO** e la dimensione geometrica dell'ablazione. Le antenne, compresa la punta, sono realizzate in acciaio medico AISI 304 con profilo tagliente paragonabile a un trocar. Il rivestimento in teflon, delle stesse, permette, oltre ad una maggior penetrazione del tessuto, di essere ben visibili sia sotto guida TAC che a ultrasuoni. **La disponibilità dei gauge 11, 14, 17, 18** (quest'ultimo attualmente il più fino in commercio) e le **varie lunghezze (da 5 a 30cm)** rendono il sistema utilizzabile per diversi tipi di tessuti tra cui fegato, rene, pancreas, polmone, prostata, mammella, tiroide e osso. Nei gauge 14 e 17 può essere richiesto il sistema luer-lock per l'eventuale infusioni di liquidi (in prossimità della punta sono presenti dei fori). L'utilizzo è stato previsto sia intraoperatoriamente, laparoscopicamente e per via percutanea.

Il generatore TATO 2 genera energia in microonde a 2,45GHz e grazie allo Switch con tecnologia FSS (Fast Sequential Switching) si possono usare contemporaneamente 4 antenne. Le stesse rimangono comunque indipendenti l'una dall'altra permettendo così all'operatore di erogare energie diverse per ognuna delle antenne collegate al generatore. Lo schermo touch rende il suo utilizzo molto facile ed intuitivo. **Tra i vari programmi inseriti nel software è presente anche quello specifico per la TRACKABLATION che permette all'operatore di operare in modo semplice e sicuro anche in questa fase.** Il tutto è supportato da un carrello dotato di un braccio estendibile fino a 1,4 mt consentendo estrema flessibilità nel suo posizionamento.

In relazione a quanto descritto, la scrivente chiede la modifica dei seguenti punti :

a) *Caratteristiche tecniche minime dell'ago/antenna:*

punto 5 : *sistema di raffreddamento dell'applicatore (SE NECESSARIO)*

2) *Caratteristiche tecniche OGGETTO DI VALUTAZIONE del sistema (generatore e aghi/antenne):*

- *praticità di utilizzo del sistema ed in particolare del sistema di raffreddamento (è considerata preferibile la presenza di un sistema di raffreddamento preassemblato)*

Spett.le Amministrazione
AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA
Via S. Ambrogio in Fiera, 37
31100 TREVISO (TV)

protocollo.aulss2@pecveneto.it

Ns. Rif. Prot. N. 21176 EB/gn -

Si chiede che questo parametro valutativo venga modificato in caso di presentazione di un dispositivo PRIVO DI SISTEMA DI RAFFREDDAMENTO

- *presenza di chip di memoria integrato per l'identificazione dell'applicatore;*

La richiesta di un chip di memoria integrato identifica un preciso sistema presente sul mercato; se confermato il requisito la nostra Società non potrà partecipare all'eventuale trattativa. La quasi totalità dei sistemi sono dotati di identificazione dell'applicatore senza ausilio di un chip.

Il sottoscritto dichiara, inoltre, che la ditta Arthya Srl è recentemente risultata aggiudicataria delle seguenti forniture:
- AZ. Ulss N. 7 Pedemontana

Come per altre forniture, il generatore TATO2 viene normalmente fornito ON DEMAND su intervento programmato.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Conselve, 05/08/2021

Documento firmato Digitalmente
ARTHYA S.R.L.
Il legale rappresentante
Enzo Buson

Aprilia, 05 Agosto 2021
Prot. n. 130GA/AC

Regione Veneto
ULSS 2 Marca Trevigiana
UOC Provveditorato
Via Sant'Ambrogio di Fiera 37
31100 Treviso

Pec: protocollo.aulss2@pecveneto.it

Oggetto: *“Avviso consultazione preliminare di mercato per la fornitura di Sistema per la Termoablazione a microonde, composto da Dispositivi (Aghi/Antenne, cavi di connessione) e generatore” per il periodo di 36 mesi.*

Il sottoscritto Massimiliano Improta nato a Napoli il 19.12.1971 e
 C.F. MPR MSM 71T 19F 839 X in qualità di Presidente e Legale Rappresentante della Società H.S. HOSPITAL SERVICE S.p.A. con sede legale sita in Via Zosimo, 13 CAP 00178 Roma e sede operativa sita in Via Angela Vacchi, 23/25-32/34 CAP 04011 Aprilia Latina C.F. 04742650585 P. IVA 01296201005 in riferimento all'avviso pubblico di cui in oggetto

CHIEDE

Di essere invitato a presentare offerta e tal proposito riporta qui di seguito le seguenti osservazioni al capitolato tecnico.

AGHI

Consigliamo di modificare la caratteristica minima “il cavo di connessione dell'antenna deve essere sterile” in “il cavo di connessione dell'antenna deve essere MONOUSO e STERILE” (l'assenza di cavi riutilizzabili garantisce la sterilità del campo operatorio e le massime performance dei cavi coassiali che altrimenti sarebbero soggetti all'inevitabile incontrollato decadimento delle prestazioni)

Per garantire il campo sterile, sarebbe necessario avere come caratteristica minima il confezionamento in doppia busta.

Sarebbe inoltre utile avere a disposizione le etichette per la rintracciabilità in cartella clinica.

HS Hospital Service SpA

Sede legale/Registered Office: Via Zosimo, 13 - 00178 Roma, ITALY

Stabilimento di produzione/Factory: Via Angela Vacchi, 23/25 - 04011 Aprilia (Latina), ITALY

P.IVA 01296201005 - CF 04742650585 - Capitale Sociale €880.000,00 Inte.Vers.- REA di Roma n°1153156
Phone +39 06 9201961 - Fax +39 06 92727871 - Fax Orders + 39 9275519 - www.hshospitalservice.com



GENERATORE

Consigliamo di aggiungere tra le caratteristiche minime:

- Indicazione della potenza effettivamente erogata dall'antenna nel paziente durante il trattamento (la maggior parte degli operatori sul mercato indica purtroppo la potenza erogata dal generatore, ma questa prima di arrivare al paziente viene in parte attenuata dai cavi pertanto l'indicazione della potenza erogata dal generatore è un dato inconsistente se non si conosce la quantità attenuata dai cavi)
- Compatto, leggero e facilmente trasportabile
- Pompa peristaltica integrata

Sarebbe inoltre consigliabile aggiungere tra le caratteristiche oggetto di valutazione:

- Possibilità di utilizzo di aghi multipli
- Disponibilità di modelli con cavo staccabile monouso e sterile per facilitare il posizionamento in TC
- Indicazione della destinazione d'uso certificata (organi trattabili come indicati nella valutazione clinica effettuata per la certificazione CE)

Elenco di alcune delle Strutture Sanitarie ove sono state effettuate recenti aggiudicazioni di forniture indicate in oggetto:

- A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord
- ESTAR (Toscana)
- ASL ROMA 2
- ULSS 7 Pedemontana

In fede

H.S. HOSPITAL SERVICE S.p.A.

Il Legale Rappresentante
Massimiliano Improta

HS Hospital Service SpA

Sede legale/Registered Office: Via Zosimo, 13 - 00178 Roma, ITALY

Stabilimento di produzione/Factory: Via Angela Vacchi, 23/25 - 04011 Aprilia (Latina), ITALY

P.IVA 01296201005 - CF 04742650585 - Capitale Sociale €880.000,00 Inte.Vers.- REA di Roma n°1153156
Phone +39 06 9201961 - Fax +39 06 92727871 - Fax Orders + 39 9275519 - www.hshospitalservice.com



**Spettabile
AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA
VIA S. AMBROGIO DI FIERA, 37
31100 - TREVISO TV**

OGGETTO: AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI "SISTEMA PER LA TERMOABLAZIONE A MICROONDE, COMPOSTO DA DISPOSITIVI (AGHI/ANTENNE; CAVI DI CONNESSIONE) E GENERATORE" PER L'AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA

RIPORTA DI SEGUITO LE PROPRIE OSSERVAZIONI RISPETTO ALLA BOZZA DELL'ESTRATTO DI CAPITOLATO

In riferimento alla richiesta di una macchina nuova di fabbrica, si chiede che il capitolato di gara possa prevedere che, in caso di temporanea indisponibilità o di fermo tecnico temporaneo del generatore in dotazione, l'Azienda offerente possa fornire momentaneamente un "muletto" perfettamente funzionante, "pari al nuovo", fino a disponibilità di una apparecchiatura nuova di fabbrica. Ciò al fine di garantire la continuità della fornitura anche in tali ipotesi.

Distinti saluti.