

ALLEGATO ^A
ALLA DETERMINA N° 1081 DEL 12 OTT 2015

Il presente allegato è composto di n° 3 fogli.
Il Responsabile del Servizio Tecnico
(Ing. Massimo Masia)

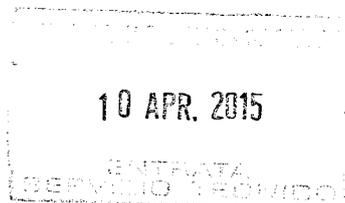
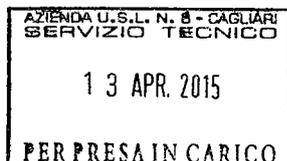
 ASL Cagliari

Presidio Ospedaliero
Businco

Radiodiagnostica

Prot. n° 103/15 RD

Cagliari li, 10.04.2015



Al Responsabile
Patrimonio e Servizi tecnici
A.S.L. Cagliari
Via P. della Francesca 1
Selargius

oggetto: **acquisizione urgente sistema infusione per Risonanza Magnetica**

Si riceve relazione scritta dal Dott. Alberto Lai, D.M. di Anestesia e Rianimazione del P.O. Microcitemico, che si allega in copia.

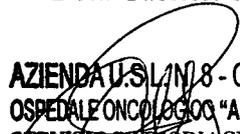
Dalla relazione si evince la necessità di dismissione, entro il 30 giugno 2015, del sistema infusione Continuum della Bayer Medical Care (già Medrad Inc.) in dotazione al Servizio di Radiologia del P.O. Microcitemico perché richiamato per rimozione a causa di problemi prestazionali.

È altrettanto evidente la necessità per il Servizio di essere dotato di un sistema infusione atto all'utilizzo in presenza di alti campi magnetici allo scopo di poter permettere la sedazione dei piccoli pazienti pediatrici durante l'esame RM.

Alla luce di quanto sopra, allo scopo di evitare l'interruzione dell'attività di Risonanza Magnetica per l'impossibilità di eseguire sedazioni, **si chiede l'acquisizione urgente di un sistema di infusione amagnetico**. Si allega alla presente, copia dell'avviso di rimozione della Bayer e copia di offerta per pompa infusione amagnetica fornita dalla ditta General Ray di Sassari, unica a nostra conoscenza anche dopo indagini dello scrivente.

In attesa di cortese sollecito riscontro si porgono cordiali saluti

il Direttore del Servizio
Dott. Gabriele Podda


AZIENDA U.S.L. N. 8 - CAGLIARI
OSPEDALE ONCOLOGICO "A. BUSINCO"
SERVIZIO RADIOLOGIA
Primario: Dott. Gabriele Podda

Asl 8 Cagliari
Sede legale: Via Piero della Francesca, 1 09047 Selargius
Sede Amm.va: Via Piero della Francesca, 1 09047 Selargius
c.f. e p. iva 02261430926
www.aslcagliari.it


10/4/2015
Struttura Complessa
Radiologia
Via Jenner Cagliari
Tel 070/6095384 - Fax 070/6095206
Responsabile: Gabriele Podda



A.S.L. 8 di Cagliari - Ospedale Pediatrico Microcitemico Anestesia Pediatrica

Pot. AP 31032015B

Alla c.a. del
Direttore S.C. di Radiologia Osp. Businco di Cagliari
Direttore Sanitario della ASL 8 di Cagliari
Direttore Sanitario P.O. Pediatrico Microcitemico
Direttore Ufficio Tecnico della ASL 8 di Cagliari

OGGETTO: Richiesta di acquisizione urgente di pompa infusoriale per la risonanza magnetica del P.O. Microcitemico di Cagliari.

Come noto, dal mese di ottobre del 2012, presso la Radiologia del P.O. Microcitemico di Cagliari è iniziata l'attività di anestesia pediatrica per lo svolgimento di esami di risonanza magnetica per i bambini non collaboranti, sottoposti ad anestesia per abolire i movimenti che impedirebbero la corretta esecuzione degli esami.

A tutt'oggi sono state eseguite 481 prestazioni anestesiolgiche con l'esecuzione di 478 anestesie generali in bambini di tutte le età e livelli di gravità, anche in urgenza.

La tecnica anestesiolgica scelta è stata quella endovenosa, per i rapidi tempi di induzione e risveglio, la facile modulabilità e la riduzione dei costi relativi al materiale di consumo, oltre all'innegabile vantaggio dell'assente inquinamento della sala dai gas anestetici.

Ciò è stato possibile grazie all'impiego di una pompa infusoriale dedicata, RM Continuum Medrad, utilizzabile all'interno di un campo magnetico ad alto campo.

Il suddetto sistema infusoriale è stato oggetto di richiamo, dall'aprile 2012, da parte di Bayer Medical Care (già Medrad Inc.), a causa di problemi prestazionali dei sistemi di infusione con imprecisione della velocità di somministrazione dei farmaci.

In modo particolare si segnala che, come comunicato da Bayer HC, dal 31 marzo 2015 non saranno più disponibili i set infusionali ed entro il 30 giugno 2015 dovranno essere restituite la pompa e tutte le parti del sistema, con rimborso pro-rata.

L'assenza di pompe dedicate all'uso in ambiente magnetico ad alto campo (>1.5 Tesla) non permetterà la prosecuzione dell'attività anestesiolgica pediatrica presso il centro diagnostico e non permetterà, al contempo, di eseguire esami in pazienti critici che richiedano la continua somministrazione di farmaci a velocità controllata o in quelli per i quali è richiesta una somministrazione di precisione di mezzi di contrasto.

Al fine di evitare l'interruzione dell'attività anestesiolgica pediatrica, con conseguente disagio per i pazienti e i reparti che li accolgono, si richiede l'acquisizione urgente di un sistema di infusione di fluidi compatibile con sistemi di risonanza ad ampio campo (> a 1.5 Tesla) con compatibilità di campo sino a 1.0 Tesla.

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche minime:

Dovrà essere di ultima generazione e specifico per Risonanza Magnetica e non dovrà essere realizzato dalla modifica di un sistema già esistente e non progettato esplicitamente per essere utilizzato in presenza di forti campi magnetici sia statici che variabili, di campi di radiofrequenze e presenza di un sistema di acquisizione di immagini RM.

Dott. Alberto Lai
D.M. di Anestesia e Rianimazione
Ospedale Pediatrico Microcitemico di Cagliari



A.S.L. 8 di Cagliari - Ospedale Pediatrico Microcitemico Anestesia Pediatrica

Deve utilizzare un sistema di infusione di tipo peristaltico assistito da un motore ultrasonico per evitare interferenze con l'ambiente elettromagneticamente sensibile della Risonanza Magnetica.

Dovrà essere garantita la compatibilità di utilizzo in completa sicurezza con scanner ad alto campo (1.5T e 3.0T) e comunque non inferiore ai 10.000 gauss.

E' necessaria la presenza di un ampio display mediante il quale ottenere un'interfaccia utente-dispositivo ottimale e la possibilità di un secondo canale di infusione, indipendente, comandabile mediante un'unica unità.

E' necessaria la possibilità di comandare l'unità mediante controllo remoto da posizionarsi in sala console in grado di visualizzare e modificare tutti i dati presenti sull'unità principale (interna alla sala magnete) e di comandare anche il secondo eventuale canale di infusione con modalità di comunicazione di tipo telemetrico.

E' necessaria la possibilità di utilizzare tale dispositivo con sorgenti di fluido a siringa.

I minimi requisiti di sistema che dovranno essere soddisfatti al fine di evitare pericolosi incidenti e malfunzionamenti sono di seguito elencati:

- Rateo di flusso: 0 – 999 mL/hr
- Volume totale da infondere: 1 – 9999 mL
- Possibilità di infusione primaria e secondaria
- Doppia rilevazione di occlusione (upstream e downstream)
- Tempi di rilevazione occlusione non superiori a 30 secondi
- Sistema di rilevazione presenza bolle nella linea ad ultrasuoni
- Compatibilità con campi magnetici non inferiore a 10000 Gauss (1 Tesla).
- Display con diagonale non inferiore a 6" (15 cm)
- Display con risoluzione non inferiore a 128 x 240 pixel

Aziende conosciute: General rei - Sassari

Cagliari, 30 marzo 2015

Distinti saluti.

Dott. Alberto Lai

D. M. di Anestesia e Rianimazione
P.O. SS. Trinità di Cagliari
P.O. Pediatrico Microcitemico di Cagliari
Mar. 50633