

Allegato 1 – Specifiche tecniche**FORNITURA TRIENNALE DI UN SISTEMA PER PROCEDURE DI ENDOSCOPIA DIGESTIVO BILIO PANCREATICA “EXALT”, COMPATIBILE CON MONITOR OLYMPUS OEV 191 H, DA DESTINARE ALLA SC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DELLA A.O.U. DI SASSARI.**

DESCRIZIONE	FABBISOGNO TRIENNALE
DUODENOSCOPIO MONOUSO EXALT MODEL D	30 PEZZI
EXALT CONTROLLER	1 (A NOLEGGIO)

“Il duodenoscopio sterile monouso Exalt Model D è il primo ed unico in commercio endoscopio flessibile monouso indicato per l’esecuzione di esami di colangiopancreatoscopia retrograda endoscopica (CPRE o ERCP) che garantisce l’eliminazione del rischio di trasmissioni incrociate di agenti patogeni correlate allo strumento durante l’esecuzione delle procedure. Le cross- contaminazioni in ambito ERCP sono da sempre state oggetto di una intensa attività di analisi, di prevenzione, e di monitoraggio ma rimangono delle criticità la cui portata, ancora in fase di definizione, richiede l’implementazione di procedure e tecnologie volte al miglioramento costante del processo di esecuzione delle procedure, alla standardizzazione delle pratiche cliniche e alla rintracciabilità delle medesime. Numerosi outbreaks riportati a livello internazionale e numerose pubblicazioni rilevano un tasso di rischio infettivo (5-15%) correlato all’utilizzo di duodenoscopi molto più alto di quello preventivato (0,001) nonostante i processi di alta disinfezione implementati nei centri di riferimento che hanno sviluppato tali ricerche e pubblicato tali risultati. La tecnologia Exalt è stata sviluppata per garantire l’introduzione di una nuova opzione terapeutica che, grazie alle sue caratteristiche di sterilità e rintracciabilità, può contribuire ad abbattere in maniera consistente il rischio di contaminazioni batteriche e tutelare al meglio la salute dei nostri pazienti. In considerazione dell’elevata carica virale riscontrata nelle feci di pazienti sintomatici da Covid 19, fino al $1,21 \times 10^8$ copie/ml dal primo giorno di inizio dei sintomi, pari alla concentrazione determinata nel tampone naso- faringeo dopo 3 giorni dall’inizio della sintomatologia, si evidenzia un possibile rischio di contaminazione degli endoscopi digestivo e il pericolo

della trasmissione dell'infezione a seguito di una procedura di ricondizionamento non adeguatamente eseguita. Le infezioni associate all'utilizzo di duodenoscopi o ecoendoscopi sono più frequenti rispetto a quelle correlate a colonscopie o esofagogastroduodenoscopie e negli ultimi anni germi multi-farmaco resistenti sono stati la causa di un aumento della mortalità, in particolare nei pazienti più a rischio. Fino al 30% dei duodenoscopi risultano ancora contaminati dopo aver effettuato il ricondizionamento e sono la causa fino al 41% della colonizzazione o delle infezioni dei pazienti esposti. Sebbene il rischio di trasmissione del virus tramite endoscopia è controverso, a causa delle difficoltà legate alle tecniche di rilevazione, sono state riportate infezioni da HCV e HBV dopo endoscopia. In tale ambito, l'utilizzo dei duodenoscopi monouso consente di eliminare il rischio infettivo per il paziente, oltre a quello dell'operatore che deve effettuare il ricondizionamento”