

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE "GARIBALDI" – CATANIA

Esiti Indagine esplorativa di mercato, al fine di un eventuale affidamento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di n. 1 sistema di chemioipertermia e perfusione d'arto (PERFORMER HT e relativi circuiti monouso "HANG & GO e ILP HT) occorrenti all'U.O.C. di Chirurgia Oncologica del P.O. Garibaldi di Nesima.

Premesso che, giusta prot. n. 9266 del 02.12.2022, questa Azienda Garibaldi ha avviato una indagine esplorativa di mercato, al fine di un eventuale affidamento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di n. 1 sistema di chemioipertermia e perfusione d'arto – nome commerciale: PERFORMER HT e relativi circuiti monouso "HANG & GO e ILP HT, da destinare all'U.O.C. di Chirurgia Oncologica del P.O. Garibaldi di Nesima.

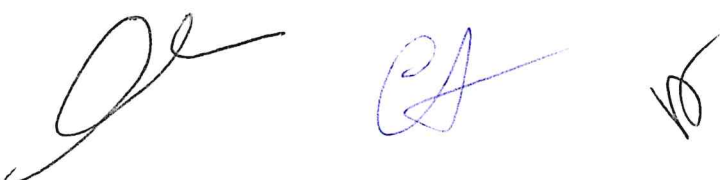
Che entro il termine del 12.12.2022, previsto quale termine ultimo per la presentazione delle manifestazioni di interesse, sono state acquisite le candidature degli operatori economici:

1. AGBMEDICA - prot. n. 9397 del 07.12.2022;
2. MEDICA SPA - prot. n. 9430 del 09.12.2022;

Preso atto che con nota prot. n. 1324 del 10.02.2023 - richiesta verifica equivalenza funzionale sistema ditta MEDICA SPA. - la documentazione trasmessa dall'operatore di cui al punto 2. è stata rimessa dal Settore Provveditorato al Dirigente Ingegnere Clinico dell'Azienda ed al Direttore dell'U.O.C. di Chirurgia Oncologica per le valutazioni di competenza;

Vista la nota prot. n. 355/IC del 15.03.2023, con la quale il Responsabile U.O.S. Ingegneria Clinica rappresenta quanto segue:

- Il Sistema Performer HT dell'Operatore Economico Agbmedica è provvisto di dispositivo di riscaldamento a piastra, compatto e integrato nell'apparecchiatura, che non necessita di liquidi ausiliari esterni. Questa configurazione elimina il rischio di "cross-infection" che potrebbe verificarsi con dispositivi aventi sistemi di riscaldamento standard del tipo a "scambiatore di calore" in caso di rottura/cedimento degli stessi, come nel caso del dispositivo Flexiper;
- Il flusso di circolazione del sistema Performer HT nelle procedure di Chemioipertermia può essere fino a 2000 ml/min. flusso del sistema Flexiper è invece limitato a 1200 ml/min.;
- Il sistema Performer HT dispone della funzione di "By-Pass" attivabile dall'operatore al fine di garantire, in caso di perdite di liquidi contenente farmaco chemioterapico, sanguinamenti intracavitari o altre situazioni di sicurezza/emergenza in cui sia necessario interrompere temporaneamente la circolazione dei fluidi, escludendo il paziente dal circuito stesso. Il dispositivo consente inoltre di attivare in automatico il bypass per gestire al meglio le condizioni di emergenza e/o di allarme/pericolo nel corso della procedura (elevata temperatura in cavità, elevata pressione nel circuito o sbilancio fluidico) riducendo il valore residuale associato al rischio clinico procedurale per il paziente, in totale sicurezza ed autonomia senza l'intervento dell'operatore. Dall'analisi della documentazione, la stessa funzione non risulta presente nel dispositivo Flexiper.
- Il circuito monouso per le procedure di Chemioipertermia e di perfusione d'arto del sistema Performer HT è provvisto di connettori di sicurezza con valvola unidirezionale a tenuta "Clave Connector", che permettono di ridurre al minimo o eliminare i rischi di contaminazione durante la somministrazione dei farmaci antiblastici. Dall'analisi della documentazione, la stessa funzione non risulta presente nel dispositivo Flexiper.



In conclusione il Dirigente Ingegnere Clinico dichiara che, sulla base della documentazione analizzata, ovvero dell'analisi sopra riportata, <<il dispositivo Flexiper risulta non coerente alle esigenze funzionali di reparto rappresentate nella richiesta di approvvigionamento, ovvero risulta non coerente tecnicamente alle specifiche di prodotto oggetto della richiesta di indagine di mercato>>.

Da ultimo si registra la comunicazione email del 15.03.2023, prot./PROVV n. 2656, con la quale il Dirigente Medico di Chirurgia Oncologica, richiedente la fornitura, in merito alla verifica di equivalenza funzionale del sistema della ditta Medica S.pa, conferma le esigenze funzionali di reparto e di sala operatoria, ovvero i protocolli operativi di procedura nel Trattamento di Chemioipertermia (HIPEC) e perfusione d'Arto (ILP) di questa ARNAS, risultando non coerenti con le specifiche tecniche del prodotto Flexiper, ovvero, lo stesso conferma quanto rappresentato nella sopracitata nota prot. n. 355/IC del 15.03.2023 del Dirigente di Ingegneria Clinica.

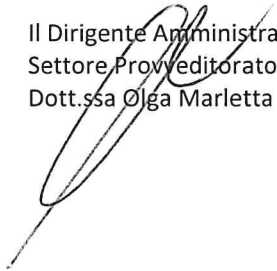
Catania lì, 16.03.2023

L'istruttore

Dott.ssa Carmela Angiolillo



Il Dirigente Amministrativo del
Settore Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Olga Marletta



Responsabile dell'UOC
Provveditorato ed Economato
Dott. Ing. Valentina Russo

