



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

U.O. ATTIVITÀ ECONOMICHE E DI APPROVVIGIONAMENTO

TB/ms

DETERMINAZIONE N. 1053 DEL 9 MAG. 2016

OGGETTO: Esito procedura in economia tramite RdO sul “Mercato elettronico della P.A.” per la fornitura di n. 1 Insufflatore di Co2 per colonscopia virtuale comprensivo di materiale di consumo per n. 70 Kit/esame da destinare alla U.O. Radiologia Interventistica.
Rettifica della Determinazione n. 585 del 14.03.2016.

L'anno duemilasedici addì 9 del mese di MAG., presso la sede Amministrativa dell'IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, sita in Genova, largo Rosanna Benzi, 10

IL DIRETTORE DELL'U.O.

- vista la deliberazione n. 7 del 9/9/2011 ad oggetto “Definizione in via provvisoria delle competenze e responsabilità degli organi di governo e di gestione delle unità operative dell'IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro”;
- premesso che con determinazione n. 585 del 14/03/2016 è stata aggiudicata alla ditta Pentax Italia Spa la procedura di gara in economia tramite RdO sul Mercato Elettronico della P.A. per la fornitura di n. 1 Insufflatore di Co2 per colonscopia virtuale comprensivo di materiale di consumo per n. 70 Kit/esame da destinare alla U.O. Radiologia Interventistica per un importo totale di €. 6.132,55 IVA 22% esclusa;
- preso atto che con nota allegata prot. n. 201601046 del 15.03.2016 la Bracco Imaging Italia Srl, ditta partecipante alla gara, ha rilevato che l'Insufflatore mod. Co2Efficient offerto dalla ditta Pentax Italia Srl è destinato ad esami endoscopici ed è controindicato per la colongrafia TC, chiedendo pertanto una verifica di conformità alla scheda tecnica;
- accertato che con nota prot. n. 5174 del 08/04/2016, allegata al presente atto, la U.O. Sistemi Informativi ed Ingegneria Clinica, in merito ai rilievi presentati dalla ditta Bracco Imaging Italia Srl, ha proceduto ad ulteriore verifica della documentazione tecnica presentata in sede di gara dalle ditte partecipanti evidenziando che lo strumento Mod. Co2 Efficient offerto dalla ditta Pentax Spa non risulta idoneo in quanto trattasi di apparecchio non adatto all'utilizzo per colonscopia virtuale, così come indicato nel manuale d'uso dello stesso;

- ritenuto pertanto di disporre la revoca dell'aggiudicazione a favore della ditta Pentax Italia Spa e la contestuale assegnazione alla ditta Bracco Srl, seconda migliore offerente nella gara in argomento, che ha offerto l'Insufflatore di Co2 mod. Protocol 2L comprensivo di 70 Kit/esame alla quotazione complessiva di €. 9.150,00 IVA esclusa;
- atteso che la spesa totale, ammontante a €. 11.163,00 IVA compresa al 22%, deve essere così imputata:
 - €. 9.028,00 al Conto Patrimoniale n. 010.020.005
 - €. 2.135,00 al Conto Economico n. 120.010.020

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa:

1. di rettificare la determinazione n. 585 del 14.03.2016 relativamente all'aggiudicazione della procedura in economia tramite RdO sul "Mercato elettronico della P.A." per la fornitura di n. 1 Insufflatore di Co2 per colonscopia virtuale comprensivo di materiale di consumo per n. 70 Kit/esame disponendo la revoca alla ditta Pentax Italia Srl e l'assegnazione di che trattasi alla ditta Bracco Imaging Italia Srl per un importo totale di €. 11.163,00 IVA al 22% compresa;
2. di integrare le sub-autorizzazioni assunte con la citata Determinazione n. 585/2016 come di seguito specificato:
 - €. 2.135,00 al Conto Economico n. 120.010.020
 - €. 2.456,88 al Conto Patrimoniale n. 010.020.005
3. di inviare il presente provvedimento alla U.O. Affari Generali e Legali entro tre giorni dall'adozione per la pubblicazione all'Albo Pretorio on line dell'Istituto, 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 on line dell'Istituto.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
(Dott. Tiziano Bertucci)



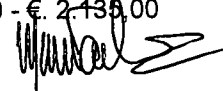
IL DIRETTORE DELL'U.O.
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)



PUBBLICATA ALL'ALBO
ED ESECUTIVA **12 MAG. 2016**

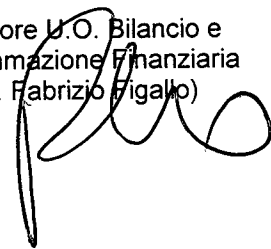
DAL GIORNO

Effettuata registrazione n. **1235/165**
Sul C.E. n. 120.010.020 - €. 2.135,00



Integrata Sub-Autorizzazione di spesa n. **1017/1/2016**
Sul C.P. n. 010.020.005 per €. 2.456,88

Il Direttore U.O. Bilancio e
Programmazione Finanziaria
(Dott. Fabrizio Figallo)





LIFE FROM INSIDE

IRCCS Az. Osp. Univ.
"San Martino - IST"



Prot. n. 0012217/16 del 18/03/2016

9

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

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

Milano, 15/03/2016

Ns. protocollo: 201601046R/off CodCli 0000374872

**OGGETTO: R.D.O. SU M.E.P.A. PER LA FORNITURA DI N. 1 INSUFFLATORE AUTOMATICO DI CO2
PER COLONSCOPIA VIRTUALE COMPRESIVO DI MATERIALE DI CONSUMO PER N. 70 KIT/ESAMI.
R.D.O. N. 1089186 - AGGIUDICAZIONE PROVVISORIA.**

Con la presente comunichiamo di aver preso atto dell'aggiudicazione provvisoria della fornitura in oggetto,
pubblicata in data odierna sul MEPA.

Ditta aggiudicataria è risultata Pentax, società che commercializza l'apparecchiatura CO2EFFICIENT
(insufflatore che in passato era presente nel nostro listino).

Precisiamo che l'insufflatore automatico di CO2 modello CO2EFFICIENT è destinato ad esami endoscopici e,
come riportato nel manuale d'uso, è controindicato per la colongrafia TC.

Poiché la procedura di gara da voi indetta riguarda la fornitura di un insufflatore automatico di CO2 per
COLONSCOPIA VIRTUALE e non per ENDOSCOPIA, Vi chiediamo cortesemente di verificare l'attinenza del
CO2EFFICIENT a quelle che sono le Vostre effettive necessità.

Restiamo a disposizione per eventuali ed ulteriori chiarimenti e ringraziandovi per l'attenzione, cogliamo
l'occasione per porgere cordiali saluti.

BRACCO IMAGING ITALIA SRL
Un Procuratore
Angelo Gaiani

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. 1053 DEL 9-5-2016
COMPOSTO DA N. 5 PAGINE NUMERATE DA 1 A

Bracco Imaging Italia s.r.l.

Sede Legale- Via Egidio Follì 50 - I-20134 Milano - Uffici - Via Caduti di Marcinelle, 13 - I-20134 Milano - tel. +39.0221771 - fax +39 02 21772922
www.braccoimaging.com - capitale sociale € 10.000.000 i.v. - cod. fisc., partita IVA, reg. imp. di Milano 05501420961 - REA n.1826510

Società con unica socio soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bracco Imaging s.p.a



Bracco Group

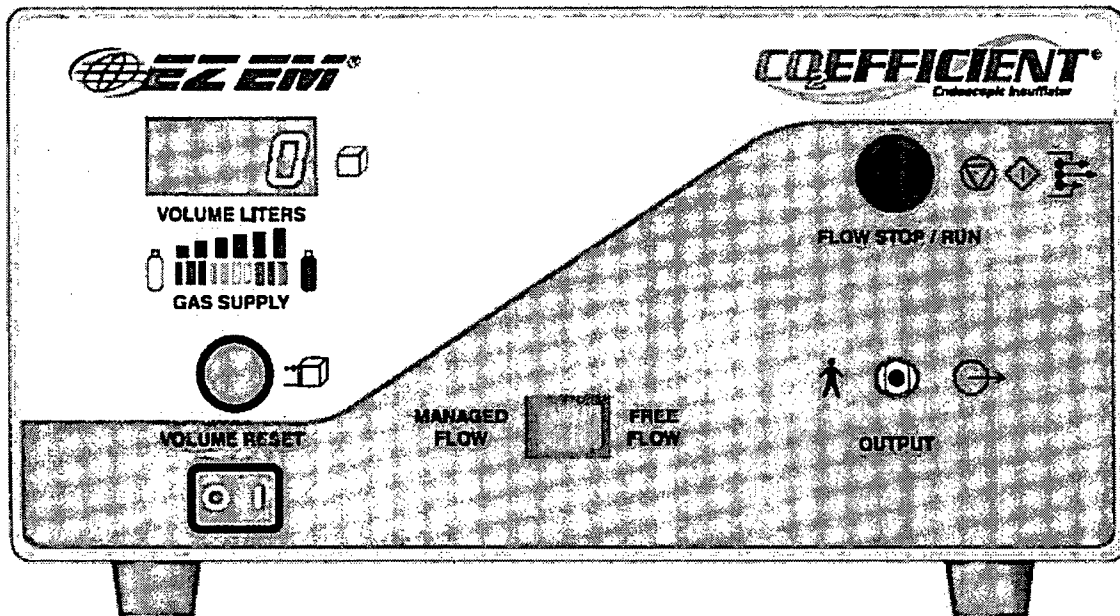
F002BIII



Insufflatore endoscopico

REF 650002 (6600)

Manuale dell'operatore



Brevetti USA n. 7,806,850 e
Brevetti USA n. 8,157,763

SOMMARIO

SEZIONE 1.0	DISIMBALLAGGIO E ISPEZIONE GENERALE	3
SEZIONE 2.0	INTRODUZIONE	4
2.1	INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI.....	4
2.2	CARATTERISTICHE DI SICUREZZA	4
SEZIONE 3.0	FUNZIONAMENTO	5
SEZIONE 4.0	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	6
4.1	AVVERTENZE	6
4.2	PRECAUZIONI.....	7
SEZIONE 5.0	DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIATURA.....	8
5.1	SPECIFICHE TECNICHE.....	8
5.2	REQUISITI ELETTRICI	8
5.3	CLASSIFICAZIONE UL DELL'APPARECCHIATURA.....	9
5.4	REQUISITI AMBIENTALI	9
SEZIONE 6.0	COMANDI DEL PANNELLO ANTERIORE	10
SEZIONE 7.0	COMANDI DEL PANNELLO POSTERIORE	12
SEZIONE 8.0	GRUPPO TUBO PER ALTA PRESSIONE/RACCORDO	13
SEZIONE 9.0	MONTAGGIO PRIMA DELL'USO	14
9.1	PREPARAZIONE.....	14
9.2	COLLEGAMENTI ELETTRICI	14
9.3	COLLEGAMENTO DEI TUBI DELLA CO ₂	15
SEZIONE 10.0	PREPARAZIONE PER LA PROCEDURA.....	17
10.1	ACCENSIONE E INDICATORE DI ALIMENTAZIONE DEL GAS	17
10.2	TEST DI PREPARAZIONE.....	17
10.3	COLLEGAMENTO DEL SET DI TUBI	18
10.4	IMPOSTAZIONE DELLA MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO	18
10.5	AZZERAMENTO DEL VOLUME DI CO ₂	18
10.6	COLLEGAMENTO AL SISTEMA ENDOSCOPICO.....	18
10.7	PREPARAZIONE DEL SISTEMA	19
10.8	DISPLAY DEL VOLUME DELLA CO ₂	20
10.9	PROCEDURE PER L'ARRESTO DELL'EROGAZIONE DI GAS E SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO.....	20
SEZIONE 11.0	DECONTAMINAZIONE, PULIZIA E STOCCAGGIO	21
11.1	CONTROLLI DI MANUTENZIONE.....	22
11.2	SERVIZI DI ASSISTENZA E INFORMAZIONI SUGLI ORDINI.....	24
11.3	GARANZIA.....	24
11.4	CERTIFICATO DI NON CONTAMINAZIONE.....	24
SEZIONE 12.0	CERTIFICATO DI NON CONTAMINAZIONE.....	25
SEZIONE 13.0	GUIDA ALL'INDIVIDUAZIONE DEI GUASTI.....	26
SEZIONE 14.0	TAVOLE EMC	33

Sezione 1.0 DISIMBALLAGGIO E ISPEZIONE GENERALE

ATTENZIONE: LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE SEZIONI DI QUESTO MANUALE PRIMA DI UTILIZZARE L'INSUFFLATORE ENDOSCOPICO CO₂EFFICIENT PER COMPRENDERNE IL FUNZIONAMENTO. IN CASO DI DOMANDE, SI PREGA DI CONTATTARE IL SERVIZIO DI ASSISTENZA CLIENTI AI NUMERI O IL RAPPRESENTANTE DI ZONA.

Manutenzione e cura adeguate sono essenziali per il funzionamento sicuro di attrezzatura medica complessa. Si consiglia di ispezionare con attenzione tutta l'attrezzatura al momento della consegna e prima di ogni utilizzo per evitare possibili infortuni al paziente o all'operatore.

Per evitare danni accidentali, leggere interamente il presente manuale prima di maneggiare, montare, collaudare, utilizzare o pulire l'INSUFFLATORE ENDOSCOPICO CO₂EFFICIENT.

Controllare che la scatola di imballaggio e lo strumento non presentino segni di danni. Prendere nota di qualsiasi rottura o danno apparente, conservarne le prove e informarne l'agenzia di spedizione o il corriere.

Controllare che la scatola di imballaggio contenga i seguenti articoli:

INSUFFLATORE ENDOSCOPICO CO₂EFFICIENT

Manuale dell'operatore

Guida di riferimento rapido

Cavo elettrico (per la rete principale) (vedere la nota di ATTENZIONE seguente)

Tubo ad alta pressione e raccordo

Scheda di registrazione della garanzia

Avvisare immediatamente i servizi di assistenza se si notano danni o discrepanze.

Telefono:

ATTENZIONE: il cavo elettrico (per la rete principale) fornito con l'unità è progettato e approvato esclusivamente per gli Stati Uniti e il Canada e non deve essere utilizzato in altri Paesi. Per l'uso in Paesi diversi da Stati Uniti e Canada, il distributore di zona fornirà uno specifico cavo elettrico approvato.

Sezione 2.0 INTRODUZIONE

Questo manuale fornisce informazioni sul funzionamento dell'INSUFFLATORE ENDOSCOPICO CO₂EFFICIENT (cui ci si riferisce inoltre con i termini "unità" o "dispositivo").

DEFINIZIONI

Vengono di seguito riportate le abbreviazioni dei termini comunemente usati nel manuale:

LPM	litro al minuto (o litri al minuto)
mmHg	millimetri di mercurio
gas	CO ₂
hPa	ettopascal

2.1 INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

Indicazioni per l'uso

L'INSUFFLATORE ENDOSCOPICO CO₂EFFICIENT è stato messo a punto per l'impiego di CO₂ come mezzo di dilatazione nel tratto gastrointestinale in concomitanza con un endoscopia gastrointestinale.

Controindicazioni per l'uso

L'INSUFFLATORE ENDOSCOPICO CO₂EFFICIENT deve essere usato esclusivamente per una procedura endoscopica quando è necessaria insufflazione del tratto gastrointestinale per coadiuvare la navigazione dell'endoscopia ed eseguire procedure di valutazione tramite l'endoscopia, e pertanto non deve essere utilizzato per nessun altro tipo di trattamento. Deve essere usato esclusivamente sotto la guida diretta di un medico esperto nelle procedure di endoscopia gastrointestinale.

Questo dispositivo è **controindicato** per l'insufflazione isteroscopica o laparoscopica e pertanto non va utilizzato per la dilatazione intrauterina.

Questo dispositivo è **controindicato** per la colongrafia TC.

2.2 CARATTERISTICHE DI SICUREZZA

Le seguenti caratteristiche contribuiscono a garantire un funzionamento sicuro della macchina:

Pulsante FLOW STOP/RUN (Arresto/attivazione del flusso): dopo aver acceso l'apparecchio, l'erogazione di gas non inizia fino a quando non si preme questo pulsante.

Viene eseguito uno sfiato iniziale della pressione a 375 mmHg e uno sfiato della pressione ridondante a 400 mmHg.

Quando la pressione della bombola di alimentazione del gas CO₂ è bassa viene emesso un allarme acustico.

Quando il dispositivo interrompe automaticamente il flusso di CO₂ viene emesso un allarme acustico (un singolo suono acuto).



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

U.O. Sistemi Informativi ed Ingegneria Clinica
(Direttore: Dr. Dario Padrone)

Genova, 8/9/2016

Resp. proc.: Ing. Adriano Dessypris

Prot. N° 5171

Al Direttore:

Dott.ssa S. Rizzuto

p.c. Dott. L. Dogliotti
U.O. Radiologia Interventistica

Oggetto: n° 1 insufflatore automatico di CO2 per colonscopia virtuale – rettifica idoneità.

Con riferimento alla procedura di acquisto su MePA definita da RDO n° 1089186 per l'apparecchiatura in oggetto e visti i rilievi presentati dalla Ditta Bracco e dal Dott. Dogliotti circa l'aggiudicazione provvisoria della fornitura alla Ditta concorrente Pentax Italia S.r.l., la scrivente U.O. evidenzia quanto segue:

- Il dispositivo CO₂ Efficient presentato dalla Ditta Pentax non risulta idoneo alla partecipazione alla gara in quanto trattasi di un modello di insufflatore non adatto all'utilizzo per colonscopia virtuale, così come indicato nel manuale d'uso dello stesso alla pagina 4 (allegato in seguito).

Si ritiene pertanto di rettificare il giudizio precedentemente espresso (prot. prod. n° 2041/16) e di considerare il solo prodotto PROTOCO2L TOUCH presentato dalla Ditta Bracco Imaging Italia S.r.l. come idoneo alla partecipazione. Si invita dunque l'U.O. Attività Economiche ed Approvvigionamento ad attivarsi per il cambio di aggiudicazione.

Cordiali saluti.

Il Direttore
U.O. Sistemi Informativi ed Ingegneria Clinica
(Dr. Dario Padrone)

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N. 1053 DEL 9-5-16
COMPOSTO DA N. 1 PAGINE NUMERATE DA 1 A