



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

AREA PROVVEDITORATO

Via Toti n 76

Tel. 091.6555500/66

Email: area.provveditorato@policlinico.pa.it

Pec: provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it

Web: www.policlinico.pa.it

Prot. n.

Palermo li _____

**AVVISO PUBBLICO ART. 66, D LGS. N. 50/2016, PER LA VERIFICA DELL'EFFETTIVA
SUSSISTENZA DEL PRESUPPOSTO DELL'ASSENZA DI CONCORRENZA PER
MOTIVI TECNICI**

Premesso che:

- L'Area Provveditorato di questa Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone intende procedere, mediante procedura negoziata, senza previa indizione di gara - ai sensi del comma 1 lettera b) art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii, al noleggio per 36 mesi dell'Attrezzatura Cardiohelp finalizzata all'ECMO Veno-Venosa in pazienti critici con ARDS refrattario COVID e non COVID-19, per quanto a conoscenza di questa Azienda l'attrezzatura richiesta è prodotta e distribuita sul territorio nazionale dalla Ditta Gentige Italia S.r.l.;
- l'esigenza di acquisizione, in noleggio, dell'apparecchiatura oggetto del presente avviso, nasce dalle nuove linee guida e dalla buona pratica clinica che obbligano a trattare tempestivamente pazienti con ARDS refrattario (criteri ELSO);
- Il sistema CARDIOHELP è un dispositivo di supporto cardio-polmonare, è un sistema di perfusione comprensivo di multiple applicazioni integrate, VAD, ECMO e MECC, peculiarità esclusivamente specifiche del presidio CARDIOHELP che lo identificano come sistema ideale per il trattamento ed il trasporto di pazienti che hanno la necessità di supporto respiratorio e/o circolatorio.
- CARDIOHELP è un sistema di perfusione, compatto e portatile, con il quale è possibile azionare, monitorare la circolazione extracorporea ed effettuare i relativi rapporti. Il dispositivo è l'unico, per tipologia e caratteristiche, ad essere certificato per il trasporto terrestre ed aereo di pazienti che hanno la necessità di supporto respiratorio e/o circolatorio ed in modo ininterrotto fino a 30 giorni. L'unità può essere collegata ad una presa di corrente a 230V, al sistema elettrico di bordo degli aerei e degli elicotteri oppure, mediante batteria a ioni di Litio, funzionare per 90 minuti a pieno regime senza alimentazione esterna, permettendo in tal modo i trasporti intra-ospedalieri ed anche inter-ospedalieri a breve distanza.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- Il sistema è inoltre dotato di sensori high-tec integrati per la monitorizzazione di Htc, Hb, SvO2, T° e P .
- Lo strumento possiede una tecnologia che permette, in dimensioni estremamente ridotte, l'accoppiamento e l'integrazione del modulo ossigenatore-pompa, con il volume di priming e la superficie del sistema molto ridotti. Inoltre, il sistema di gestione consente di essere operativi in pochi minuti, anche in situazioni di emergenza.

DATI TECNICI

Grado di protezione secondo la norma IEC 60529	IPX1 (protezione nei confronti di gocciolamento di acqua in verticale)
	IPX4 (protezione nei confronti di spruzzi d'acqua provenienti da ogni direzione) con impiego dell'involucro protettivo (CARDIOHELP Protection Cover)
Classificazione secondo la norma IEC 60601- 1	Componente applicativo di tipo CF, protetto da scariche di defibrillazione
Classe di protezione secondo la norma IEC 60601-1	Apparecchio di classe di protezione I (con raccordo per conduttore di protezione)
	Apparecchio con alimentazione interna
Dimensioni (H x L x P)	Barra di sicurezza chiusa: 315 x 255 x 427 mm
	Barra di sicurezza aperta: 455 x 255 x 427 mm
Peso	ca. 10 kg
Touchscreen	LCD con retroilluminazione, 5,7 pollici, 640 x 480 pixel
Potenza assorbita	140 VA
Alimentazione di corrente CA:	
Tensione di rete	100 ... 240 V
Frequenza	50/60 Hz
Fusibile di rete	2 x T4,0A
Alimentazione di corrente CC:	
Tensione di rete	11 ... 28 V
Batteria:	
Tipo	2 x agli ioni di litio, 10,8 V/6450 mAh
Autonomia	min. 90 min (a batterie completamente cariche)
Tempo di ricarica	max. 5 ore



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- L'utilizzo del Sistema che ci occupa, prevede la fornitura di circuiti e cannule:

Sistema completo di circuito, ossigenatore 7 litri e campana per pompa centrifuga integrati, con misurazione dei parametri emogasanalisi in linea, CE 30 gg
Cannula arteriosa femorale, trattata Bioline, certificata per 30gg
Cannula venosa femorale, trattata Bioline, certificata per 30gg
Kit di introduzione cannule HLS

Nel caso in cui non pervengano, entro il termine delle **ore 12,00 del giorno 16.03.2021** all'indirizzo PEC provveditorato@cert.policlinico.pa.it, valide controindicazioni tecniche, si riterrà riconosciuta la coerenza e legittimità dell'ipotesi di acquisto e dunque la possibilità di procedere - ai sensi del comma 2 lettera b) art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii. - all'affidamento diretto attraverso una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando alla Ditta Gentige Italia S.r.l. con sede legale in Via Gozzano, 14 - 20092 Cinisello Balsamo (MI), in possesso della Partita I.V.A. 03992220966.

Il Funzionario
Dr Stefania Bongiovanni

