

MODELLO DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Alla

UOC ABS

Via mail:

segreteria-abs@ifo.gov.it

Oggetto: **Acquisizione in regime di infungibilità di [indicare oggetto/oggetti]**

Visti:

- l'art. 63 del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il Regolamento per l'acquisto di beni e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi del d.lgs 50/2016 approvato con Delibera n. 358 del 08/05/2019

Rilevato che il suddetto Regolamento

- definisce all'art. 4 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 7, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto **STEFANO TELERA**, in qualità di **Responsabile FF della UO Neurochirurgia**, richiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 4 punto 5 del Regolamento per l'acquisto di beni e servizi infungibili e/o esclusivi, nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

SET DI TUBI MONOUSO, cod Ref **FK888SU**, cf 10 pz, compatibile con Apparecchiatura Kairison-Aesculap, sistema ad azionamento pneumatico per la rimozione dell'osso, di proprietà degli Istituti

Fabbisogno annuale: **20 pz**

Importo annuale: **1.640,00€**

Durata fornitura: **DUE ANNI (Importo biennale: 3.280,00€)**

commercializzati dalla ditta: **B. BRAUN** con sede in [INDICARE LOCALITA'] via [INDIRIZZO] ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni.

(nota di redazione: eliminare le possibili opzioni non ritenuti confacenti allo specifico caso)

(per quanto attiene ai FARMACI):

O Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

O Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

(per quanto attiene al materiale PROTESICO):

- Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali
- Si tratta di protesi da realizzare per uno specifico intervento (cd protesi "custom made"), le cui caratteristiche tecniche e funzionali risultano uniche e non altrimenti reperibili sul mercato
- Sussistono ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato, di seguito sintetizzate:

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI) :

- Sussistono ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato, di seguito sintetizzate:

- Sussistono ragioni tecniche che impongono il rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati, come di seguito sintetizzato:

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)

- Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE)

- L'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o da altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw, ..), rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, comporta costi aggiuntivi connessi all'anticipata sostituzione della stessa .

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)

O l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura, non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.

O Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, E l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)

O I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.

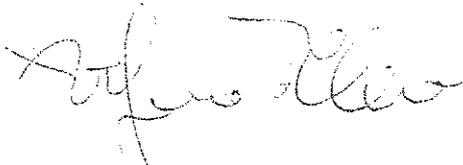
O Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

Altre Motivazioni

.....

IL RICHIEDENTE

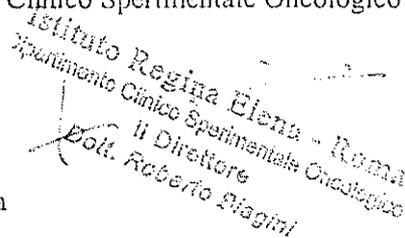
inserire nome e cognome, ruolo ed UO di appartenenza e sottoscrivere



Dr. Stefano Maria Telera
9083102013092833

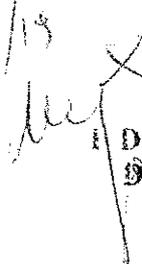
VISTO E VERIFICA da parte del soggetto di cui all'art. 6 del Regolamento

Direttore "Dipartimento Clinico Sperimentale Oncologico"
Prof Roberto Biagini



Direttore UOC Farmacia
Dr.ssa A.M. La Malfa

9/10/13



S.C. FARMACIA
Direttore S.C. Farmacia
Dott.ssa A.M. LA MALFA



Roma 08.10.2019

NEUROCHIRURGIA

Responsabile

Dr. S.Telera

DIRIGENTI MEDICI:

Dr. F.Cattani

Dr. P.A.Oppido

D.ssa L.Raus

Dr. F.M. Crispo

COORDINATORE:

Sig.ra C.Mori

INFERMIERI:

Sig.ra M.Abate

Sig.ra C.Berrè

Sig.ra A.Cutini

Sig.ra S.De Martino

Sig.ra C.Iacobelli

Sig.ra G.Lauro

Sig.ra L.Ragnacci

Sig.ra L.Serra

SEGRETARIA:

Sig.ra M.Piccoli

Tel: 06 5266.2721-6885

Fax: 06 5266.6144-2043

E-mail: nchire@ifso.it

Relazione infungibilità tubo flessibile monouso FK88SU per utilizzo del Kerrison ad azionamento pneumatico per la rimozione dell'osso (Kairison-Aesculap) già in dotazione alla Neurochirurgia dell'Istituto.

Indicazioni

Il Kairison è un sistema ad azionamento pneumatico per la rimozione dell'osso e trova campo d'impiego principalmente in chirurgia vertebrale ma anche per patologie interessanti la fossa cranica posteriore e la base cranica.

Questo strumento è l'ultima innovazione tecnologica del più ben noto Kerrison o laminotomo, e offre al chirurgo notevoli vantaggi quali:

- un minor affaticamento della mano del chirurgo
- taglio e asportazione veloce e precisa dell'osso
- evita, grazie al sistema di azionamento, la classica rotazione del polso del chirurgo, che è la prima causa di danneggiamento dei Kerrison
- una asportazione controllata dell'osso o dei tessuti patologici
- una notevole riduzione del tempo necessario alle procedure di asportazione dell'osso e conseguente accorciamento dei tempi chirurgici particolarmente vantaggioso nei pazienti con patologie oncologiche chemio e radiotrattati.

Il sistema

Per il funzionamento di Kairison sono necessari:

- un sistema di alimentazione ad aria compressa che eroghi una pressione di 8 bar
- un tubo di alimentazione originale Aesculap
- un regolatore di pressione dedicato
- un **set di tubi monouso che colleghino quest'ultimo all'impugnatura**
- l'impugnatura
- un set di lame di varie dimensioni

Tutto questo materiale è sterilizzabile e già in dotazione presso il nostro Istituto da diversi anni, ad eccezione dei set di tubi monouso dedicati a questo strumento, forniti in confezione sterile e che sono l'oggetto della presente relazione di infungibilità. Senza tale set di tubi non è possibile utilizzare lo strumento.

Lo strumentario pertanto include:

1) Tubo di alimentazione

Il tubo di alimentazione è a doppia via, serve per portare l'aria al regolatore di pressione e per il recupero dell'aria esausta, con l'allontanamento dal campo operatorio.



Regolatore di pressione

2) Il regolatore di pressione serve per stabilizzare la pressione di erogazione dell'aria compressa e ridurla a 8 atmosfere nel caso sia superiore. In nessun caso collegare il sistema se il circuito supera i 10 bar.

3) Set di tubi monouso

I tubi monouso FK888SU servono per l'apporto di aria all'impugnatura e al recupero dell'aria esausta. I tubi vengono forniti in confezione sterile e sono MONOUSO. Assenza di Lattice.

4) Impugnatura

L'impugnatura è il cuore del sistema. Serve a generare lo scorrimento della lama mobile della lama in modo lento e delicato, ma al tempo stesso impone a quest'ultima un'importante forza di taglio. L'impugnatura è dotata di due sistemi di sicurezza contro gli avvii accidentali.

Sull'impugnatura possono essere montati steli con differenti lunghezze e morsi.

5) Lama

Le lame sono composti da tre componenti:

- la lama fissa
- la lama mobile
- l'eiettore per l'espulsione dell'osso asportato

Per la scelta della lunghezza dello stelo si può optare fra due possibilità: 235 mm o 285 mm (lunghezza totale)

Le lame hanno un morso che varia a seconda del codice e passano da 2 a 6 mm con incrementi di 1 mm.

L'ampiezza del morso è per tutti gli steli pari a 12 mm

L'angolazione è standard con un angolo di 120° verso l'alto

Per un corretto stoccaggio sono stati sviluppati due cestelli:

il primo, codice FK881R, serve per l'alloggiamento dell'impugnatura e del regolatore di pressione; il secondo, FK891R, per lo stoccaggio delle lame.

Informazione tecniche

KAIRISON SET TUBO FLESSIBILI MONOUSO

Codice FK888SU

CND A06010102

Classe I sterile

Confezione da 10

Numero di repertorio 18446/R

Responsabile UOSD

Dott. Stefano Telera

Dr. Stefano Maria Telera
9083102013002833