

Oggetto: Decisione a contrattare per acquisto di n. 1 Ventilatore Polmonare Life Support Presso-Volumetrico;

IL RESPONSABILE DELLA SEDE SECONDARIA DI CEFALU'

VISTO il Decreto Legislativo n. 127 del 4 giugno 2003, recante "Riordino del Consiglio Nazionale delle Ricerche";

VISTO il Decreto Legislativo n. 213 del 31 dicembre 2009, recante "Riordino degli Enti di Ricerca in attuazione della Legge n. 165 del 27 settembre 2007";

VISTO lo Statuto del Consiglio Nazionale delle Ricerche, emanato con provvedimento del Presidente del CNR n. 93, in data 19 luglio 2018, entrato in vigore il 1° agosto 2018

VISTO il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento del CNR, emanato con provvedimento del Presidente del CNR n. 14 prot. AMMCNT-CNR n. 0012030 del 18 febbraio 2019, di cui è stato dato l'avviso di pubblicazione sul sito del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, in data 19 febbraio 2019, entrato in vigore dal 1° marzo 2019, nonché il vigente Regolamento di Amministrazione, Contabilità e Finanza del Consiglio Nazionale delle Ricerche emanato con decreto del Presidente del 4 maggio 2005, prot. AMMCNT-CNR n. 25034;

VISTO la L. 241/1990 che stabilisce che: "L'attività amministrativa persegue i fini determinati dalla legge ed è retta da criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità e di trasparenza";

VISTA la Legge n. 244 del 24 dicembre 2007 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato";

VISTO il D.L. n. 52 del 7 maggio 2012, trasformato in Legge n. 94 del 6 luglio 2012 recante "Disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica" e la successiva Legge 135 del 7 agosto 2012 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica";

VISTO il Decreto Legislativo n. 50 del 18 Aprile 2016, recante "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture", pubblicato sulla G.U., Serie Generale n. 91, del 19 aprile 2016;

VISTO il provvedimento n. 85 del Presidente del CNR del 05/07/2018, avente per oggetto "Istituto di Bioimmagini e Fisiologia Molecolare (IBFM) - Segrate (MI): conferma e sostituzione dell'atto costitutivo";

VISTO il provvedimento del Presidente CNR n. 61, Prot. AMMCNT-CNR N. 0038349/2019 del 29/05/2019, avente per oggetto "Dr.ssa Rimoldi Ornella – Attribuzione dell'incarico di Direttore ff dell'Istituto di Bioimmagini e Fisiologia Molecolare (IBFM), di Segrate (MI)";

VISTO il Provvedimento del Direttore ff dell'IBFM-CNR Prot. n. 0001013/2019 del 10/06/2019 con il quale il Dott. Giorgio Russo è stato Delegato, ai sensi dell'Art. 12 comma 2 del ROF, alla gestione della Sede Secondaria di Cefalù dell'IBFM-CNR;

VISTO l'art. 3 della Legge n. 136/2010 e il D.L. n. 187/2010 convertito nella Legge n. 217 del 17 dicembre 2010, che introducono l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari relativi alle commesse pubbliche nonché la Determinazione n. 4 del 7 luglio 2011 dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici (AVCP);

VISTO il Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

VISTA la Delibera n. 1097 del 26 ottobre 2016 dell'ANAC relativa alle Linee Guida n. 4, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici";

VISTA la convenzione operativa attualmente in essere tra l'Istituto di Bioimmagini e Fisiologia Molecolare e la Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù, in base alla quale è intenzione delle parti sviluppare attività di ricerca congiunte nei settori scientifici applicati alla clinica dettagliati all'allegato 1 della convenzione;

RAVVISATA la necessità di acquisire n. n. 1 Ventilatore Polmonare Life Support Presso-Volumetrico al fine di supportare i pazienti ricoverati ed affetti da lesioni tumorali alla prostata ed alla mammella, dai quali vengono estratte le linee cellulari primarie oggetto delle attività di ricerca in radiobiologia della SS di Cefalù;

VISTA l'informale indagine di merca svolta, con la collaborazione tecnica dell'Ufficio di Ingegneria Clinica della Fondazione Istituto G. Giglio, al fine di individuare il prodotto più idoneo al soddisfacimento dell'esigenza sopra espressa e soprattutto all'adattabilità al contesto all'interno del quale dovrà essere utilizzata a fronte della quale è stato individuato il prodotto di cui alla scheda tecnica allegata alla presente determina;

RITENUTO particolarmente opportuno, nell'attuale situazione emergenziale che sta vivendo l'intero Paese derivante dal diffondersi del c.d. coronavirus (Covid-19), operare con la massima celerità l'acquisizione del prodotto in questione al fine di poter concedere alla Fondazione Istituto G. Giglio – prima delle previste attività di ricerca congiunte – l'utilizzo di tale apparecchiatura anche per far fronte ad eventuali necessità cliniche presso l'unità di terapia intensiva di cui è dotata il Nosocomio;

VERIFICATA la copertura finanziaria della suddetta spesa;

RITENUTO necessario provvedere;

DETERMINA

1. di nominare, Responsabile Unico del Procedimento, il dipendente Fabio Ferrara (matr. CNR 8907) con la qualifica di Coll.re di Amm.ne – V Liv. il quale possiede le competenze necessarie a svolgere tale ruolo;
2. di affidare la fornitura in oggetto con procedura negoziata sotto soglia ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., mediante l'avvio di trattativa diretta da espletare sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione finalizzata all'acquisizione del prodotto individuato con indagine di mercato citata in epigrafe;
3. che il criterio di aggiudicazione della fornitura sarà quello del "*prezzo più basso*";
4. di impegnare la spesa complessiva presunta pari ad € 13.000,00 (IVA inclusa) sulla voce di bilancio: 13022 "Dispositivi medici", del GAE P0000018 "Contratto di consulenza IBFM-Fondazione Giglio - Progetto MISE-GeSeTO";
5. infine, che le clausole essenziali della fornitura saranno:
 - a) Tempi di consegna: 30 giorni dalla data di invio dell'ordine di fornitura e delle successive richieste di approvvigionamento;
 - b) Consegna: consegna presso la Sede/Sede Secondaria di Cefalù dell'Istituto di Bioimmagini e Fisiologia Molecolare;
 - c) Modalità di pagamento: bonifico bancario da effettuarsi entro 30 giorni dalla verifica di conformità ed in ogni caso entro 30 giorni dalla data di ricevimento della fattura se successiva;
 - d) cauzioni e penali: non si intende costituire né una cauzione definitiva né penali.

IL RESPONSABILE
Dott. Giorgio Russo

ASTRAL 150™

Codice 27064 (Astral 150 DBL EUR4)

Ventilatore Polmonare Life Support Presso-Volumetrico

Classificazione CND Z12030103 -

Progressivo di sistema attribuito al DM: 104706

Anno di immissione sul mercato: 2014

Produttore – ResMed (1 Elisabeth MacArthur Drive, Bella Vista, NSW 2153, Australia)

Garanzia – 24 mesi dopo la data d’acquisto.



CE 0123

Ventilatore Polmonare Life Support Presso-Volumetrico per il sostegno delle funzioni vitali, per pazienti con peso superiore a 5Kg. Ventilazione **invasiva e non invasiva** per pazienti **adulti e pediatrici**. Ideale a domicilio e in ospedale per i diversi fabbisogni ventilatori. Utilizzabile durante la mobilità in assoluta sicurezza. **Modalità di ventilazione a logica di pressione e volume con 4 programmi** pre-impostabili indipendenti.

Dotato della **nuova modalità iVAPS** (Intelligent Volume Assured Pressure Support) che assicura un target di ventilazione Alveolare Minuto con frequenza respiratoria regolata attraverso l’algoritmo **iBR** (disponibile anche nella modalità ST).

Nuovo algoritmo iVAPS con **AutoEPAP** per la regolazione automatica delle pressioni di EPAP per il trattamento e la prevenzione di eventi ostruttivi (Apnee Ostruttive e Limitazioni di Flusso).

Modalità terapeutiche comprendenti: **Manual Breath** (respiro manuale), **Sigh** (sospiro), **Allarme e ventilazione di Apnea** (disattivabile) a logica di Volume/Pressione. Allarmi di disconnessione paziente. **Ampio display 7” LCD a colori touch screen** con icone “big button” per facilitare l’interfaccia agli utenti ipovedenti o con ridotta mobilità degli arti.

Utilizzabile con circuito paziente doppio, circuito singolo con valvola espiratoria e circuito singolo a perdite; possibilità di utilizzo di maschere non ventilate e maschere ventilate dotate di fori per consentire l’espulsione della CO₂, boccagli e cannule endotracheali. Dotato di menù per la **gestione terapeutica completa** con visualizzazione dei parametri di monitoraggio e grafici e curve di ventilazione. Dotato di **batteria interna** agli Ioni di Litio con possibilità di collegamento ad ulteriori batterie esterne opzionali per un’autonomia superiore alle 24 ore. **Sensore** per il monitoraggio della **FiO₂**. Ingresso ossigeno a bassa pressione fino a 30 Lpm. Sistema di allarmi di sicurezza completo.

Caratteristiche tecniche

- **Modalità di ventilazione:** CPAP - S(T) - (A)PC - iVAPS - (A)CV - (A)PCV - PS Vts - P-SIMV - V-SIMV
- **Circuiti utilizzabili:** Singolo a perdite volontarie - Singolo con valvola espiratoria - Doppio
- **Tipologia circuiti:** Adulto - Pediatrico - Neonatale
- **Tipologie di interfacce:** Maschera - Cannula endotracheale - Boccaglio
- **Selezione tipo paziente:** Adulto o Pediatrico
- **Tipologia di ventilazione:** Invasiva o Non Invasiva
- **4 programmi** di ventilazione pre-impostabili completamente indipendenti
- **Funzione Respiro Manuale** con regolazione dell’ampiezza
- **Funzione Sigh** (sospiro) con impostazione degli intervalli e regolazione dell’ampiezza
- **Modalità iVAPS (ventilazione con target di volume alveolare minuto di sicurezza)** con funzione AutoEPAP, per il trattamento degli eventi ostruttivi
- **Pressioni erogate:** da 2 a 50 cmH₂O
- **IPAP:** da 4 a 50 cmH₂O
- **EPAP:** da 2 a 25 cmH₂O
- **CPAP:** da 3 a 20 cmH₂O
- **PEEP:** Off. - da 2 a 20 cmH₂O
- **PS:** da 2 a 50 cmH₂O
- **P control:** da 2 a 50 cmH₂O
- **Volume Corrente** erogato: da 50 a 2500 mL
- **Flusso massimo:** 220 l/min
- **Frequenza respiratoria:** escludibile o impostabile da 2 a 80 respiri al minuto (bpm)
- **Ventilazione di Apnea:** a logica di Volume e Pressione
- **Trigger inspiratorio di flusso:** regolazione da 0,5 a 15 l/min (a valvola) - 5 livelli di sensibilità (a perdite)
- **Algoritmo TiControl** per il controllo dei tempi inspiratori minimo e massimo regolazione da 0,05 a 5 sec.

Caratteristiche tecniche (segue)

- **Trigger esp. di flusso (a valvola):** range di regolazione dal 5% a 90% del picco inspiratorio di flusso o Automatico
- **Trigger esp. di flusso (a perdite):** 5 regolazioni con sensibilità da molto alta a molto bassa
- **Trigger inspiratorio di pressione (NIV+):** regolazione della sensibilità in percentuale del picco inspiratorio di flusso
- **Algoritmo Vsync** per la compensazione automatica delle perdite non intenzionali e re-allineamento automatico della linea basale di ventilazione
- **Regolazione del Rise Time (Slope/Rampa)** tempo raggiungimento pressione inspiratoria: MIN - da 150 a 900 ms.
- **Regolazione della curva di flusso:** Costante o dal 25% al 75%
- **PIF (flusso inspiratorio di picco):** da 5 a 120 l/min
- **Intervallo di Apnea:** da 5 a 900 sec.
- **Frequenza respiratoria di apnea:** da 4 a 80 respiri al minuto (bpm)
- **Allarmi:** Pressione - PEEP - Disconnessione - Apnea - Vme - Vmi - Vte - Vti - F.R. - SpO₂ - FiO₂ - Maschera N.V.
- **Vt apnea (volume corrente di apnea):** in ACV pazienti Adulti da 100 a 2.500 ml - pazienti Pediatriche da 50 a 300 ml
- **Curva di flusso apnea:** costante
- **PIF apnea:** in ACV pazienti Adulti da 10 a 120 l/m - pazienti Pediatriche da 5 a 60 l/m
- **P control apnea:** in APCV da 2 a 50 cmH₂O
- **Ampiezza respiro manuale:** da 100% a 250%
- **Ampiezza Sigh (sospiro):** da 120% a 250%
- **Intervallo sospiri:** da 3 a 60 min
- **Livello di pressione acustica:** 35 ±3 dBA; misura eseguita secondo la norma IEC 80601-2-12:2011
- **Livello di potenza sonora:** 43 ±3 dBA; misura eseguita secondo la norma IEC 80601-2-12:2011.
- **Gamma del volume di allarme:** 59 - 89 dBA (in cinque regolazioni)
- **Memorizzazione dei dati:** 7 giorni di dati ad alta risoluzione della pressione delle vie aeree, del flusso respiratorio e del volume erogato (campionati a 25 Hz)
7 giorni di dati terapeutici relativi alla respirazione (campionati a 1 Hz). 365 giorni di dati statistici per programma
- **Dimensioni:** (lungh. x largh. x alt.) 285 mm x 215 mm x 93 mm
- **Peso:** 3,2 kg
- **Porta inspiratoria / adattatore per circuito a ramo doppio:** Connettore rastremato da 22 mm, a norma ISO 5356-1:2004 Apparecchiature per anestesia & assistenza respiratoria – connettori conici
- **Misurazione della pressione:** Trasduttori di pressione installati internamente
- **Misurazione del flusso:** Trasduttori di flusso installati internamente
- **Alimentazione elettrica:** 100-240 V c.a., 50-60 Hz, 90 W / 3,75 A continui, 120 W / 5 A picco 115 V / 400 Hz
- **Alimentazione in c.c. esterna:** 12-24 V c.c., 90 W, 7,5 A / 3,75 A
- **Batteria interna:** Batteria agli ioni di litio, 14,4 V, 6,6 Ah, 95 Wh - Ore di autonomia: 8 ore con una nuova batteria in condizioni normali
- **Fabbricazione dell'alloggiamento:** Materiale termoplastico ignifugo
- **Condizioni ambientali:** Temperatura di esercizio: da 0 °C a 40 °C - Temperatura di carica: da 5 °C a 35 °C - Umidità di esercizio: 5%-93% senza condensa - Temperatura di conservazione e trasporto: da -25 °C a 70 °C - Umidità di conservazione e trasporto: 5%-93% senza condensa. Pressione dell'aria: da 1.100 hPa a 700 hPa. Altitudine: 3000 m
- **Misurazione di ossigeno:** Sensore di ossigeno installato internamente. 1.000.000% ore a 25 °C
- **Compatibilità elettromagnetica:** prodotto conforme a tutti i pertinenti requisiti di compatibilità elettromagnetica disposti dalla norma IEC 60601-1-2 per ambienti residenziali, commerciali e dell'industria leggera. Si consiglia di tenere i dispositivi di comunicazione mobile ad almeno un metro di distanza dall'apparecchio
- **Uso in aeroplano:** 3.000 metri Flight Safe. Durante tutte le fasi di un viaggio aereo è possibile usare dispositivi elettromedicali portatili (M-PED) corrispondenti ai requisiti RTCA/DO-160 dell'ente statunitense Federal Aviation Administration (FAA), senza dover eseguire ulteriori collaudi o richiedere l'approvazione della compagnia aerea. ResMed attesta che l'apparecchio Astral è conforme ai requisiti della sezione 21, categoria M della norma RTCA/DO-160 della FAA ed è pertanto idoneo a tutte le fasi del volo. Classificazione IATA per la batteria interna: UN 3481 – Batterie agli ioni di litio contenute nell'apparecchiatura
- **Uso in autoveicoli:** Il prodotto è conforme alla norma ISO 16750-2, ISO 7637-2
- **Classificazioni:** IEC 60601-1 Classe II (doppio isolamento) Tipo BF Funzionamento continuo Adatto all'uso con ossigeno.
- **Classe di protezione contro il gocciolamento dell'acqua:** IPX2