

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

**Il dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 640 del 01/09/2021

OGGETTO: AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 36 COMMA 2 LETTERA A) DEL D. L. VO 50/2016 ALLA SOCIETA' AB MEDICA DEI LAVORI DI MANUTENZIONE STRAORDINARIA SULL'OTTICA 0° DEL SISTEMA ROBOTICO DA VINCI XI - SK 3477 IN USO PRESSO IL BLOCCO OPERATORIO DEGLI IFO. CIG: Z8B32C55A1

Esercizi/o 2021 - conto 5.03.03.01.01 Centri/o di costo 3011200

- **Importo presente Atto: € 24.888,00**

- **Importo esercizio corrente: € 24.888,00**

Budget

- **Assegnato: € 4.710.000,00**

- **Utilizzato: € 4.324.958,87**

- **Residuo: € 360.153,13**

Autorizzazione n°: 2021/118256.1743

Servizio Risorse Economiche: **Giovanna Evangelista**

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici Proposta n° DT-653-2021

L'estensore

Giuseppe Navaneri

Il Responsabile del Procedimento

Giuseppe Navaneri

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

Giuseppe Navaneri

La presente determinazione si compone di n° 4 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

- Allegato 2
- Allegato 1

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16.10.2003, n. 288;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con la delibera 1254 del 02.12.2020.
- Visto il D.Lgs n.50 del 18 aprile 2016 s.m.i., avente ad oggetto il nuovo Codice degli appalti delle Pubbliche Amministrazioni;
- il D.p.R. n.207 del 5 ottobre 2010, “Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163”, nelle parti ancora vigenti;
- Premesso che in data 30.11.2020 è stato installato presso il Blocco Operatorio degli IFO un robot chirurgico Da Vinci modello XI e che il sistema risulta quindi ad oggi coperto da contratto di garanzia.
- Considerato che con Delib. n. 689 del 19 giugno 2020 tramite adesione al Lotto 1 della gara indetta dalla Regione Lazio, è stato affidato all’ATI HC Hospital Consulting Spa-GE Medical System Italia Spa- Philips Spa il servizio di gestione integrata e manutenzione delle apparecchiature sanitarie e scientifiche di bassa e media tecnologia degli IFO e che pertanto la manutenzione di cui trattasi non risulta in carico all’ATI trattandosi di apparecchiatura ad alta tecnologia;
- Considerato che in data 29 aprile 2021 dal Blocco Operatorio è stata fatta alla società Ab Medica una richiesta d’intervento per la riparazione dell’ottica 0° s/n SF2002216;

che in data 7 maggio la stessa Ab Medica ha provveduto a ritirare l'ottica per la riparazione fornendo al contempo un'apparecchiatura sostitutiva così come previsto dal contratto in essere;

Dato atto che come da file allegato 1 al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale, il costruttore dello strumento ha rilevato la non riparabilità dello stesso;

che il danno sullo strumento è stato imputato ad un uso improprio dello stesso pertanto non rientra tra le clausole del contratto di garanzia in essere con la società Ab Medica;

Preso atto che in data 09.08.2021 la società Ab Medica ha quindi inviato il preventivo n. PR202101313 riportato in stralcio alla presente quale Allegato 2, a formarne parte integrante e sostanziale, che riportava un importo pari a € 20.400,00 + iva (22%) e cioè pari a € 24.888,00 iva inclusa per il "repair and exchange" dell'ottica danneggiata;

Considerato che l'intervento di cui trattasi può essere eseguito solamente dalla società Ab Medica in quanto fornitrice dello strumento e delle relative parti di ricambio;

Ritenuto di dover procedere alla manutenzione al fine di non interrompere le attività del Blocco Operatorio;

Richiamato l'art.36 comma 2 lett. a) del D.lgs. 50/2016 per il quale *"le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di lavori, servizi e forniture di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta"*;

Valutato che l'importo complessivo dell'intervento, pari ad € 20.400,00 + iva (22%), risulta essere in linea con gli importi di precedenti interventi, pertanto è ritenuto congruo;

Considerato che la manutenzione di che trattasi rientra tra le spese obbligatorie sia per gli aspetti qualitativi che quantitativi, indispensabile per garantire il normale svolgimento delle attività istituzionali ed evitare l'interruzione di pubblico servizio;

Dato atto che la complessiva spesa di € 20.400,00 + iva (22%) e cioè pari a € 24.888,00 iva inclusa, grava sul conto economico n. 5.03.03.01.01 dell'esercizio finanziario 2021;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.

Determina

Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- Affidare ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D. L.vo 50/2016 alla società alla società Ab Medica i lavori di manutenzione straordinaria sull'ottica 0° del sistema robotico Da Vinci XI sk 3477 in uso presso il Blocco Operatorio degli IFO. CIG: Z8B32C55A1;
- Registrare la spesa di € 20.400,00 + iva (22%) e cioè pari a € 24.888,00 iva inclusa, sul conto economico n. 5.03.03.01.01 dell'esercizio finanziario 2021.

La UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

Giuseppe Navaneri

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

Failure Analysis Letter

July 30, 2021

A.B. Medica: Istituti Fisoterapici Ospedalieri Roma

Subject: Requested analysis of Intuitive device(s) returned via RMA 1430871

Dear Customer,

Intuitive would like to thank you for taking the time to return the device(s) for evaluation and for bringing this concern to our attention.

We have completed our investigation of the returned device(s) based on the reported issue(s) and have provided a summary of the requested analysis for you in this letter.

Analysis Summary Results:

Intuitive Complaint	:	700634386
RMA Number	:	1430871
Date of Event	:	April 29, 2021
Customer Symptom	:	Vision Problem
Symptom Detail	:	Error Message/Fault
Product	:	8MM ENDOSCOPE, 0 DEGREES
Product Part Number	:	470026-64
Serial Number	:	SF2002216
Billing Decision	:	Full Bill
Customer Reported Event	:	ERROR 45312

Failure Analysis Results:

Intuitive has received the product associated with this complaint and completed investigations. During failure analysis investigations, the reported complaint of "ERROR 45312" was confirmed, but not replicated. There was a good image in both the eyes. Cracks/holes were found in the material used to seal off the paddleboard (PCA) at the integrated connector. The endoscope was found with loose desiccant pellets inside of the housing. The optical lens(es) were no longer attached to the optics.

Failure Analysis Image(s):



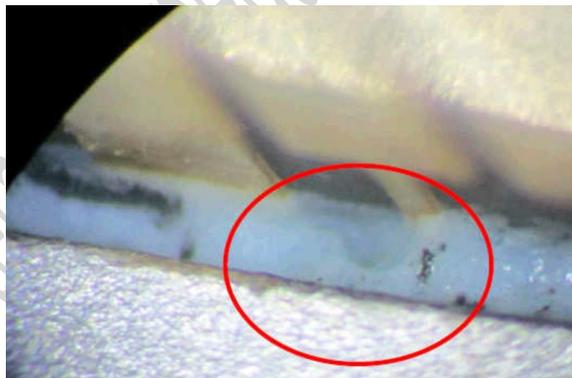
Screen Display – No Trouble Found



Good Image – Left Eye



Good Image – Right Eye



Cracks in the Seal



Loose Desiccant Pellets



Detached Optics

Potential Cause(s) of Cracks in the Seal:

- This failure mode is most likely related to cleaning during reprocessing resulting in damage at the integrated connector. Cracks or holes in the silicone material may allow moisture into the device. If moisture is present on the circuit board during plug-in, shorts can develop and could cause irreversible damage to the device.

Recommendation(s):

- Refer to the Reprocessing Instruments User Manual for detailed reprocessing instructions.
- Use only the validated sterilization steps in the User Manual.
- Do not use metal brushes or abrasive materials for cleaning. This can lead to a damaged surface or coating. Nylon brushes are recommended.
- Do not autoclave Intuitive Surgical endoscopes. Autoclave cycles introduce high temperatures and sudden temperature changes, which will damage the endoscope.
- When reprocessing Intuitive Surgical endoscopes, temperatures should not exceed 140 °F (60 °C).

Potential Cause of Loose Desiccant Pellets:

- The endoscope was manufactured with an older version of the desiccant container, which is more susceptible for loose desiccant pellets to fall out.

Potential Cause(s) of Damaged Optics:

- Mechanical Impact/Shock-Accidental drop of the scope or inadvertent collisions with hard surfaces, resulting in damaged optical components.

Recommendation(s):

- The endoscope is a sensitive device that may become damaged if transported improperly. Ensure the endoscope is transported in the sterilization tray or another means to protect the tip from impacting hard surfaces.
- Endoscopes should be handled with care during the cleaning process, paying special attention to inadvertent collisions.
- Endoscopes should be inspected before and after cleaning for any physical damages to outer surface and to ensure the distal windows are intact and firmly in place.

We would like to take this opportunity to reiterate the importance of closely following the Instructions for Use (IFU) guidelines to ensure adequate handling of our products. Furthermore, this will enable the preservation of the expected performance of our products throughout their lives.

We appreciate your input as it helps Intuitive in continuously improving our products and services to you. If you have any questions, or would like to discuss your concern further, please do not hesitate to contact me at the email address below or contact our Customer Service department.

Best regards,

Chandana Korde
Post Market Surveillance Specialist
Chandana.Korde@intusurg.com

Cerro Maggiore, 09.08.2021
Prot. PR202101313
(da citare in caso di risposta)

Referente Pratica
Ufficio Gare
Erika Bianco
Tel. 02-93305322

Spett.
ROMA - IST.FISIOT.OSPITALIERI
VIA ELIO CHIANESI N. 53
00144 ROMA (RM)

OGGETTO: PREVENTIVO OTTICA 0° SISTEMA ROBOTICO DA VINCI

A fronte della non riparabilità dell'ottica 111/470026 s/n SF2002216 resa con vs documento del 07.05.2021, formuliamo ns. migliore offerta per l'acquisto di pari ottica rigenerata, già fornita a titolo di muletto con ns DDT 11282 del 06.05.2021 - 111/470026 s/n SF 1951157.
In allegato inviamo copia del Failure Report ricevuto dal Fabbrikante Intuitive che attesta che il difetto rilevato sull'ottica è imputabile ad un uso improprio della stessa.



Elenco riepilogativo dei lotti/prodotti oggetto dell'offerta

****Lotto: UNICO**

Condizioni di fornitura

Consegna:

Resa: Franco

IVA: A Vs. carico ai sensi di legge

Pagamento: RIM.DIR. 60GG RICEVIMENTO FATTURA

Validità offerta: 60 GIORNI

A disposizione per ulteriori informazioni, con l'occasione porge distinti saluti.

ab medica s.p.a.

Dott. Cesare Giuseppe Pirola
Un procuratore

**Lotto: UNICO			
Fornitore: INTUITIVE SURGICAL SARL			
Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Pzo nct. Unitario	IVA
111/470026	8MM 0 DEGREE ENDOSCOPE DA VINCI XI	20.400,00	22
Prezzo netto unitario		VENTIMILAQUATTROCENTO,ZEROZERO	
Qta Conf.:	1		

Giuseppe Hansen



Filiali:
Roma
Via Bonetti, 88/90
tel +39 06 5072421 - abmedica.roma@abmedica.it

Padova
C.so Stati Uniti, 23/1
tel +39 049 8705718 - abmedica.padova@abmedica.it

Navacchio (PI)
Via Giuntini, 63 - Int. A4
tel +39 050 807041 - abmedica.navacchio@abmedica.it

