



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 287 del 19/03/2020

PROPONENTE: UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

**OGGETTO: FORNITURA, MEDIANTE RDO N°2468490, DI N°4 VENTILATORI
POLMONARI E SOMMINISTRAZIONE DI MATERIALE DI CONSUMO PER
TRE ANNI PER LE ESIGENZE DELLA UOC PNEUMOLOGIA
-AGGIUDICAZIONE**

Oggetto: FORNITURA, MEDIANTE RDO N°2468490, DI N°4 VENTILATORI POLMONARI E SOMMINISTRAZIONE DI MATERIALE DI CONSUMO PER TRE ANNI PER LE ESIGENZE DELLA UOC PNEUMOLOGIA -AGGIUDICAZIONE

Direttore UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

Premesso che

- l'U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA ha attivato sulla piattaforma MePA Consip, ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la RdO (Richiesta Di Offerta) n. 2398586 del 02.10.2019 inerente l'affidamento della fornitura di n. 4 ventilatori polmonari per le esigenze della uoc Pneumologia, e suddivisa in 3 LOTTI, di seguito specificati:
 - o **LOTTO 1:** n°1 ventilatore polmonare da trasporto (peso < 3,5 Kg) anche per uso domiciliare, comprensivo di materiale di consumo a somministrazione per tre anni;
 - o **LOTTO 2:** n°1 ventilatore polmonare da trasporto (peso < 3,5 Kg) anche per uso domiciliare comprensivo di materiale di consumo a somministrazione per tre anni;
 - o **LOTTO 3:** n°2 ventilatori polmonari bi-level da trasporto (peso <=2,5 Kg), di alte prestazioni. anche per uso domiciliare, comprensivo di materiale di consumo a somministrazione per tre anni.

Dato atto che

- al fine di valutare le offerte tecniche pervenute, con deliberazione n°236 del 19.11.2019, ai sensi dell'art.77 co.12 dell'art.216 co.12 D.lgs. n.50/16, è stata nominata apposita commissione giudicatrice, incaricata per la valutazione qualitativa ed attribuzione dei relativi punteggi;
- con verbale n°1(all.1), in seduta riservata, del 11/02/2020, la commissione giudicatrice ha valutato la conformità delle offerte tecniche presentate dagli operatori economici: VIVISOL NAPOLI SRL per il LOTTO 1 e LOTTO 3 e VITALAIRE ITALIA per il LOTTO 2, e ha proceduto alla relativa attribuzione dei punteggi tecnici;
- con verbale n°2 (all.2), in seduta riservata, del 19/02/2020, la commissione ha proceduto ad aprire le buste telematiche contenenti le offerte economiche;
- nella tabella seguente vengono riportati i punteggi complessivi:

	CONCORRENTE	VALORE COMPLESSIVO OFFERTA OLTRE I.V.A.	PUNTEGGIO TECNICO ATTRIBUITO DA COMMISSIONE	PUNTEGGIO ECONOMICO	PUNTEGGIO COMPLESSIVO
LOTTO 1	VIVISOL NAPOLI SRL	€ 9.460,00	32,00	30,00	62,00
LOTTO 2	VITALAIRE ITALIA	€ 9.314,34	12,00	30,00	42,00
LOTTO 3	VIVISOL NAPOLI SRL	€ 12.640,00	32,00	30,00	62,00

Ritenuto

Deliberazione del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

- di procedere all'aggiudicazione della RDO n. 2398586 del 02/10/2019 e nel dettaglio:
 - per il LOTTO 1: n°1 ventilatore marca Resmed mod. ASTRAL 150 comprensivo di materiale di consumo per tre anni, importo € 9.460,00 oltre i.v.a. 22% operatore economico VIVISOL NAPOLI SRL;
 - per il LOTTO 2: n°1 ventilatore marca Eove mod. VEMO 150 comprensivo materiale di consumo per tre anni, importo € 9.314,34 oltre i.v.a. 22% operatore economico VITALAIRE ITALIA;
 - per il LOTTO 3: n°2 ventilatori mod STELLAR 150 comprensivo materiale di consumo per tre anni, importo € 12.640,00 oltre i.v.a. 22% operatore economico VIVISOL NAPOLI SRL;

Visto il D. Lgs.50/2016 e ss.mm.ii;

Attestata la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di procedere all'aggiudicazione della fornitura di n°4 ventilatori polmonari come segue:
 - a. LOTTO 1: n° 1 ventilatore mod. RESMED marca ASTRAL 150 importo € 6.000,00 oltre i.v.a. 22% e materiale di consumo per tre anni importo € 3.460,00 oltre i.v.a. 22%, operatore economico VIVISOL NAPOLI SRL, CIG [Z3A2C60134] all.3 e all.4
 - b. LOTTO 2: n°1 ventilatore marca EOVE mod. VEMO 150 importo € 7.800,00 oltre i.v.a. 22% e materiale di consumo per tre anni importo € 1.514,34 operatore economico VITALAIRE ITALIA, CIG [ZC22C60195] all.5 e all.6.
 - c. LOTTO 3: °2 ventilatori marca RESMED mod STELLAR 150 importo € 9.000,00 oltre i.v.a. 22% e materiale di consumo per tre anni importo € 3.640,00 operatore economico VIVISOL NAPOLI SRL, CIG [Z202C6020A] all.6 e all.7.
2. di imputare la spesa complessiva di € 38.325.49 i.v.a. compresa come segue:
 - a. € 27.816,00 i.v.a. 22% inclusa, sul conto economico n°10102040- ATTREZZATURE SANITARIE del corrente bilancio;
 - b. € 10.509,49 i.v.a. 22% inclusa, sul conto economico n°5010107010- DISPOSITIVI MEDICI- come segue:
 - i. per l'importo di € 2.627,37 oltre i.v.a. 22% sul conto 2020;
 - ii. per l'importo di € 3.503,16 oltre i.v.a. 22% sul conto 2021;
 - iii. per l'importo di € 3.503,16 oltre i.v.a. 22% sul conto 2022;
 - iv. per l'importo di € 875,79 oltre i.v.a. 22% sul conto 2023;
3. di stabilire che la messa in servizio delle apparecchiature di cui all'oggetto, ai sensi della norma CEI 62353, è subordinata all'esito positivo del collaudo, da tenersi a cura della scrivente u.o.c.
4. di inserire nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
5. di rendere la stessa immediatamente esecutiva, stante l'urgenza di ventilatori;
6. di pubblicare integralmente la presente deliberazione;
7. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché oltre che al proponente, alle uu.oo.cc. Gestione Economico-Finanziaria e Provveditorato ed Economato.

Il Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA
Ing. Vittorio Emanuele Romallo
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Deliberazione del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

avv. Carmine Mariano

nominato con D.G.R.C. n. 393 del 06/08/2019

insediatosi nelle funzioni in data 12/08/2019, giusta deliberazione CS n°1 del 12/08/2019

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. **Tecnologia Ospedaliera e HTA**.
Acquisito il parere positivo del Sub Commissario Sanitario.

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. **procedere** all'aggiudicazione della fornitura di n°4 ventilatori polmonari come segue:
 - a. **LOTTO 1:** n° 1 ventilatore mod. RESMED marca ASTRAL 150 importo € 6.000,00 oltre i.v.a. 22% e materiale di consumo per tre anni importo € 3.460,00 oltre i.v.a. 22%, operatore economico VIVISOL NAPOLI SRL, CIG [Z3A2C60134] all.3 e all.4
 - b. **LOTTO 2:** n°1 ventilatore marca EOVE mod. VEMO 150 importo € 7.800,00 oltre i.v.a. 22% e materiale di consumo per tre anni importo € 1.514,34 operatore economico VITALAIRE ITALIA, CIG [ZC22C60195] all.5 e all.6.
 - c. **LOTTO 3:** °2 ventilatori marca RESMED mod STELLAR 150 importo € 9.000,00 oltre i.v.a. 22% e materiale di consumo per tre anni importo € 3.640,00 operatore economico VIVISOL NAPOLI SRL, CIG [Z202C6020A] all.6 e all.7.
2. **imputare** la spesa complessiva di € 38.325,49 i.v.a. compresa come segue:
 - a. € 27.816,00 i.v.a. 22% inclusa, sul conto economico n°10102040- ATTREZZATURE SANITARIE del corrente bilancio;
 - b. € 10.509,49 i.v.a. 22% inclusa, sul conto economico n°5010107010- DISPOSITIVI MEDICI- come segue:
 - i. per l'importo di € 2.627,37 oltre i.v.a. 22% sul conto 2020;
 - ii. per l'importo di € 3.503,16 oltre i.v.a. 22% sul conto 2021;
 - iii. per l'importo di € 3.503,16 oltre i.v.a. 22% sul conto 2022;
 - iv. per l'importo di € 875,79 oltre i.v.a. 22% sul conto 2023;
3. **stabilire** che la messa in servizio delle apparecchiature di cui all'oggetto, ai sensi della norma CEI 62353, è subordinata all'esito positivo del collaudo, da tenersi a cura della scrivente u.o.c.
4. **inserire** nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
5. **rendere** la stessa immediatamente esecutiva, stante l'urgenza di ventilatori;
6. **pubblicare** integralmente la presente deliberazione;
7. **trasmettere** copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché oltre che al proponente, alle uu.oo.cc. Gestione Economico-Finanziaria e Provveditorato ed Economato.

Il Commissario Straordinario
Avv. Carmine Mariano

Deliberazione del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Deliberazione del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

OGGETTO: Affidamento della fornitura di n.4 ventilatori polmonari e somministrazione di materiale di consumo per tre anni per le esigenze della uoc pneumologia- RDO n° 2398586

VERBALE SEDUTA RISERVATA n.1 del 11/02/2020

In data **11/02/2020**, alle ore 11.00 presso gli Uffici della u.o.c. Tecnologia Ospedaliera di questa AORN ubicati al primo piano della Palazzina B, in Via Palasciano, Caserta, si è costituita la Commissione giudicatrice, per la valutazione delle offerte tecniche presentate dalle Società concorrenti, nominata giusta deliberazione n°236 del 19.11.2019 - composta come segue:

- Dott. Gaetano Ferrigno-Dirigente medico uoc Pneumologia- Presidente;
- Dott. Stefano Conte (erroneamente riportato in deliberazione con il nome di Salvatore Conte) – Dirigente medico uoc Pneumologia – Componente;
- Dott.ssa Immacolata Fabozzi (erroneamente riportata in deliberazione con il nome di Imma Fabozzi) – Dirigente medico uoc Pneumologia –Componente;
- Ing. Roberta Aprea della uoc Tecnologia Ospedaliera, Segretario verbalizzante;

Premesso che

- i componenti della predetta Commissione hanno compilato e sottoscritto l'apposito modulo per la dichiarazione di insussistenza di cause di inconferibilità/incompatibilità (all. 1,2,3).
- hanno partecipato alla procedura di gara i seguenti operatori economici:
 - per il LOTTO 1: 1) Moss spa; 2) Vivisol Napoli srl;
 - per il LOTTO 2: 1) Moss spa; 2) Vitalaire Italia; 3) Vivisol Napoli srl;
 - per il LOTTO 3: 1) Vivisol Napoli srl;

Tanto premesso si dichiara aperta la seduta riservata.

La Commissione come sopra costituita, prende atto delle offerte tecniche presentata dai seguenti operatori economici per ogni singolo lotto e in merito al possesso dei requisiti stabilisce quanto segue

per il LOTTO 1:

1. Moss spa: **NON CONFORME** ai requisiti minimi richiesti da capitolato per le seguenti motivazioni: 1) autonomia batteria inferiori alle 6h minime richieste 2) non esiste la possibilità di collegamento ad ulteriori batterie esterne opzionali 3) display non a colori e non touch screen 4) utilizzabile solo con circuito singolo
2. Vivisol Napoli srl **CONFORME** ai requisiti minimi richiesti da capitolato;

per il LOTTO 2:

1. Moss spa: **NON CONFORME** ai requisiti minimi richiesti da capitolato per le seguenti motivazioni: 1) autonomia batteria inferiori alle 6h minime richieste 2) non esiste la possibilità di collegamento ad ulteriori batterie esterne opzionali 3) display non a colori e non touch screen 4) non esiste la possibilità di erogare alti flussi in modalità C-Flow 5) non esiste la possibilità di collegamento con sensore trascutaneo digitale, ad elevata precisione, in grado di fornire in tempo reale e non invasivo la PCO2 la SPO2 la frequenza cardiaca e l'indice di pulsatività in pazienti adulti e pediatrici 6) non esiste la possibilità di separare il modulo ventilatore polmonare dalla docking station
2. Vitalaire Italia: **CONFORME** ai requisiti minimi richiesti da capitolato;
3. Vivisol Napoli srl: **NON CONFORME** ai requisiti minimi richiesti da capitolato per la seguente motivazione :1) non esiste la possibilità di erogare alti flussi in modalità C-Flow

Per il LOTTO 3:

1. Vivisol Napoli srl: **CONFORME** ai requisiti minimi richiesti da capitolato

La Commissione, quindi procede ad attribuire i punteggi per i tre LOTTI di gara, ai soli operatori economici che sono risultati conformi ai requisiti minimi previsti da capitolato come da tabella 1, tabella 2 e tabella 3 allegate al presente verbale a formarne parte integrale e sostanziale.

Terminate le predette operazioni, il Presidente della Commissione chiude la seduta e procede a consegnare gli atti di gara per la custodia al Segretario verbalizzante La seduta viene chiusa alle ore 13.15. Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Gaetano Ferrigno

Dott. Stefano Conte

Dott.ssa Immacolata Fabozzi

Ing. Roberta Aprea

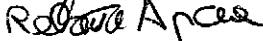
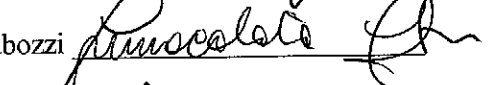
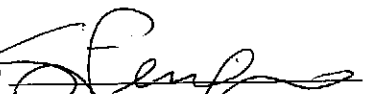


TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO LOTTO 1		VIVISOL NAPOLI RSL
		ASTRAL 150
Dotazione di funzione iVAPS (Intelligent Volume Assured Pressure Support)	10 punti	Si 10 punti
Batterie con autonomia ≥ 6 h (per ogni ora > delle 6h minime richieste, sarà attribuito 1 punto	Max 7 punti	8h 2 punti
Dotazione di batterie esterne supplementari con autonomia >24h	8 punti	No 0 punti
Dotazione di display a colori $\geq 7"$. Per ogni pollice >7" sarà attribuito 1 punto	Max 5 punti	7" 0 punti
Qualora il circuito paziente fosse completamente riutilizzabile	10 punti	No 0 punti
Semplicità e praticità d'impiego (discrezionale)	Max 10 punti	10 punti
Disponibilità dei dati, delle forme d'onda e valori numerici, in formato HL7	10 punti	No 0 punti
Garanzia oltre i 36 mesi. Saranno attribuiti 2,5 punti ogni 4 mesi in più, fino ad un massimo di 10 punti. Non verranno valutate frazioni inferiori a 4 mesi.	Max 10 punti	52 mesi 10 punti
TOTALE PUNTEGGIO TECNICO	70 punti	32 punti

Tabella 1. LOTTO 1 -n°1 VENTILATORE POLMONARE DA TRASPORTO

Sferza *Durh W* *Procedile Jn*

TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO LOTTO 2		VITALAIRE ITALIA	
			MEMO 150
Dotazione funzione Sigh		10 punti	Non si evince 0 punti
batterie con autonomia ≥ 6 h (per ogni ora > delle 6h minime richieste, sarà attribuito 1 punto		Max 5 punti	6 h 0 punti
Dotazione di batterie esterne supplementari con autonomia >24h		5 punti	Predisposizione ma non dotazione 0 punti
Dotazione di display a colori $\geq 5"$ per ogni pollice $> 5"$ sarà attribuito 1 punto		Max 5 punti	7" 2 punti
Qualora il circuito paziente fosse completamente riutilizzabile		10 punti	Non si evince 0 punti
Semplicità e praticità d'impiego (discrezionale)		10 punti	10 punti
Disponibilità dei dati, delle forme d'onda e valori numerici, in formato HL7		5 punti	Non si evince 0 punti
Garanzia oltre i 36 mesi. Saranno attribuiti 2,5 punti ogni 4 mesi in più, fino ad un massimo di 10 punti. Non verranno valutate frazioni inferiori a 4 mesi.		10 punti	36 mesi 0 punti
TOTALE PUNTEGGIO TECNICO		70 punti	12 punti

Tabella 2. LOTTO 2 -N°1 VENTILATORE POLMONARE DA TRASPORTO

Stefano Dubbi *Procedura per*

TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO LOTTO 3		VIVISOL NAPOLI SRL
		STELLAR 150
Modalità di compensazione delle perdite	10 punti	Si 10 punti
Nel caso in cui il ventilatore sia dotato di modalità respiratoria iVAPS	10 punti	Si 10 punti
batterie con autonomia ≥ 4 h (per ogni ora > delle 4h minime richieste, sarà attribuito 1 punto	Max 5 punti	6h 2 punti
Dotazione di batterie esterne supplementari con autonomia >24h	10 punti	Non si evince 0 punti
Lettura della compliance in modo continuo con visualizzazione dei valori su display	10 punti	Non si evince 0 punti
Lettura della resistenza in modo continuo con visualizzazione dei valori su display	10 punti	Non si evince 0 punti
Disponibilità dei dati, delle forme d'onda e valori numerici, in formato HL7	5 punti	Non si evince 0 punti
Semplicità e praticità d'impiego (discrezionale)	Max 5 punti	5 punti
Garanzia oltre i 36 mesi. Saranno attribuiti 2,5 punti ogni 4 mesi in più, fino ad un massimo di 5 punti. Non verranno valutate frazioni inferiori a 4 mesi..	Max 5 punti	52 mesi 5 punti
TOTALE PUNTEGGIO TECNICO	70 punti	32 PUNTI

Tabella 3. LOTTO 3- n°2 VENTILATORI POLMONARI BI-LEVEL DA TRASPORTO

Stefano Duka Vefr Innocenzo Gile - RS



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

OGGETTO: Affidamento della fornitura di n.4 ventilatori polmonari e somministrazione di materiale di consumo per tre anni per le esigenze della uoc pneumologia- RDO n° 2398586

VERBALE SEDUTA RISERVATA n.2 del 19/02/2020

In data 19/02/2020, alle ore 08:30 presso gli Uffici della u.o.c. Tecnologia Ospedaliera di questa AORN ubicati al primo piano della Palazzina B, in Via Palasciano, Caserta, si è costituita la Commissione giudicatrice, per la valutazione delle offerte tecniche presentate dalle Società concorrenti, nominata giusta deliberazione n°236 del 19.11.2019 - composta come segue:

- Dott. Gaetano Ferrigno-Dirigente medico uoc Pneumologia- Presidente;
- Dott. Stefano Conte (erroneamente riportato in deliberazione con il nome di Salvatore Conte) - Dirigente medico uoc Pneumologia - Componente;
- Dott.ssa Immacolata Fabozzi (erroneamente riportata in deliberazione con il nome di Imma Fabozzi) - Dirigente medico uoc Pneumologia -Componente;
- Ing. Roberta Aprea della uoc Tecnologia Ospedaliera, Segretario verbalizzante;

Premesso che

- con verbale n°1 del 11/12/2020, la Commissione Giudicatrice ha proceduto all'attribuzione dei punteggi tecnici per gli operatori economici che sono risultati conformi ai requisiti minimi previsti da capitolato, per ogni LOTTO di gara.

Tanto premesso si dichiara aperta la seduta riservata.

La Commissione, come sopra costituita, procede all'apertura delle offerte economiche presentate telematicamente sul portale MEPA dagli operatori economici per i quali le offerte tecniche sono state giudicate conformi e per i quali sono stati attribuiti i punteggi tecnici di cui al verbale n°1 del 11/12/2020.

La commissione prende atto che l'offerta economica del concorrente VITALAIRE ITALIA relativamente al LOTTO 2 è di € 9.341,34 oltre i.v.a. 22% mentre la scheda dettaglio dell'offerta economica presentata dal medesimo concorrente è di importo complessivo di € 9.314,34 oltre i.v.a., pertanto, ai fini dell'aggiudicazione viene considerato l'importo più vantaggioso per l'azienda ovvero l'importo di € 9.314,34 oltre i.v.a. Nella tabella 1 allegata, costituente parte integrale e sostanziale del presente verbale si riportano le graduatorie finali di merito, per tutti e tre i LOTTI di gara, con i punteggi complessivi attribuiti ai singoli operatori economici ammessi. terminate le predette operazioni, il Presidente della Commissione chiude la seduta e procede a consegnare gli atti di gara per la custodia al Segretario verbalizzante, che provvederà alla trasmissione al RUP. La seduta viene chiusa alle ore 10:00 Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Gaetano Ferrigno



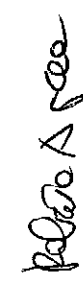

Dott. Stefano Conte

Dott.ssa Immacolata Fabozzi

Ing. Roberta Aprea

	OPERATORE ECONOMICO	PUNTEGGIO TECNICO	VALORE ECONOMICO	PUNTEGGIO ECONOMICO	PUNTEGGIO TOTALE
LOTTO 1	VIVISOL NAPOLI SRL	32	€ 9.460,00	30	62
LOTTO 2	VITALAIRE ITALIA	12	€ 9.314,34	30	42
LOTTO 3	VIVISOL NAPOLI SRL	32	€ 12.640,00	30	62

Tabella 1. Tabella attribuzione punteggio complessivo

ASTRAL 150™

Codice 27064 (Astral 150 DBL KIT EUR4)

Ventilatore Polmonare Life Support Presso-Volumetrico

Classificazione CND Z12030103 -

Progressivo di sistema attribuito al DM: 1156360

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 indipendenti** pre-impostabili e rinominabili.

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** (sospirone), **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) con Volume di Sicurezza attivabile - (A)PC con Volume di Sicurezza attivabile - iVAPS - (A)CV - (A)PCV - PS Vts - P-SIMV - V-SIMV - Modalità di ventilazione a boccaglio (Mouthpiece circuit therapy) in (ACV), (A)PCV, PS
- **Circuiti utilizzabili:** Circuito con boccaglio - 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 completamente indipendenti pre-impostabili e nominabili
- **Funzione Respiro Manuale** con regolazione dell'ampiezza
- **Funzione Sigh** (sospirone) con impostazione degli intervalli e regolazione dell'ampiezza
- **Modalità iVAPS (ventilazione con target di volume alveolare minuto di sicurezza) con iBR** e 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

Caratteristiche tecniche (segue)

- **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 regolazioni con sensibilità da molto bassa a molto alta (a perdite)
- **Trigger esp. di flusso (a perdite):** regolazione della sensibilità dal 5% al 90% del picco inspiratorio di flusso
- **Trigger inspiratorio di pressione NIV+:** regolazione della sensibilità su 5 livelli, da molto bassa a molto alta
- **Trigger inspiratorio "Touch":** per modalità a boccaglio
- **Algoritmo TiControl** per il controllo dei tempi inspiratori, impostazione livello minimo e massimo con regolazione da 0,05 a 5 sec.
- **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 insp. : 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 5s a 30s in mod. ped. - da 15s a 60s in mod. adulti- da 15s a 15 min. in vent. a boccaglio adulti
- **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):** se la risposta all'apnea è (A)CV + allarme: Adulto da 100 a 2.500 ml - Pediatrico da 50 a 500 ml
- **Curva di flusso apnea:** costante
- **PIF apnea:** quando l'opzione "Respirazione a volume controllato" è impostata su PIF, se la risposta all'apnea è (A)CV + allarme: Adulti da 10 a 120 l/m - Pediatrico da 5 a 60 l/m
- **P control apnea:** quando la risposta all'apnea è (A)PCV + allarme: da 2 a 50 hPa
- **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)
- **Monitoraggio completo** su schermo LCD 7" a colori, touch screen con visualizzazione dei parametri di ventilazione in tempo reale, sia dei valori numerici, sia grafici con curve di pressione e flusso dotate di funzione "auto-scaling" in grado di visualizzare la totale ampiezza delle curve indipendentemente dai valori di picco raggiunti. Schermate relative ai trend di ventilazione disponibili su un arco temporale selezionabile dall'utente
- **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, scaricabili e visualizzabili su computer mediante software dedicato ResScan™
- **Dimensioni:** (lung. 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


Caratteristiche tecniche (segue)

- **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
- **Chiave USB dedicata:** capacità 4Gb per il trasferimento dei dati di compliance terapeutica e settaggi apparecchio

SCHEMA DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA

- A) Prezzo n° 1 ventilatore polmonare da trasporto. € 6.000,00;
 B) Prezzo complessivo triennale del materiale di consumo € 3.640,00;
 C) Prezzi unitari dei singoli materiali di consumo a somministrazione e relativi codici:

Descrizione materiale di consumo	Codice materiale di consumo	Quantità per tre anni	Prezzo cadauno €
Circuito	22777	20	9,00
Circuito Sterile (550 050 020)	22950	20	11,00
Tubo Spiralato (460 000 180)	22902	20	3,00
Maschera nasale AirFit N30i - S (63816)	85979	15	40,00
Maschera Mirage Quattro FX - Full Face Mask - M (61710)	23387	15	60,00
Maschera Mirage Quattro FX – NV - M (61753)	23535	15	60,00
Maschera nasale UltraMirage - NV - Standard (60401)	20645	15	40,00

Nome del prodotto:	VEMO 150 	Codice del distributore: Codice del fabbricante: Codice Repertorio DM: Codice CND :	32471 EO-150VEMO 1619592 Z12030103
Fabbricante:	EOVE www.eove.fr	Nazione:	Francia
Distributore per l'Italia:	VitalAire Italia SpA via del Bosco Rinnovato 6 Edificio U7, 20090 Milanofiori Nord Assago (Mi)	Mandatario europeo:	N/A
Garanzia del Distributore:	2 anni	CLASSE CE:	IIb
Tipo di prodotto:	Ventilatore polmonare pressovolumetrico ad uso domiciliare e da trasporto		
Indicazioni per l'uso:	<p>Il ventilatore VEMO 150 di EOVE può essere utilizzato per la ventilazione meccanica di pazienti dipendenti o meno dal ventilatore.</p> <p>Consente la ventilazione a pressione e a volume controllati di pazienti adulti e pediatrici in base alle indicazioni del medico curante. Fornisce supporto di ventilazione continuo o intermittente a pazienti adulti o pediatrici con un peso di almeno 3,5 kg (8 lb).</p> <p>Il dispositivo VEMO 150 è concepito per essere utilizzato in ambienti domestici, istituti e ospedali oltre che come dispositivo portatile per la ventilazione invasiva e non invasiva.</p>		
Caratteristiche generali:	<p>Il ventilatore VEMO 150 può essere configurato in ventilazione con circuito paziente singolo, doppio o a perdite. Dispone di ampia gamma di modalità di ventilazione con controllo volumetrico o a pressione.</p> <p>Le alte performance della turbina e la possibilità di erogare un Vt da 30 ml permettono il trattamento per pazienti pediatrici a partire dal peso di 3,5 kg con elevata silenziosità.</p> <p>Dotato di display touch screen a colori da 7".</p> <p>Possibilità di impostare fino a 4 differenti programmi di ventilazione con 12 modalità selezionabili.</p> <p>Grande stabilità di flusso e pressione, grazie alle alte prestazioni della turbina (80 ms di tempo di risposta).</p> <p>Batteria interna con autonomia fino a 6 ore, predisposto al collegamento ad una/due batterie esterne con autonomia fino a 15/24 ore.</p> <p>Predisposto per il collegamento ad una sorgente di ossigeno, flusso massimo 20 lt/min.</p> <p>Disponibile il collegamento di un allarme a distanza.</p>		
Caratteristiche funzionali:	<p>Il ventilatore VEMO 150 può essere utilizzato con le seguenti modalità di ventilazione:</p> <p>(A)VCV: Ventilazione assistita/controllata in volume (con valvola di espirazione)</p> <p>(A)PCV: Ventilazione assistita/controllata in pressione (con valvola di espirazione)</p> <p>PSV: Ventilazione con pressione di supporto (con valvola di espirazione)</p> <p>MPV: Ventilazione a volume controllato con maschera o boccaglio</p> <p>MPP: Ventilazione a pressione controllata con maschera o boccaglio</p> <p>PSVVT: Ventilazione con pressione di supporto a volume controllato (con valvola di espirazione)</p> <p>V-SIMV: Ventilazione obbligatoria intermittente sincrona in volume (con valvola di espirazione)</p> <p>P-SIMV: Ventilazione obbligatoria intermittente sincrona in pressione (con valvola di espirazione)</p> <p>CPAP: pressione positiva continua delle vie aeree (con perdita)</p> <p>ST: Ventilazione temporizzata e sincronizzata (con perdita)</p> <p>PAC: Ventilazione assistita/controllata in pressione (con perdita)</p> <p>VTS: Ventilazione sincronizzata con target di volume (con perdita)</p>		

	<p>Specifiche dei parametri monitorati: (valori di lettura arrotondati) Pressione inspiratoria di picco (PIP) - Da 0 a 99 mbar Pressione positiva di fine espirazione (PEEP) - Da 0 a 60 mbar Volume corrente inspiratorio (VTI) - Da 0 a 4000 ml Volume corrente espiratorio (VTE) - da 20 a 4000 ml Frequenza respiratoria totale (Rtot) - Da 0 a 99 bpm Rapporto I/E (I E) - Da 9.9:1 a 1:9.9 Rapporto I/T (I/T) - Da 0 a 100% Tempo inspiratorio (I Time) - Da 0 a 9,9 s Tempo di espirazione (E Time) - Da 0 a 59,9 s Volume inspiratorio al minuto (Min VI) - Da 0 a 99,9l FiO2 - Da 21 a 100% Perdite - Da 0 a 200 l/m</p> <p>Precisione dei dati di monitoraggio Volume inspirato nelle modalità con valvola: +/- (5 ml + 10%) Volume espirato nel circuito a doppia linea: +/- (5 ml + 20%) Volume con perdita: +/- (10 ml + 10%) Pressione: +/- (2 mb + 8%) Tempo: +/- 0,1 s Flusso: +/- (1 l/min + 10%)</p> <p>Livello acustico dell'allarme: 75 dB, a seconda delle modalità di ventilazione.</p>
Specifiche Tecniche:	<p>Specifiche della stazione di base: Peso: 1,6 kg Dimensioni: 25x21x13 cm Specifiche del modulo di ventilazione Peso: 1,8 kg Dimensioni: 24,5x14,5x10 cm Tensione di ingresso CA: 100-230 V Corrente di ingresso CA: 1,4-0,7A Frequenza corrente di ingresso CA: 47-63 Hz Tensione d'ingresso CC: Da 12 a 30 V Potenza: 115 W max Classe: II Tipo: BF Autonomia della batteria integrata nel modulo: 6 ore Capacità della batteria interna: 2,8 Ah Tempo di avvio interfaccia/touchscreen: 1 minuto Tempo di avvio ventilatore: 5 secondi</p>
Condizioni ambientali di utilizzo	<p>Temperatura ambiente da +5 °C a +40 °C (dopo condizionamento a 23° per 20 minuti) Umidità relativa da 10% a 95% (senza condensa)</p>
Condizioni ambientali di conservazione e immagazzinaggio: Ricarica batteria interna durante l'immagazzinamento:	<p>Temperatura ambiente da -20 °C a +60 °C. Umidità relativa da 10% a 95% (senza condensa)</p> <p>6 mesi</p>
Normative di sicurezza	<p>Il ventilatore VEMO 150 è conforme alle seguenti norme: EN ISO 14971 : Gestione dei rischi per i dispositivi medicali IEC 60601-1 Ed3(&CSA22.2): Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza 1: Norma collaterale: Requisiti di sicurezza dei sistemi elettromedicali Secondo il Capitolo 5 della norma CEI 60601-1, il ventilatore è classificato come segue: Apparecchiatura di Classe II Apparecchiatura alimentata internamente Parti applicate tipo BF IP22 rispetto all'accesso alle parti pericolose e all'introduzione di umidità Non adatto per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili Non adatto alla sterilizzazione Adatto al funzionamento continuo Cavo di alimentazione staccabile IEC 60601-1-2: Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e prove IEC 60601-1-6: Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6 Requisiti</p>

	<p>generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale – Usabilità IEC 60601-1-8: Apparecchi elettromedicali – Parte 1-8: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali: Prove e linee guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali. EN ISO 10651-2: Ventilatori polmonari per uso medico -- Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali -- Parte 2: Ventilatori per le cure a domicilio per pazienti dipendenti da ventilatore CEI 60601-1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali -- Norma collaterale: Requisiti per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare.</p>		
Contenuto della confezione originale:	Ventilatore VEMO 150 (stazione di alloggiamento con display e modulo di ventilazione), alimentatore elettrico e cavo, borsa di trasporto standard, connettore ossigeno, adattatore doppia via (valvola espiratoria e sensore di flusso).		
Accessori necessari al normale funzionamento (non contenuti nella confezione):	<p>A seconda della modalità di ventilazione selezionata, il ventilatore deve essere dotato di un circuito paziente. Esempi:</p> <p>Circuito respiratorio, linea singola con perdita (senza valvola)</p> <p>Circuito respiratorio, linea singola con valvola</p> <p>Sensore di flusso espiratorio (per circuito singola via)</p>	<p>Codice distributore:</p> <p>Codice distributore:</p> <p>Codice fabbricante:</p>	<p>Vari modelli compatibili.</p> <p>Vari modelli compatibili.</p> <p>32663</p>
Consumabili standard:	<p>Filtro ingresso antipolvere (conf. 10 pz)</p> <p>Filtro batteriologico uscita</p> <p>Membrana per valvola espiratoria adattatore doppia via</p> <p>Adattatore circuito doppia via con valvola</p> <p>Espiratoria e sensore prossimale</p>	<p>Codice distributore:</p> <p>Codice distributore:</p> <p>Codice distributore:</p> <p>Codice distributore:</p>	<p>32664</p> <p>Vari modelli compatibili.</p> <p>EO-EXHVALVE</p> <p>32646</p>
Accessori opzionali e codici:	<p>Il ventilatore VEMO 150 è compatibile con una serie di accessori:</p> <p>Filtro ingresso antipolline (conf. 10 pz)</p> <p>Cavo FIO2</p> <p>Cavo CC adattatore auto</p> <p>Cavo SPO2</p> <p>Borsa Standard</p> <p>Borsa Nomad, per la deambulazione</p> <p>Borsa Travel, per il trasporto</p> <p>Cavo allarme remoto ospedaliero</p> <p>Allarme remoto (alarm box)</p> <p>Cavo 15 mt per alarm box</p> <p>Tablet per Remote Vision</p> <p>Stazione di alloggiamento con display</p> <p>Modulo di ventilazione</p>	<p>Codice del distributore:</p> <p>Codice fabbricante:</p> <p>Codice fabbricante:</p> <p>Codice fabbricante:</p> <p>Codice del distributore:</p> <p>Codice del distributore:</p> <p>Codice del distributore:</p> <p>Codice fabbricante:</p> <p>Codice fabbricante:</p> <p>Codice fabbricante:</p> <p>Codice fabbricante:</p> <p>Codice fabbricante:</p> <p>Codice fabbricante:</p>	<p>EO-AIPF</p> <p>O2CELCBL</p> <p>EO-CARCBL</p> <p>EO-SPO2CBL</p> <p>32532</p> <p>32533</p> <p>32535</p> <p>EO-ALARMCBL</p> <p>EO-RMTBOX</p> <p>EO-RMOTCBL</p> <p>EO-VISIOTAB</p> <p>EO-DCKVEMO</p> <p>EO-150VEMO-VM</p>
Specifiche di messa in servizio:	<p>Il fabbricante richiede che solo personale qualificato e formato effettui operazioni di messa in servizio e manutenzione del dispositivo descritto.</p> <p>Nessuna specifica strutturale ed ambientale richiesta per l'installazione del dispositivo descritto.</p>		
Specifiche minime di ricondizionamento:	<p>Disinfettare la superficie esterna con appropriate soluzioni di pulizia ed asciugare con un panno pulito.</p> <p>Ispezionare le connessioni e gli adattatori, pulire da eventuali presenze di umidità e contaminanti. Sostituire quando necessario o pulire con appropriate soluzioni di pulizia.</p> <p>Per i vari componenti/accessori esterni, seguire le procedure dei rispettivi produttori.</p> <p>Identificare esternamente i dispositivi "pronti all'uso".</p>		

Specifiche di manutenzione preventiva del fabbricante:	<p>Il ventilatore VEMO 150 deve essere sottoposto a verifiche funzionali ed eventuali tarature a cadenza semestrale.</p> <p>Ulteriori specifiche di manutenzione preventiva:</p> <p>Sostituire i filtri antipolvere di aspirazione ogni 6 mesi (EO-AIFF e EO-AIPF)</p> <p>Se in uso, la valvola espiratoria del circuito a doppia via deve essere pulita regolarmente e sostituita ogni 6 mesi o ad ogni nuovo paziente.</p> <p>La batteria interna deve essere sostituita dopo 500 cicli di carica/scarica oppure ogni 3 anni.</p> <p>La turbina deve essere sostituita ogni 20.000 di funzionamento in configurazione pediatrica oppure ogni 30.000 in configurazione adulti.</p> <p>Se non diversamente indicato dal fabbricante, sostituire il filtro batteriologico di uscita mensilmente o ad ogni nuovo paziente</p> <p>Sostituire il circuito paziente in accordo con le specifiche del fabbricante o in base alle procedure di manutenzione dell'organizzazione</p> <p>Le Verifiche di sicurezza elettrica devono essere effettuate alla messa in servizio ed ogni due anni</p>
---	--

Nota relativa al presente documento:

Le informazioni/descrizione del Dispositivo Medico contenute in questa Scheda Tecnica, sono state raccolte dai seguenti documenti redatti dal fabbricante:

- ☐ Manuale d'uso, revisione **100-23 rev E**
- ☐ Manuale Tecnico, revisione **Q 100-22 del 22/06/2017**
- ☐ Dichiarazione di Conformità CE del 16/8/2017

VitalAire Italia SpA non si assume responsabilità per eventuali modifiche non comunicate dal Fabbrikante del Dispositivo Medico descritto.

	PARAMETRI	DESCRIZIONE
	Ventilatore	
	Produttore Ventilatore	EOVE
	Modello Ventilatore	VEMO 150
	Fornitore	VITALAIRE ITALIA
	Numero di iscrizione banca dati dispositivi medici/repertorio del Ventilatore	1619592/R
	Anno di inizio produzione Ventilatore	2017
1.	PARAMETRI MONITORATI E RELATIVE PRESTAZIONI	
1.1.	PRESSIONI VIE AEREE, PIP, PEEP	<p>SI</p> <p><u>PRESSURE</u>: pressione misurata delle vie aeree in corrispondenza dell'attacco di entrata del paziente</p> <p><u>PIP</u>: pressione massima delle vie aeree raggiunta nel corso dell'ultima inspirazione</p> <p>Range: da 0 a 99 mbar</p> <p><u>PEEP</u>: pressione delle vie aeree misurata 100 ms prima della fine dell'ultima espirazione</p> <p>Range: da 0 a 60 mbar</p> <p>Tutti i parametri misurati vengono visualizzati nel menu di monitoraggio durante la ventilazione</p> <p>Precisione monitoraggio Pressione: +/- (2 mb + 8%)</p> <p>Per maggiori dettagli si rimanda al Manuale operativo del dispositivo inserito nel punto B.19) dell'offerta tecnica</p>
1.2.	FLUSSO	<p>SI</p> <p><u>FLUSSO</u>: tramite sensore di flusso interno e prossimale</p> <p>Range: da 1 l/min fino a flusso max turbina precisione monitoraggio Flusso: +/- (1 l/min + 10%)</p> <p>Per maggiori dettagli si rimanda al Manuale operativo del dispositivo inserito nel punto B.19) dell'offerta tecnica</p>
1.3.	VOLUME CORRENTE inspiratorio/espiratorio	<p>SI</p> <p><u>VOLUME CORRENTE INSPIRATORIO (VTI)</u>:</p> <p>volume inspirato, misurato sull'ultimo atto respiratorio. Il valore di Vti viene visualizzato nel menu di monitoraggio durante la ventilazione</p> <p>Range: da 0 a 4000 ml</p> <p><u>VOLUME CORRENTE ESPIRATORIO (VTE)</u>:</p> <p>volume espirato, misurato sull'ultimo atto respiratorio. Il valore di Vte viene visualizzato nel menu di monitoraggio durante la ventilazione</p> <p>Range: da 20 a 4000 ml</p> <p>Precisione monitoraggio volume inspirato nelle modalità con valvola: +/- (5 ml + 10%)</p> <p>Precisione monitoraggio volume espirato nel circuito a doppia linea: +/- (5 ml + 20%)</p>

		Per maggiori dettagli si rimanda al Manuale operativo del dispositivo inserito nel punto B.19) dell'offerta tecnica
1.4.	VOLUME MINUTO	<p>SI</p> <p><u>VOLUME AL MINUTO</u> (Min VI): volume misurato sulla media dell'ultimo atto respiratorio. Il valore MV misurato viene visualizzato come parametro monitorato durante la ventilazione</p> <p>Range: da 0 a 99,9l</p> <p>Precisione monitoraggio volume inspirato nelle modalità con valvola: +/- (5 ml + 10%)</p> <p>Precisione monitoraggio volume espirato nel circuito a doppia linea: +/- (5 ml + 20%)</p> <p>Per maggiori dettagli si rimanda al Manuale operativo del dispositivo inserito nel punto B.19) dell'offerta tecnica</p>
1.5.	FREQUENZA RESPIRATORIA	<p>SI</p> <p><u>FREQUENZA RESPIRATORIA TOTALE</u> (RR) (frequenza respiratoria - c/min): frequenza respiratoria calcolata nel corso dell'ultimo atto respiratorio in base a (60/tempo inspiratorio + tempo espiratorio). Il valore misurato viene visualizzato nel menu di monitoraggio durante la ventilazione</p> <p>Range: da 0 a 99 mbar</p> <p>Precisione monitoraggio frequenza: +/- 1 atto respiratorio/min</p> <p>Per maggiori dettagli si rimanda al Manuale operativo del dispositivo inserito nel punto B.19) dell'offerta tecnica</p>
1.6.	RAPPORTO I:E	<p>SI</p> <p>Il <u>RAPPORTO I/E</u> (rapporto temporale tra periodo inspiratorio e periodo espiratorio) viene visualizzato come parametro monitorato durante la ventilazione. Il rapporto I/E viene calcolato e visualizzato durante l'impostazione delle variabili di tempo, come frequenza respiratoria o Ti</p> <p>Range: da 9.9:1 a 1:9.9</p> <p>Per maggiori dettagli si rimanda al Manuale operativo del dispositivo inserito nel punto B.19) dell'offerta tecnica</p>
1.7.	TEMPO INSPIRATORIO	<p>SI</p> <p><u>TEMPO INSPIRATORIO</u> (Ti): durata in secondi dell'ultima fase inspiratoria. Il valore misurato di Ti viene visualizzato nel menu di monitoraggio durante la ventilazione</p> <p>Range: da 0 a 9,9 s</p> <p>Precisione monitoraggio tempo: +/- 0,1 s</p> <p>Per maggiori dettagli si rimanda al Manuale operativo del dispositivo inserito nel punto B.19) dell'offerta tecnica</p>
1.8.	TEMPO ESPIRATORIO	<p>SI</p> <p><u>TEMPO ESPIRATORIO</u> (Te): durata in secondi dell'ultima fase espiratoria. Il valore misurato di Te viene visualizzato nel menu di monitoraggio durante la</p>

		<p>ventilazione</p> <p>Range: da 0 a 59,9 s</p> <p>Precisione monitoraggio tempo: +/- 0,1 s</p> <p>Per maggiori dettagli si rimanda al Manuale operativo del dispositivo inserito nel punto B.19) dell'offerta tecnica</p>
1.9.	CONCENTRAZIONE di O ₂ / FiO ₂	<p>SI</p> <p><u>SENSORE FiO₂</u>: la frazione di ossigeno inspirata fornita al circuito paziente viene misurata attivando il monitoraggio FiO₂ nel menu di configurazione paziente/circuito. Il sensore garantisce la che al paziente venga sempre erogata la concentrazione prescritta di ossigeno</p> <p>Range: da 21 a 100%</p> <p>Per maggiori dettagli si rimanda al Manuale operativo del dispositivo inserito nel punto B.19) dell'offerta tecnica</p>
1.10.	CAPNOMETRIA CO ₂	NO
1.11.	CO ₂ FINE ESP	NO
1.12.	CO ₂ VOLUMETRICA	Opzione PtCO ₂ tramite transcutaneo
1.13.	SpO ₂	<p>SI</p> <p><u>SpO₂</u> (saturazione di ossigeno misurata): il valore di SpO₂ viene misurato tramite pulsossimetro collegato al ventilatore e viene visualizzato nel menu di monitoraggio durante la ventilazione</p> <p>Range: da 0 a 100 %</p> <p>Per maggiori dettagli si rimanda al Manuale operativo del dispositivo inserito nel punto B.19) dell'offerta tecnica</p>
1.14.	Perdite	<p>SI</p> <p><u>LEAK</u>: monitoraggio delle perdite involontarie medie al di sopra del livello di perdita intenzionale. Flusso nei circuiti a linea singola con perdita intenzionale. La perdita misurata viene visualizzata come parametro monitorato durante la ventilazione</p> <p>Range: da 0 a 200 l/m</p> <p>Per maggiori dettagli si rimanda al Manuale operativo del dispositivo inserito nel punto B.19) dell'offerta tecnica</p>
1.15.	Altri parametri misurati (descrivere e dichiarare se sono opzionali o inclusi)	<p>Altri parametri misurati inclusi nell'offerta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>PMEAN</u>: pressione media delle vie aeree nel circuito paziente, calcolata in base all'ultimo atto respiratorio - <u>FREQUENZA CARDIACA</u>: quando al ventilatore è collegato un pulsossimetro, la frequenza cardiaca viene visualizzata nel menu di monitoraggio durante la ventilazione - <u>TRIGGER INSPIRATORIO</u> : (a Flusso) con soglia Regolabile o AUTO - <u>TRIGGER ESPIRATORIO</u> : (a Flusso) con soglia Regolabile o AUTO

2.	PARAMETRI REGOLABILI E RELATIVE PRESTAZIONI	
2.1.	FLUSSO	FLUSSO TURBINA SUPERIORE A 220L/MIN
2.2.	FLUSSO DI PICCO	VISUALIZZAZIONE PICCO DI FLUSSO INSPIRATORIO/ESPIRATORIO
2.3.	VOLUME CORRENTE	<p>VOLUME CORRENTE INSPIRATORIO (VTI): da 0 a 4000 ml</p> <p>VOLUME CORRENTE ESPIRATORIO (VTE): da 20 a 4000 ml</p> <p>Precisione monitoraggio volume inspirato nelle modalità con valvola: +/- (5 ml + 10%)</p> <p>Precisione monitoraggio volume espirato nel circuito a doppia linea: +/- (5 ml + 20%)</p>
2.4.	VOLUME Target/garantito	<p>IMPOSTAZIONI VOLUME TARGET (VT) Adulto: da 300 a 2500 ml</p> <p>IMPOSTAZIONI VOLUME TARGET (VT) Pediatrico: da 30 a 600 ml</p>
2.5.	PRESSIONE INSPIRATORIA – IPAP / PIP	<p>IPAP: da 6 a 50 mb.</p> <p>PIP: da 0 a 99 mbar</p>
2.6.	PRESSIONE POSITIVA DI FINE ESPIRAZIONE – EPAP/PEEP	<p>EPAP: da 4 a 25 mb</p> <p>PEEP: da 0 a 60 mbar</p>
2.7.	PRESSIONE DI SUPPORTO - PS	EPAP: da 5 a 50 mb
2.8.	CPAP	CPAP: da 4 a 20 mb
2.9.	FREQUENZA RESPIRATORIA	FREQUENZA RESPIRATORIA: Da 0 a 99 bpm
2.10.	RAPPORTO I:E	RAPPORTO I:E: da 9:9:1 a 1:9:9
2.11.	TEMPO DI INSPIRAZIONE	TEMPO DI INSPIRAZIONE: da 0 a 9,9 s
2.12.	TEMPO DI ESPIRAZIONE	TEMPO DI ESPIRAZIONE: da 0 a 59,9 s
2.13.	TEMPO DI Rampa	Da 100 a 500 ms
2.14.	Dotato di trigger (inspiratorio) di flusso regolabile	<p>SI</p> <p>Impostazioni: AUTO / 1-5</p>
2.15.	Dotato di trigger (inspiratorio) di pressione regolabile	NO
2.16.	Dotato di trigger espiratorio	<p>SI</p> <p>Impostazioni: AUTO / 10-90 %</p>
2.17.	TRIGGER INSPIRATORIO DI FLUSSO	<p>SI</p> <p>Impostazioni: AUTO / 1-5</p>
2.18.	TRIGGER INSPIRATORIO DI PRESSIONE	NO

2.19.	TRIGGER DI PRESSIONE DI BACKUP NON REGOLABILE	NO
2.20.	TRIGGER ESPIRATORIO	SI Impostazioni: AUTO / 10-90 %
2.21.	CONCENTRAZIONE O ₂	SI SENSORE FiO ₂ : da 21 a 100%
2.22.	Altri parametri regolabili	Altri parametri regolabili: - Volume corrente inspiratorio (VTI) - Da 0 a 4000 ml - Volume corrente espiratorio (VTE) - da 20 a 4000 ml - Frequenza respiratoria totale (Rtot) - Da 0 a 99 bpm - Rapporto I/T (I/T) - Da 0 a 100% - Tempo inspiratorio (I Time) - Da 0 a 9,9 s - Tempo di espirazione (E Time) - Da 0 a 59,9 s - Volume inspiratorio al minuto (Min VI) - Da 0 a 99,9l - Perdite - Da 0 a 200 l/m
3.	ALTRE PRESTAZIONI	
3.1.	Possibilità di monitoraggio remoto dei parametri di ventilazione (si/no, specificare se necessita di modulo aggiuntivo, indicare tecnologia e prestazioni)	SI Tramite collegamento al portale E-SERVICING EOVE
3.2.	Possibilità di controllo remoto dei parametri di ventilazione (si/no, specificare se necessita di modulo aggiuntivo, indicare tecnologia e prestazioni)	SI Tramite collegamento al portale E-SERVICING EOVE
4.	MODALITA' E TECNICHE VENTILATORIE	
4.1.	Modalità e tecniche ventilatorie presenti	(A)VCV: Ventilazione assistita/controllata in volume (con valvola di espirazione) (A)PCV: Ventilazione assistita/controllata in pressione (con valvola di espirazione) PSV: Ventilazione con pressione di supporto (con valvola di espirazione) MPV: Ventilazione a volume controllato con maschera o boccaglio MPP: Ventilazione a pressione controllata con maschera o boccaglio PSVVT: Ventilazione con pressione di supporto a volume controllato (con valvola di espirazione) V-SIMV: Ventilazione obbligatoria intermittente sincrona in volume (con valvola di espirazione) P-SIMV: Ventilazione obbligatoria intermittente sincrona in pressione (con valvola di espirazione) CPAP: pressione positiva continua delle vie aeree (con perdita) ST: Ventilazione temporizzata e sincronizzata (con perdita) PAC: Ventilazione assistita/controllata in pressione (con perdita)

		<p>VTs: Ventilazione sincronizzata con target di volume (con perdita)</p> <p>C-FLOW: flusso continuo</p>
5.	INTERFACCIA UTENTE E RELATIVE PRESTAZIONI E FUNZIONALITA'	
5.1.	DISPLAY	SI
	Dimensioni (in pollici), Risoluzione (in pixel), colori, Touch screen	<p>Pollici: 7</p> <p>Risoluzione: 800 x 1280 pixel</p> <p>Colori: SI</p> <p>Touch Screen: SI</p>
	Movimentazioni del display: regolazioni in altezza/orizzontale, rotazioni, disposizioni nello spazio, etc..	Regolazione del livello di luminosità; Rotazione dello schermo di 180
	Durata massima prevista/vita utile del display (indicare)	10 anni
5.2.	IMPOSTAZIONE E REGOLAZIONE DEI PARAMETRI	
	Tasti, manopole, etc. a disposizione..	Touch-screen – tasto ON/OFF – Tattizzazione allarmi
	Modalità di impostazione e regolazione dei parametri	<p>Tramite l'accesso al Menù Clinico, il personale autorizzato può configurare, quindi impostare e regolare i parametri clinici</p> <p>Il ventilatore può memorizzare fino a quattro configurazioni di ventilazione predefinite. Queste configurazioni possono essere impostate dal medico curante per creare opzioni di trattamento alternative e personalizzate che possono essere utilizzate a seconda dell'ora del giorno o dell'attività intrapresa dal paziente.</p> <p>Le configurazioni predefinite possono prevedere impostazioni differenti del circuito, della ventilazione e degli allarmi. Durante la ventilazione, è possibile passare da una configurazione all'altra</p> <p>Le configurazioni predefinite possono essere modificate da parte del medico</p> <p>Tramite la schermata “circuito/paziente”, il medico può configurare e modificare anche le seguenti impostazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Patologia</u>: non definita (default) ostruttiva, obesità, restrittiva, neuromuscolare - <u>Supporto vitale</u>: 12 ore, >16 ore o supporto vitale. - Sensori: SP02, FI02, C02 - <u>Calibrazione</u>: da effettuare dopo ogni modifica della configurazione del circuito - <u>Aggiungi accessori</u>: umidificatore e filtro antibatterico - <u>Livello di perdita</u>: tra 10 e 100 l/min a 15 mb (solo in configurazione con perdita) o AUTO (corrispondente a 40 l/min a 15 mb) - <u>Tipo di circuito</u>: con valvola, con perdita o con maschera/boccaglio - <u>Tipo di paziente</u>: adulto o pediatrico/bambino <p>Per maggiori dettagli si rimanda al Manuale operativo del dispositivo inserito nel punto B.19) dell'offerta tecnica</p>

5.3.	INFORMAZIONI VISUALIZZATE	
	Possibilità di visualizzazione contemporanea dei parametri e curve su display	SI
	Possibilità visualizzazione di loops/cicli	SI
	Numero di parametri numerici visualizzabili contemporaneamente	12 a seconda della modalità impostata (scorrevoli)
	Numero di curve visualizzabili contemporaneamente	2 a scelta tra: flusso, volume e pressione
	Numero di loop/cicli visualizzabili contemporaneamente	1
	Visualizzazione dei valori impostati e valori target	SI 12 a seconda della modalità impostata
	Visualizzazione dei valori misurati	SI 16 a seconda della modalità impostata
	Visualizzazione degli eventi di trigger	SI Forme d'onda
	Visualizzazione e distinzione degli eventi di respirazione spontanea e di ventilazione meccanica da ventilatore	SI Simbolo in alto a sinistra I/E
	Visualizzazione dello stato di dipendenza dal ventilatore)	Tramite contaore del dispositivo
	Altre informazioni visualizzabili	Allarmi Tipo circuito Orologio Collegamento presa elettrica
5.4.	Possibilità di personalizzazione dell'interfaccia utente (es. schermate, comandi, etc..)	SI Il ventilatore dispone di die differenti modalità: - <u>Modalità Ospedaliera</u> per l'impostazione dei parametri da parte del personale sanitario autorizzato - <u>Modalità Paziente</u> per l'utilizzo del dispositivo ai fini terapeutici da parte dell'assistito
5.5.	Possibilità di disporre di preset	SI, n. 4 Per la descrizione completa si rimanda al Manuale operativo del dispositivo inserito nel punto B.19) dell'offerta tecnica
5.6.	MEMORIZZAZIONE	
	Dati	SI Esportabili in PDF
	Trend	SI Esportabili in PDF
	Trend dati	Tramite la funzionalità SALVA TRENDS (salvataggio ed esportazione), le forme d'onda di flusso e pressione delle ultime 24 ore e la media dei valori monitorati

		<p>dell'ultimo anno vengono memorizzate in un file estraibile</p> <p>Selezionando la funzione 24h Trends, viene visualizzata la media dei dati di monitoraggio delle ultime 24 ore</p>
5.7.	INGRESSI/USCITE	<p>SI</p> <p>Il ventilatore consente di gestire i dati in modo estremamente semplice, proponendo le seguenti opzioni di salvataggio e monitoraggio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wi-Fi - Bluetooth - Porta RF <p>Il ventilatore memorizza i dati ogni minuto</p> <p>I dati vengono memorizzati nella stazione di base</p> <p>Per analizzare questi dati è possibile utilizzare il software dedicato.</p> <p>I dati relativi a pressione, flusso, volume, perdita, FIO2, SPO2 sono memorizzati alla frequenza di 25 Hz.</p>
	USB	SI
	LAN	NO
6.	SOFTWARE APPLICATIVI IN LINGUA ITALIANA	SI
6.1.	programmi disponibili	Software Eove Clinical SW 1.2.0-64
7.	SICUREZZA	
7.1.	Allarmi	<p>Il ventilatore VEMO-150 è dotato di allarmi per salvaguardare la sicurezza del paziente e avvisare l'utente della presenza di condizioni che devono essere risolte. Quando attivi, gli allarmi sono sia acustici che visivi</p> <p>La schermata eventi di allarmi, visualizzata sul display del dispositivo, fornisce informazioni sugli allarmi in ordine cronologico. In presenza di un allarme attivo, sulla barra superiore della schermata, gli indicatori di allarme lampeggiano in rosso o in giallo in base alla priorità dell'allarme</p> <p>Gli allarmi sono classificati per priorità relativa (alta e media) a seconda della gravità e dell'urgenza della condizione di allarme. L'allarme viene visualizzato sia sulla tastiera che sul touch-screen</p> <p>Gli allarmi possono essere inibiti da tutti i menu dell'interfaccia tramite la pressione di un semplice pulsante. Il pulsante assume il colore dell'allarme attivo (rosso o giallo).</p>
7.2.	Certificazioni	Certificazione CE, Dichiarazione di Conformità ed ISO
	classe e tipo (secondo norme CEI 62-5)	<p>Classe II</p> <p>Tipo BF</p>
	certificazione di conformità a norme nazionali	<p>Certificazione di conformità della Comunità Europea, pertanto, anche nazionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN 60601-1 Ed3

		<ul style="list-style-type: none"> - EN 60601-1-2 - EN ISO 10651-2, ISO 14971 - EN 62304 - EN 62366-1 - EN 300-328-1
	certificazione di conformità a norme internazionali	Certificazione di conformità a norme internazionali: <ul style="list-style-type: none"> - IEC 60601-1-6
	certificazione di conformità alle DIRETTIVE 89/336, 93/42, ...	Certificazione di conformità alle seguenti Direttive: <ul style="list-style-type: none"> - 93/42/CEE - 2012/19/UE : DEEE - 2011/65/EC : ROHS2 - 2014/53/UE : RED
8.	CARATTERISTICHE di alimentazione ed installazione	
	dimensioni (cm: altXlargXprof)	Dimensioni stazione di base: 25x21x13 cm Dimensioni modulo di ventilazione: 24,5x14,5x10 cm
	peso totale (kg)	Peso stazione di base: 1,6 kg Peso modulo di ventilazione: 1,8 kg
	caratteristiche alimentazione elettrica e potenza assorbita (V,A,VA, kW)	105 W max
	Possibilità di alimentazione a bassa tensione/in autoveicolo	SI, il ventilatore VEMO 150 può essere utilizzato anche con alimentazione CC esterna (ad es. presa auto da 12 V) Per collegarsi all'alimentazione CC basta collegare sul retro del dispositivo un'estremità del cavo di alimentazione CC fornito in dotazione ed inserire l'altra estremità del cavo nella presa
	Batteria	Batteria interna al lito, con autonomia fino a 6 ore Per ricaricarsi completamente da zero, la batteria interna impiega 5 ore senza ventilazione e 5 ore con ventilazione Il dispositivo è predisposto al collegamento ad una e/o due batterie esterne con autonomia fino a 15/24 ore
	classificazione ambiente di installazione secondo la norma CEI 64-4 /7	Non applicabile, in quanto la norma CEI 64-4 /7 è relativa alla classificazione ambientale degli impianti elettrici e non delle apparecchiature elettromedicali
	temperatura ambiente di funzionamento	Temperatura ambiente da +5 °C a +40 °C (dopo condizionamento a 23° per 20 minuti)
	umidità ambiente di funzionamento	Umidità relativa da 10% a 95% (senza condensa)
	altre caratteristiche microclima degli ambienti di installazione (purezza aria, ricambi aria, ...)	Nessuna

SCHEMA DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA

- A) Prezzo n° 1 ventilatore polmonare da trasporto. € 7.800,00;
 B) Prezzo complessivo triennale del materiale di consumo € 1.514,34;
 C) Prezzi unitari dei singoli materiali di consumo a somministrazione e relativi codici:

Descrizione materiale di consumo	Codice materiale di consumo	Quantità per tre anni	Prezzo cadauno
Maschere oronasali	3992	9	€ 63,14
Maschere nasali	3997	9	€ 48,45
Circuito paziente	33101	9	€ 1,91
Circuito paziente doppia via	4423	9	€ 3,20
Filtri aria	32664	36	€ 9,64
Filtro antibatterico	22074	156	€ 0,75

SCHEDA TECNICA



Emanata da	MKT
Revisione	05
Data	03/11/18



Tipologia di prodotto	VENTILATORE PRESSURE SUPPORT
Nome / Modello Prodotto	STELLAR 150
Fabbricante	ResMed (1 Elisabeth MacArthur Drive, Bella Vista, NSW 2153, Australia)
Codice VIVISOL	22056
Codice ResMed	24143
Numero Organismo Notificato Marcatura CE 93/42	0120
Classificazione Direttiva 93/42/CEE	II b
Classificazione EN 60-601 (CEI 62.5)	II BF
CND	Z12030103
RDM	399933/R
Anno di immissione sul mercato dell'ultimo modello	2012

DESCRIZIONE DELL'ARTICOLO

STELLAR 150 è un ventilatore pressure support con volume alveolare target per la ventilazione Invasiva e non Invasiva di pazienti adulti e pediatrici.

Dispone delle seguenti modalità di ventilazione:

- ⌄ CPAP
- ⌄ S (Spontanea)
- ⌄ T (Temporizzata)
- ⌄ S/T (Spontanea temporizzata)
- ⌄ PAC (Assistita Controllata in pressione)
- ⌄ iVAPS (Intelligent Volume Assured Pressure Support) con AutoEPAP

CARATTERISTICHE TECNICHE

Range di pressione

- ⌄ IPAP: 2–40 cm H₂O
- ⌄ EPAP: 2–25 cm H₂O
- ⌄ PEEP: 2-25 cm H₂O
- ⌄ PS: 0-38 cmH₂O

TiControl

- ⌄ Ti Max 0,1–4 sec
- ⌄ Ti Min 0,1–Ti Max

Frequenza respiratoria

- ✧ 0, 5–60 bpm

Rise Time

- ✧ Min, 150–900 msec

Trigger and Cycle

- ✧ 5 livelli di sensibilità

Allarmi impostabili

- ✧ Perdite elevate: ON–OFF
- ✧ Basso MV: OFF, 2–30 L/min
- ✧ Pressione massima: OFF, 4–45 cmH₂O
- ✧ Pressione minima: OFF, -2 to -10 cm H₂O
- ✧ Frequenza elevata: OFF, 5–60 bpm
- ✧ Frequenza bassa: OFF, 5–30 bpm
- ✧ Apnea: OFF, 10–60 sec
- ✧ Alta FiO₂: OFF, 30–100%
- ✧ Bassa FiO₂: OFF, 18–80%
- ✧ SpO₂ bassa: 70–95%
- ✧ Maschera non ventilata ON–OFF

Allarmi standard fissi

- ✧ Circuito disconnesso
- ✧ Sovrapressione
- ✧ Batteria interna scarica

Monitoraggio

Lo stellar 150 consente il monitoraggio puntuale e la visualizzazione dei trend di tutti i parametri respiratori impostabili:

- ✧ Frequenza respiratoria, Volume inspirato, PEEP, PS, FiO₂, SpO₂

E' inoltre possibile monitorare e analizzare nel dettaglio mediante la funzione “freeze” le curve di flusso e pressione del ventilatore

Dimensioni (L x W x H)

- ✧ 230mm x 170mm x 120mm

Peso:

- ✧ 2,1 Kg

Filtro aria

- ✧ Rete in fibra elettrostatica

Uscita aria

- ✧ 22 mm, compatibile con ISO 5356–1:2004

Batteria interna

- ✧ Ioni litio, 2 ore con EPAP 5, IPAP 15, 20 bpm

Alimentazione

- ✧ AC 100–240V 50–60Hz, 2.2A
- ✧ AC 110V 400Hz, 2.2A
- ✧ DC 12–24V, 7A

BATTERIA ESTERNA POWERSTATION II opzionale**Tecnologia della batteria:**

- ✧ ioni litio

Tempo di ricarica:

- ✧ 4 ore da completamente vuoto a completamente carico

Durata della batteria:

- ✧ 8 ore per batteria in modalità PACV a EPAP 5 cmH₂O, IPAP 20 cmH₂O e 15 bpm (due batteria possono essere connesse simultaneamente)

Capacità:

- ✧ <100 Wh

Dimensions (LxWxH):

- ✧ 230 x 126 x 26 mm

Peso della batteria:

- ✧ 1.5 kg

Power supply:

- ✧ Range di input: 100–240 V, 50–60 Hz, 1.0-1.5 A
- ✧ Uso nominale per l'aereomobile 110 V, 400 Hz

SCHEDA DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA

- A) Prezzo n° 2 ventilatori polmonari BI-LEVEL da trasporto € 9.000,00;
B) Prezzo complessivo triennale del materiale di consumo € 3.640,00;
C) Prezzi unitari dei singoli materiali di consumo a somministrazione e relativi codici:

Descrizione materiale di consumo	Codice materiale di consumo	Quantità per tre anni	Prezzo cadauno €
Tubo Spiralato (460 000 180)	22902	60	3,00
Humidaire 4i	25705	1	60,00
Power Station (24921)	22437	1	400,00
Maschera nasale AirFit N30i - S (63816)	85979	30	40,00
Maschera Mirage Quattro FX - Full Face Mask - M (61710)	23387	30	60,00



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO con oggetto:

**FORNITURA, MEDIANTE RDO N°2468490, DI N°4 VENTILATORI POLMONARI E SOMMINISTRAZIONE DI MATERIALE DI CONSUMO PER TRE ANNI PER LE ESIGENZE DELLA UOC PNEUMOLOGIA
-AGGIUDICAZIONE**

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €27.816,00

- è di competenza dell'esercizio 2020 , imputabile al conto economico 1010204010 - Attrezzature sanitarie
da scomputare dal preventivo di spesa aggiudicazione gara triennale che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €2.627,37

- è di competenza dell'esercizio 2020 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici
da scomputare dal preventivo di spesa mesi 9/12 aprile_dicembre 2020 che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 3 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €3.505,16

- è di competenza dell'esercizio 2021 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici
da scomputare dal preventivo di spesa mesi 12/12 che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 4 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €3.505,16

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici
da scomputare dal preventivo di spesa mesi 12/12 che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 5 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €875,79

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici
da scomputare dal preventivo di spesa mesi 3/12 gen._mar. 2023 che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 19/03/2020

**il Dirigente GEF incaricato
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri**



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 287 del 19/03/2020

PROPONENTE: UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

**OGGETTO: FORNITURA, MEDIANTE RDO N°2468490, DI N°4 VENTILATORI POLMONARI E
SOMMINISTRAZIONE DI MATERIALE DI CONSUMO PER TRE ANNI PER LE ESIGENZE
DELLA UOC PNEUMOLOGIA -AGGIUDICAZIONE**

In pubblicazione dal 19/03/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Elenco firmatari

Carminio Mariano - DIREZIONE GENERALE

Vittorio Romallo - UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Antonietta Siciliano - DIREZIONE SANITARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere