



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

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 1041 del 23/12/2022**

---

**Proponente: Il Direttore UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA**

**Oggetto: FORNITURA DI N.1 SISTEMA DI IPOTERMIA PER USO NEONATALE COMPLETO DI ACCESSORI PER N.60 TRATTAMENTI PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. T.I.N. E T.N.E. – [CIG 9506121B34]**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 23/12/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE*

*Vittorio Romallo - UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA*

*Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA*

*Angela Anncchiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** FORNITURA DI N.1 SISTEMA DI IPOTERMIA PER USO NEONATALE COMPLETO DI ACCESSORI PER N.60 TRATTAMENTI PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. T.I.N. E T.N.E. – [CIG 9506121B34]

### **IL DIRETTORE U.O.C. TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e agli atti della UOC, si rappresenta che ricorrono i presupposti per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e in qualità di responsabile del procedimento dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge n. 241/1990 e s.m.i.

#### **Premesso che**

- con nota prot. n. 8243/I dell'11.03.2022, in allegato, il Direttore dell'U.O.C. TIN e TNE ha richiesto la fornitura di n. 1 sistema di ipotermia per uso neonatale in quanto l'apparecchiatura presente in reparto è oggetto di continui interventi manutentivi;
- con la predetta nota, ha altresì comunicato, che la presenza di tale apparecchiatura è indispensabile in reparto, in quanto l'ipotermia terapeutica indotta nel neonato, rappresenta il trattamento neuro-protettivo di scelta nell'encefalopatia ipossico-ischemica di grado moderato o severo, condizione clinica conseguente ad asfissia perinatale;
- con annotazione posta a margine del suddetto prot. n.8243/I dell'11.03.2022, il Direttore Sanitario ha autorizzato l'acquisizione in parola;

#### **Dato atto che**

- in relazione all'oggetto della fornitura ed all'importo necessario per l'affidamento dei beni di che trattasi, è possibile procedere mediante affidamento, ai sensi del combinato disposto dall'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. e dall'art.1 comma 2 lettera a) della Legge n.120 del 2020 e ss.mm.ii.;
- all'interno del portale degli "Acquisti in Rete della PA" gestito dalla ConsipS.p.A., non risulta attiva, al momento, alcuna Convenzione e/o Accordo Quadro contenente la tipologia di beni da acquisire;
- per la fornitura in questione quest'Azienda, ai sensi della Legge Regionale n.5 del 2021, può procedere autonomamente e non è soggetta all'autorizzazione preventiva da parte della società regionale So.Re.Sa.;

#### **Preso atto che**

- a seguito di apposita indagine di mercato condotta dall'U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA è stato individuato il sistema di ipotermia per uso neonatale KOALA COOLING P6 fornito dall'operatore economico Bemar Italia s.r.l. (P.IVA 06695101219);
- il Direttore dell'U.O.C. T.I.N. e T.N.E. ha attestato che il bene in oggetto soddisfa le esigenze cliniche della u.o. interessata;
- è stata condotta sulla piattaforma MEPA la trattativa n.3312605 del 23.11.2022 con l'operatore economico Bemar Italia s.r.l. che ha offerto un importo di € 58.868,00 oltre i.v.a. per la fornitura di n. 1 sistema di ipotermia per uso neonatale completo di accessori per n.60 trattamenti per le esigenze della u.o.c. T.I.N. e T.N.E. [CIG: 9506121B34];

*Deliberazione del Direttore Generale*



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

---

**Evidenziato che**

il suddetto importo è da considerarsi congruo;

**Ritenuto**

di dover prendere atto dell'esito della trattativa n. 3312605 del 23.11.2022 attivata su MEPA Consip e per l'effetto, di affidare la fornitura di n. 1 sistema di ipotermia per uso neonatale completo di accessori per n.60 trattamenti per le esigenze della u.o.c. T.I.N. e T.N.E. all'operatore economico Bemar Italia s.r.l. per un importo complessivo di € 58.868,00 oltre i.v.a.;

**Attestata**

la legittimità della presente proposta che è conforme alla vigente normativa in materia;

**PROPONE**

1. di prendere atto dell'esito della trattativa n. 3312605 del 23.11.2022 attivata su MEPA Consip e per l'effetto, di affidare la fornitura di n. 1 sistema di ipotermia per uso neonatale completo di accessori per n.60 trattamenti per le esigenze della u.o.c. T.I.N. e T.N.E. all'operatore economico Bemar Italia s.r.l. per un importo complessivo di € 58.868,00 oltre i.v.a.;
2. di imputare la spesa complessiva pari ad € 71.818,96 iva inclusa sul conto economico 1010204010 - ATTREZZATURE SANITARIE del corrente bilancio 2022;
3. 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;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale ed alle UU.OO.CC. Farmacia, Gestione Economico Finanziaria, Provveditorato ed Economato, T.I.N. e T.N.E.;
5. di pubblicare integralmente la presente deliberazione sul sito internet aziendale.

**Il Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA**  
Ing. Vittorio Emanuele Romallo

*Deliberazione del Direttore Generale*

*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.*



**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dr. Gaetano Gubitosa**

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020

insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

**Vista** la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera Ing. Vittorio Emanuele Romallo

**Acquisito** il parere favorevole Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportato:

Il Direttore Sanitario      Dr.ssa Angela Anzecchiarico      \_\_\_\_\_

Il Direttore Amministrativo      Avv.to Amalia Carrara      \_\_\_\_\_

**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. prendere atto dell'esito della trattativa diretta n. 3312605 del 23.11.2022 attivata su MEPA Consip e per l'effetto, di affidare la fornitura di n. 1 sistema di ipotermia per uso neonatale completo di accessori per n.60 trattamenti per le esigenze della u.o.c. T.I.N. e T.N.E. all'operatore economico Bemar Italia s.r.l. per un importo complessivo di € 58.868,00 oltre i.v.a.;
2. imputare la spesa complessiva pari ad € 71.818,96 iva inclusa sul conto economico 1010204010 - ATTREZZATURE SANITARIE del corrente bilancio 2022;
3. 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;
4. trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale ed alle UU.OO.CC. Farmacia, Gestione Economico Finanziaria, Provveditorato ed Economato, T.I.N. e T.N.E.;
5. pubblicare integralmente la presente deliberazione sul sito internet aziendale.

**Il Direttore Generale  
Gaetano Gubitosa**

*Deliberazione del Direttore Generale*



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

---

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

*Deliberazione del Direttore Generale*

*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.*

CIG: [01306121B34]

UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale - Prot. 0008243/i del 11/03/2022 12.19 Registrato da: Uoc Tin E Tne Neonatologia 1A° E 2A° Livello

\*11/03/2022 12.19-20220008243\*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA  
U.O. di Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale  
e Trasporto Neonatale di Emergenza  
Assistenza Neonatale  
Direttore: Dr. Italo Bernardo  
Caserta, via Tescione - Tel. 0823/232240  
e-mail: tin@ospedale.caserta.it

Al Direttore Sanitario  
Dott.ssa A. Annicchiarico  
Alla Tecnologia Ospedaliera  
Ing. V. Romallo

**Oggetto: acquisto nuovo apparecchio per ipotermia neonatale**

A seguito dell'ennesimo guasto dell'apparecchio TECNOTHERM in dotazione della nostra UO si richiede l'acquisto di un secondo strumento in sostituzione dello stesso in caso di guasto improvviso. Si ribadisce che l'ipotermia terapeutica indotta nel neonato, rappresenta il trattamento neuro-protettivo di scelta nell'encefalopatia ipossico-ischemica (EII) di grado moderato o severo, condizione clinica conseguente ad asfissia perinatale.

CASERTA 11/3/22

11.03

APPE CA

Ing. Romallo

Con il invito a procedure  
con urgenza app. acquistazione  
w. Romallo -

A.C. N. Annicchiarico San Sebastiano  
U.O. Neonatologia  
Ing. V. Romallo  
C.E.

Il Direttore Sanitario  
dott.ssa Angela ANNICCHIARICO

UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale - Prot. 0008444/i del 14/03/2022 15.28 Registrato da: Direzione Sanitaria

# KOALA COOLING

## KOALA COOLING - P6 Sistema per Ipotermia

CODICE PRODOTTO:  
COMP6



### DESCRIZIONE ANALITICA

Koala Cooling P6 è un sistema destinato al raffreddamento sistemico del neonato (Total Body Cooling) con monitoraggio e servocontrollo di temperatura integrati. Koala Cooling P6 eleva lo standard di sicurezza del trattamento ipotermico: Koala Cooling P6 segue l'attuale tendenza nel trattamento dell'HIE, la quale si è fortemente orientata verso un controllo preciso della temperatura per mezzo di dispositivi di raffreddamento che forniscono agli operatori procedure semplificate durante l'intero processo di trattamento.

Il sistema di controllo a circuito chiuso di Koala Cooling P6 regola automaticamente, con precisione e continuità, la temperatura del materassino in funzione del valore della temperatura corporea del paziente. Grazie al Monitoraggio multi parametrico integrato, Koala Cooling P6 eleva lo standard di sicurezza del trattamento ipotermico, monitorando il paziente durante la durata dell'intero trattamento.

CODICE PRODOTTO:  
COMP6

## DESCRIZIONE ANALITICA

### Sistema innovativo di gestione della temperatura paziente:

- Raffreddamento rapido, tramite coperte refrigeranti, con temperatura target di 33°C - 34°C
- Mantenimento della temperatura target con elevata stabilità e precisione, tramite sistema a servocontrollo gestito da microprocessore
- Sistema di riscaldamento intelligente, a gradiente, si adatta alle impostazioni cliniche.

### Flessibilità di utilizzo:

Due modalità di funzionamento:

- Modalità Ipotermia: La modalità Automatica gestisce autonomamente le fasi del trattamento
- Modalità Normotermia: per il mantenimento di temperature del paziente stabili, con target personalizzabili, per soddisfare al meglio ogni esigenza durante l'intervento chirurgico

### Semplicità di utilizzo:

- Interfaccia utente touch screen
- Riempimento e svuotamento circuito idraulico automatico
- Tubi con innesti a sgancio rapido

## DATI TECNICI:

### CARATTERISTICHE OPERATIVE:

- Tecnologia gestione temperatura: semiconduttori (gruppo termoelettrico) gestito da microprocessori. Controllo automatico della temperatura a circuito chiuso: il sistema riscalderà o raffredderà l'acqua automaticamente in base al feedback del sensore, dopo che la temperatura corporea di destinazione è impostata
- Liquido per scambio termico: H2O

### MODALITA' OPERATIVE:

- MODALITA' IPOTERMIA
- MODALITA' NORMOTERMIA

### SPECIFICHE GRUPPO TERMICO:

- Serbatoio acqua: a doppio isolamento termico, capacità > 3 l
- Modalità di riempimento - svuotamento serbatoio: con pompa
- Filtro acqua per il ricircolo
- Velocità flusso acqua: >1,3 l/min
- Rumore: < 55 dB(A)
- Sensori di pressione acqua: 2
- Range di misura pressione acqua: 0 - 100 Kpa
- Accuratezza misura pressione: +/- 2,5 %



CODICE PRODOTTO:  
COMP6

## GESTIONE DELLE TEMPERATURE:

### Temperatura acqua:

- Numero Sensori: 5 sensori indipendenti: 3 per la misura di TEMP dell'acqua (2 all'entrata della coperta e 1 all'uscita della coperta dell'acqua) + 2 per la protezione secondaria dell'hardware: all'entrata della coperta dell'acqua.

### Impostazione temperatura acqua:

- Range di impostazione temperatura: 13 – 40,8 °C
- Accuratezza: +/-0,3 °C

### Monitoraggio temperatura acqua:

- Range di monitoraggio temperatura: 0 – 50 °C
- Risoluzione: 0,1°C
- Accuratezza: +/- 0,1 °C

### Temperatura corporea paziente:

Numero canali: 2 (1 per la misura di TEMP cutanea paziente, 1 per la misura TEMP. CORE paziente).

### Impostazione temperatura paziente:

- Range di impostazione temperatura CORE: 30 – 40 °C
- Accuratezza: +/-0,3 °C

### Monitoraggio temperatura paziente:

- Range di monitoraggio temperatura: 0 – 50 °C
- Risoluzione: 0,1°C
- Accuratezza: +/- 0,1 °C

## DISPOSITIVI SICUREZZA:

- Autotest: Automatico all'accensione
- Tripla protezione per temperatura: doppia protezione attraverso l'hardware (limitata a 42°C) e una protezione attraverso il software (limitata a 41°C)
- Sistema allarmi con allarmi tecnici e allarmi parametrici
- Batteria per allarmi e monitoraggio
- Sensori di pressione acqua: 2

## SISTEMA ALLARMI:

Il dispositivo può attivare gli allarmi acustici, ottici, messaggi e flash dei parametri.

Silenziamento allarmi: Temporizzato, programmabile

Volume allarmi: regolabile su 10 livelli

Il sistema di allarme soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-8

### Allarmi:

#### Allarmi temperatura corporea:

Range impostazione limiti allarme:

- Limite superiore: da limite inferiore + 0,1°C a 38,5°C;
- Limite inferiore: da 27°C a limite superiore - 0,1°C

Step di regolazione: 0,1 °C

#### Allarmi temperatura acqua:

Range impostazione limiti allarme:

- Limite superiore: da limite inferiore + 0,1°C a 41°C;
- Limite inferiore: da 10°C a limite superiore - 0,1°C

Step di regolazione: 0,1 °C

Ulteriori principali allarmi:

- Allarme mancanza di corrente
- Allarme deviazione temperatura Ipotermia
- Allarme livello acqua
- Allarme pressione circuito
- Allarme presenza aria nel circuito
- Allarme pompa
- Allarme sensore temp. Core
- Allarme sensore temp. 2
- Allarmi tecnici

**CODICE PRODOTTO:**  
**COMP6**

**PANNELLO DI CONTROLLO:**

Schermo: 12,1 pollici touch screen capacitivo

**Parametri visualizzati:**

- Tipologia paziente: neonato o infante
- Temperatura cutanea paziente
- Temperatura core paziente
- Temperatura acqua
- Temperatura target
- Tempo trattamento
- Livello acqua serbatoio
- Modalità operativa
- Trend
- Guida uso

**Ulteriori parametri, con modulo C31:**

- HR
- Traccia ECG
- Resp
- NiBP (sys, dia, media)
- SpO2
- PR
- PI

**SPECIFICHE DEI SINGOLI PARAMETRI (modulo C31):**

**ECG:**

Numero derivazioni:	3 derivazioni selezionabili
Derivazioni:	I,II,III
Guadagno:	0,25, 0,5, 1, Automatico
Risposta in frequenza:	
Modalità monitor:	0,5-40 Hz,
Modalità chirurgica:	1-20 Hz,
Reiezione di modo comune:	
Modalità monitor:	≥105 dB,
Modalità chirurgica:	≥105 dB,
Impedenza:	≥5.0MΩ
Range frequenza cardiaca:	15-350 bpm
Accuratezza:	il maggiore tra ±1 bpm e 1%
Risoluzione:	1 bpm
Rilevamento Pacemaker:	supportato

**Respiro (ECG):**

Metodo:	Impedenza elettrodi RA-LL
Range di misura:	0~150 rpm
Accuratezza:	7 - 150 rpm: il maggiore tra ±1 rpm o 2%
Risoluzione:	1 rpm
Ritardo allarme apnea:	10~40 sec
Velocità traccia:	12,5mm/s, 25mm/s.

**NIBP:**

Tecnica:	Automatico / Oscillometrica
Modalità di misura:	Manuale/Automatico/Continuo
Intervalli misura:	regolabile da 1 a 720 minuti.
Tipo di misura:	Sistolica, diastolica, media
Campo misura Sistolica:	Neonatale: 40-135mmHg
Campo misura Media:	Neonatale: 20-110mmHg
Campo misura Diastolica:	Neonatale: 10-100mmHg
Campo pressione	
Bracciale:	0-280mmHg (0-300mmHg modalità alta pressione)
Risoluzione:	1 mmHg
Accuratezza Statica:	±3mmHg
Protezione sovrappressione:	147±3mmHg

**CODICE PRODOTTO:**  
**COMP6**

**SpO<sub>2</sub> Masimo:**  
Campo: 0 - 100%  
Risoluzione: 1%  
Accuratezza: 70 - 100% ±3% (assenza movimenti)  
0 - 69% non specificata

Range Allarmi: 1 - 100 %  
Campo frequenza polso: 25 - 240 bpm  
Risoluzione polso: 1 bpm  
Accuratezza polso: ±3 bpm  
Range allarmi: 20 - 300 bpm  
Range misura PI: 0,05 - 20%

**SpO<sub>2</sub> COMEN:**  
Range misura: 0 - 100%  
Risoluzione: 1%  
Accuratezza: 70 - 100% ±3% (assenza movimenti)  
0 - 69% non specificata

Range Allarmi: 1 - 100 %  
Campo frequenza polso: 20 - 540 bpm  
Risoluzione polso: 1 bpm  
Accuratezza polso: ±2 bpm  
Range allarmi: 20 - 300 bpm  
Range misura PI: 0,05 - 20%

**SpO<sub>2</sub> Nellcor:**  
Campo: 0 - 100%  
Risoluzione: 1%  
Accuratezza: 70 - 100% ±3% (assenza movimenti)  
0 - 69% non specificata

Range Allarmi: 1 - 100 %  
Campo frequenza polso: 20 - 300 bpm  
Risoluzione polso: 1 bpm  
Accuratezza polso: 20 - 250bpm ±2 bpm  
Range allarmi: 20 - 300 bpm

#### **GESTIONE DATI:**

##### **Capacità memoria:**

- Temperatura: 200 h
- Eventi - allarmi: 200 gruppi
- NiBP: 2000 gruppi
- Trend grafici: 160 h
- Dati paziente

#### **STAMPANTE:**

Tipo: stampante termica  
Velocità scorrimento 25 o 50 mm/s  
Larghezza 50 mm  
Tempo di stampa: 3, 5, 8, 16, 32 secondi o in continuo

#### **PORTE DATI E SLOTS PER MODULI:**

Porte di comunicazione: RJ45, RS232, USB  
Slots: 1 x Slot per C31; 1 x Slot libero

#### **COPERTE AD ACQUA:**

▪ Flat Type  
Dimensioni: 46 x 30 cm  
Materiale: poliuretano soffice  
Uniformità temperatura: < 1° C

• Total Body:  
Dimensioni: 64,5 x 45 cm  
Materiale: poliuretano soffice rivestito con tnt  
Uniformità temperatura: < 1° C  
Area di scambio effettiva: 88%

**CODICE PRODOTTO:**  
**COMP6**

#### **NORME PRECAUZIONALI:**

Il trattamento in ipotermia potrebbe provocare edema a livello cutaneo sul corpo del neonato. Al termine del trattamento con il sistema si consiglia di eseguire la procedura di graduale riscaldamento del bambino e successivamente di rimuovere completamente la coperta termica per facilitare il riassorbimento dell'eventuale edema.

#### **CARATTERISTICHE ELETTRICHE:**

Tensione:	100 - 240 VAC
Frequenza:	50/60 Hz
Corrente nominale:	8,1 - 2,6 A
Fusibili:	T10AL/250V
Batteria:	ricaricabile, ioni di litio 11,1 V /2200 mA
	Autonomia batteria: 1 ora (solo monitoraggio)
	Tempo ricarica: 3 - 5 ore

#### **CARATTERISTICHE FISICHE:**

Dimensioni:	469 x 582 x 1295 mm (Prof. x Largh. x H)
Peso:	40 kg
Schermo:	12,1" di diagonale

#### **CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO:**

Temperatura:	5 °C - 40 °C
Umidità Relativa:	10 - 93% UR (senza condensa)
Pressione atmosferica:	700 - 1060 hPa

#### **CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO:**

Temperatura:	-40 °C - +55 °C
Umidità Relativa:	0 - 93% UR (senza condensa)
Pressione atmosferica:	500 - 1060 hPa

#### **NORMATIVE:**

Conforme alle Direttive Comunitarie sui Dispositivi Medici (MDD):	
Classe CE:	IIb
Identificativo di registrazione BD/RDM:	2184904
CND:	Z12040208
Classificazione dispositivo:	
Classe:	I tipo B
ECG/TEMP/SpO2/NIBP:	tipo CF
P6:	IPX0
Modulo C31:	IPX2

NOTA:  
Descrizione e Dati soggetti a variazioni senza preavviso

#### **DISTRIBUZIONE & SERVICE IN ITALIA**

Burke & Burke S.p.A.  
Via Einstein, 32  
20057 Assago (Milano)  
Tel. 02.36570100  
info@burkeburke.com

REVISIONE:  
v.05/22

# KOALA COOLING P6

Sistema per l'Ipoteremia neonatale



# KOALA COOLING P6

Sistema per l'Ipoteremia neonatale

CE 1639

# Ipotermia

L'Encefalopatia Ipossico-Ischemica neonatale (EII) è un danno cerebrale con un elevato tasso di mortalità. L'ipoteria terapeutica è considerata un trattamento fondamentale per il trattamento dell'EII in quanto aiuta a mantenere una temperatura più bassa nei neonati fino a 72 ore, riducendo efficacemente la mortalità rallentando i processi apoptotici e riducendo la dipendenza da ossigeno nel cervello. Il trattamento tradizionale dell'ipoteria si basa principalmente sull'uso di metodi di raffreddamento e riscaldamento manuali, come gli impacchi di ghiaccio, in cui il controllo della temperatura non solo è impreciso, ma lascia anche molto spazio all'errore umano. KOALA COOLING P6 permette un controllo preciso della temperatura offrendo agli Operatori procedure semplificate.

## Combinazione tra Controllo Intelligente della Temperatura e Monitoraggio completo per una gestione intelligente del trattamento dell'Encefalopatia Ipossico-Ischemica (EII)

L'ipoteria terapeutica è un trattamento fondamentale per l'EII, tuttavia, in alcuni casi, mantenere una temperatura bassa per lunghi periodi può avere diverse complicazioni dovute agli effetti della ipotermia sugli organi, come infezioni, convulsioni o aritmie. Il rilevamento tempestivo di tali complicazioni è indispensabile, pertanto è necessaria una soluzione di monitoraggio perfetta.



## Soluzione per il Controllo della Temperatura: Stato dell'Arte

### Induzione

Raffreddamento rapido grazie a coperte refrigeranti per raggiungere una temperatura corporea di 33°C - 34°C entro 2 ore.

Il KOALA COOLING P6 utilizza un innovativo Sistema di Raffreddamento a Semiconduttore per raggiungere rapidamente la temperatura target.

### Mantenimento

Mantenimento della temperatura corporea centrale derivata da sensori a 33°C per 72 ore.

Sicurezza grazie al Monitoraggio in Tempo Reale per ridurre il verificarsi di complicazioni.

### Riscaldamento

Riscaldamento della temperatura corporea centrale derivata da sensori a 37°C con il controllo intelligente della temperatura.

L'eccezionale Sistema di Riscaldamento intelligente a Gradiente del KOALA COOLING P6 si adatta alla maggior parte delle impostazioni cliniche per fornire comfort e facilità di accesso.

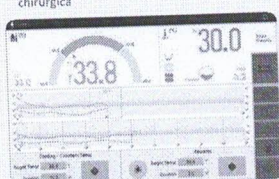
# Accesso pratico

## Sistema di Controllo della Temperatura i-Servo™

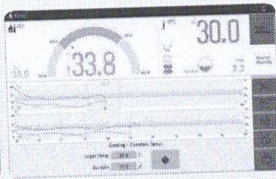
Il Sistema di Controllo della Temperatura a circuito chiuso del KOALA COOLING P5 regola automaticamente la temperatura dell'acqua in base al monitoraggio della temperatura interna del paziente. Monitorando sia la temperatura interna che quella cutanea, la temperatura dell'acqua garantisce la sicurezza durante il trattamento, il riscaldamento e il mantenimento, evitando altre complicazioni causate da ipotermia a lungo termine.

I pulsanti di accesso rapido sul lato dello schermo permettono agli Assistenti di passare facilmente dalla modalità Ipotermia alla modalità Normotermia.

- La Modalità Ipotermia è dotata di una Transizione Intelligente Automatica dal trattamento Raffreddamento-Mantenimento al Riscaldamento selezionando la Modalità Automatica.
- a Modalità Normotermia è applicabile durante l'intervento chirurgico per aiutare i pazienti a mantenere temperature stabili, in modo personalizzato per soddisfare al meglio ogni situazione chirurgica.



Modalità Ipotermia

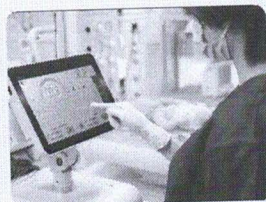


Modalità Normotermia

Il touch-screen capacitivo di 12.1" ospita fino a tre grafici del trend della temperatura, garantendo agli Operatori migliori strumenti per valutare le condizioni del paziente.

I dati possono essere registrati per 80 ore e i dati ad alta risoluzione possono essere revisionati a intervalli di 1 ora per un'analisi più approfondita.

La revisione dei dati aiuta il personale medico, aumentando l'accuratezza diagnostica e l'efficienza del lavoro.



KOALA COOLING

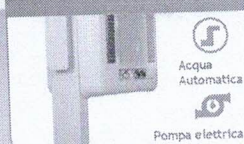
Schermo orientabile  
Carrello ad alta mobilità



Autotest all'accensione  
Nuova Guida Utente



Riempimento automatico dell'acqua



Ampla archiviazione dei dati  
Stampa, Connessione di Rete



# Controllo continuo

## Protezione costante grazie al Monitoraggio Modulare

Complicazioni inaspettate nei neonati che ricevono l'ipotermia terapeutica possono essere molto stressanti per il sistema cardiopolmonare dei piccoli pazienti: e per questo che, per agevolare il lavoro degli Operatori Sanitari, KOALA COOLING P6 include un monitoraggio costante dei parametri vitali.

### NIBP

**Praticità**  
Misurazione flessibile automatica/manuale  
**Utilità**  
Fino a 2000 registrazioni per analisi diagnostica

### SpO<sub>2</sub>

**Affidabilità**  
SpO<sub>2</sub> Massimo garantisce una misura affidabile e accurata anche per i neonati con perfusione e movimento molto bassi  
**Precisione**  
SatSeconds Nellcor rileva i cambiamenti di SpO<sub>2</sub> in modo accurato e tempestivo.

### ECG

**Stabilità**  
Il rilevamento intelligente rileva un eventuale allentamento delle derivazioni e cambia canale  
**Chiarezza visiva**  
Opzioni di Guadagno e Filtraggio per onde ECG chiare e facilmente osservabili  
**Acutezza**  
Il monitoraggio costante e la presenza di allarmi ECG e HR forniscono agli Operatori Sanitari la massima tranquillità durante la cura del paziente

### RESP

**Sicurezza**  
**Allarme Apnea**  
Consente una risposta più tempestiva da parte degli Operatori Sanitari



## Cure efficaci

Il materassino ad acqua del sistema KOALA COOLING P6 svolge un ruolo cruciale nella trasmissione della temperatura durante le 72 ore di trattamento dell'ipotermia. Con due tipologie di materassino tra cui scegliere, sono un complemento perfetto per il KOALA COOLING P6, in grado di supportare un trattamento di ipotermia a lungo termine, le copertine ad acqua sono realizzate in materiali polietilene, durevoli e con una resistenza superiore alle basse temperature, garantendo un trattamento stabile in tutta sicurezza per il miglior comfort di cui il bambino ha bisogno.

**Progettati per la pelle delicata dei neonati.** Sicurezza e resistenza dei materiali, testati secondo i più rigorosi standard dei test di biocompatibilità.

**Prevenzione degli errori.** Il collegamento dei tubi di alimentazione dell'acqua è a due canali che fungono indifferentemente sia da ingresso che da uscita, facilitando il montaggio del circuito.

**Praticità di utilizzo.** L'ampia superficie di raffreddamento/riscaldamento soddisfa le esigenze di tutti i neonati, dal piccolo prematuro al neonato più grande.

## All'utilizzatore, la scelta migliore

### Materassino ad Acqua

- Ottimo rapporto costo/efficacia
- Riutilizzabile
- Il suo particolare design consente una più facile disinfezione.

### Materassino total-body

- Monouso, riduce la contaminazione crociata
- Migliore traspirazione della pelle grazie al tessuto non tessuto
- Materassino monopezzo, copertura fino all'88% della superficie corporea





Offerta Economica relativa a

**DESCRIZIONE RDO**

FORNITURA N.1 SISTEMA DI IPOTERMIA PER USO NEONATALE COMPLETO DI ACCESSORI PER N.60

TRATTAMENTI  
NUMERO RDO

3312605

Amministrazione titolare del procedimento

**AMMINISTRAZIONE**

AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

CF AMMINISTRAZIONE

02201130610

Concorrente

**FORMA DI PARTECIPAZIONE**

Singolo operatore economico (D.Lgs. 50/2016, art. 45, comma 2, lett. A)

**RAGIONE SOCIALE / DENOMINAZIONE**

BEMARITALIA S.R.L.

**PARTITA IVA**

06695101219

**TIPOLOGIA SOCIETARIA**

SRL

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	58868,00

Elenco dichiarazioni abilitazione

## SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Il sottoscritto Operatore Economico	dichiara sotto la propria responsabilità che le attività presenti nel proprio oggetto sociale ricomprendono una o più attività previste nella Categoria per cui viene richiesta l'Ammissione al Mercato Elettronico della P.A.
Specificare le tipologie di apparecchiature fornite	Apparecchiature per endoscopia
Fatturato MEDIO annuo relativo alla fornitura di APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI realizzato negli ultimi 2 esercizi finanziari approvati alla data di presentazione della Domanda di Ammissione	448000

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

**ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE**

SISTEMI DI E-PROCUREMENT



**bemaritalia s.r.l.**

bioingegneria e elettronica medica  
sede legale ed uffici commerciali  
80146 napoli - via f. imparato, 27/29  
tel./fax +39 081 7524582 - 7527996 pbx  
e-mail: segreteria@bemaritalia.it  
p.e.c.: bemaritaliasrl@cg.legalmail.it

Spett.le

**U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA  
AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta  
Via Ferdinando Palasciano  
81100 Caserta**

Napoli, li 25/11/22 Offerta n. 01/251122/AO  
/rc

Merce resa: franco destino

Imballo ns. \_\_\_\_\_ Carico ns. \_\_\_\_\_

Termine previsto per la consegna Pronta, salvo il  
venduto e comunque entro 90 giorni dal ricevimento  
dell'ordine

Pagamento: 60 gg. Data fattura

Vs. richiesta n. RDO 3312605

GARANZIA 24 MESI

Validità dell'offerta 30 gg.

**IVA: 22% a carico dell'acquirente**

N.	MODELLO	DESCRIZIONE	PREZZO AL NETTO DI I.V.A.
1	COMP6	<p><u>RDO 3312605 FORNITURA DI N. 1 SISTEMA DI IPOTERMIA PER USO NEONATALE COMPLETO DI ACCESSORI PER N. 60 TRATTAMENTI</u></p> <p><b>KOALA COOLING P6 Sistema per l'ipotermia Neonatale.</b> Display a colori touch screen capacitivo da 12.1". Modalità Ipotermia, Modalità Normotermia ed innovativo i-servo (Sistema di Controllo della Temperatura Automatico) con regolazione automatica/manuale per il raffreddamento-mantenimento e riscaldamento. Temperatura cutanea, temperatura centrale (rettale), monitoraggio della temperatura dell'acqua e monitoraggio dell'andamento termico. Riempimento dell'acqua: elettronico ed automatico, tramite un semplice tocco sullo schermo. Modulo con ECG a 3 derivazioni, NIBP, Masimo SpO2 e stampante termica integrati. <b>(Produttore: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd)</b> <b>CND: Z12040208 RDM: 2184904</b></p> <p><b>Completo di:</b> <b>COM040-000386-00</b> Sensore di temperatura rettale/esofagea, Neo (q.ta fornita in configurazione 1PZ) <b>COM040-001281-00</b> Sensore temperatura cutanea, riutilizzabile (q.ta fornita in configurazione 1PZ)</p>	

N.	MODELLO	DESCRIZIONE	PREZZO AL NETTO DI I.V.A.
		<p><b>COMP6RIEMPSET</b> - Set riempimento che include: (q.ta fornita in configurazione 1PZ)</p> <p><b>COM043-005721-00</b> - Contenitore graduato per l'acqua da 3L (q.ta fornita in configurazione 1PZ)</p> <p><b>COM115-00001507-00</b> - Tubo di riempimento per ) l'acqua (riempimento/drenaggio serbatoio dell'acqua) diametro 8 mm 600 mm di lunghezza (q.ta fornita in configurazione 1PZ)</p> <p><b>COM115-006704-00</b> - Tubi di prolunga (per il collegamento del dispositivo al materassino) diametro 8 mm - 2000 mm di lunghezza (q.ta fornita in configurazione 1PZ)</p> <p><b>COM115-006742-00</b> - Materassino piatto, dim. 30 x 46 cm, riutilizzabile (q.ta fornita in configurazione 1PZ)</p> <p><b>COM040-001396-00</b> - Materassino Total Body, dim. 30 x 64,5 cm, monouso (q.ta fornita in configurazione 1PZ)</p> <p><b>COMC31-P6 - Modulo C31</b> (con ECG a 3 derivazioni, NIBP, SpO2 Masimo) (q.ta fornita in configurazione 1PZ)</p> <p><b>COM040-000413-01</b> - Cavo di prolunga ECG a 3 derivazioni, Neo, a 12 pin (IEC) (q.ta fornita in configurazione 1PZ)</p> <p><b>COM040-000492-00/1</b> - Kit da 3 terminali ECG a pinzetta, Neo (q.ta fornita in configurazione 1PZ)</p> <p><b>COM040-000208-00</b> - Elettrodi ECG, Ped/Neo (Venduto in confezione da 12 pezzi) (q.ta fornita in configurazione 1CF)</p> <p><b>COM040-000313-00</b> - Ex Cavo prolunga da 12 pin a DB15 Masimo (Usare COM040-000204-00) (q.ta fornita in configurazione 1PZ)</p> <p><b>COMMLNCSSE T Masimo M-LNCS SET</b> (include cavo prolunga, sensore SpO2 riutilizzabile e Modulo Masimo)</p> <p><b>COM040-000361-00</b> - Masimo sensore SpO2 riutilizzabile tipo Y/M-LNCS YI &gt;1KG PN:2505 (q.ta fornita in configurazione 1PZ).</p> <p><b>COM049-000256-01</b> - Fascia in silicone, riutilizzabile, Masimo per sensore di tipo Y (conf. da 2pz) (q.ta fornita in 1PZ)</p> <p><b>COM040-000808-00</b> - Tubo NIBP Adu/Ped/Neo (bianco), 2 m (q.ta fornita in configurazione 1PZ)</p> <p><b>COM040-000743-00</b> - Bracciale NIBP neo, monouso mis. 1 (3-6 cm) (q.ta fornita in configurazione 1PZ)</p> <p><b>COM040-000744-00</b> - Bracciale NIBP neo, monouso mis. 2 (4-8 cm) (q.ta fornita in configurazione 1PZ)</p> <p><b>COM040-000745-00</b> - Bracciale NIBP neo, monouso mis. 3 (6-11 cm) (q.ta fornita in configurazione 1PZ)</p>	

N.	MODELLO	DESCRIZIONE	PREZZO AL NETTO DI I.V.A.
		<p><b>COM040-000746-00</b> - Bracciale NIBP neo, monouso mis. 4 (7-13 cm) (q.ta fornita in configurazione 1PZ)</p> <p><b>COM115-002816-00</b> - Stampante termica CM80 (q.ta fornita in configurazione 1PZ)</p> <p><b>COM040-000116-00</b> - Carta per stampante (50mmx20m) (q.ta fornita in configurazione 1PZ)</p> <p><b>MAN-U/COM</b> - Manuale d'uso P6 (q.ta fornita in configur 1PZ)</p> <p><b>POWER-P6</b> - Cavo di alimentazione (q.ta fornita in config 1PZ)</p> <p><b>CARRELLO-P6</b> - Carrello KOALA COOLING P6 (q.ta fornita in configurazione 1PZ)</p>	
		<p>Prezzo di Listino .....</p> <p>Sconto del 4% a Voi Riservato .....</p>	<p><b>Euro 39.600,00</b></p> <p><b>Euro 38.016,00</b></p>
		<p><b>Accessori Monouso per n. 60 trattamenti di IPOTERMIA:</b></p> <p><b>Materassino Total Body, dim. 30 x 64,5 cm, monouso.</b></p>	
	<b>COM040-001396-00</b>	<p>Prezzo di Listino unitario .....</p> <p>Prezzo per 60 trattamenti .....</p> <p>Prezzo a Voi riservato .....</p>	<p><b>Euro 360,00</b></p> <p><b>Euro 21.600,00</b></p> <p><b>Euro 20.852,00</b></p>
		<p><b>BEMAR ITALIA SRL</b></p> <p><b>DR. GIOVANNI AVITABILE</b></p> <p><b>AMMINISTRATORE</b></p> <p><b>DOC FIRMATO DIGITALMENTE</b></p>	



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

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**

relativa alla **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE** con oggetto:

**FORNITURA DI N.1 SISTEMA DI IPOTERMIA PER USO NEONATALE COMPLETO DI ACCESSORI PER N.60 TRATTAMENTI PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. T.I.N. E T.N.E. – [CIG 9506121B34]**

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

Il costo derivante dal presente atto : €71.818,96

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 1010204010 - attrezzature sanitarie da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 21/12/2022

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Carmela Zito**