REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DI CASERTA

n. 55 24 luglio 2017

OGGETTO: E - PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, AI SENSI DELL'ART.36 CO.2 D.LGS N.50 / 2016, MEDIANTE RDO N.**1488453** SU ME.PA. CONSIP, DI DEFIBRILLATORI BIFASICI SEMIAUTOMATI . **CIG.69971105D5**

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- il Direttore della UOC Tecnologia Ospedaliera Innovazione Tecnologica e HTA, con nota del 30.12.2016, trasmetteva a questa UOC Provveditorato Economato, a mezzo Pec, la documentazione necessaria per dare avvio alla procedura di acquisto di n. 25 Defibrillatori bifasici automatici-manuali necessari a varie UU.OO.CC. di questa Aorn (all.1);
- in via prioritaria, essendo la spesa presunta messa a base d'asta di circa €.92.500,00, è stata inoltrata richiesta di autorizzazione a procedere con gara autonoma a So.Re.Sa. spa, giusta nota Prot.000702/U del 13.01.2017 (all.2);
- a mezzo Pec in data 23.01.2017 è pervenuta autorizzazione, nota Prot. SoReSa/0000803/2017 (all.3);
- in data 01.02.2017 è stata attivata da questa UOC Provveditorato Economato, RDO n.1488453, su Me.Pa. Consip, invitando a gara n.2259 iscritti nella categoria beni e Servizi per la Sanità, fissando quale termine ultimo per la presentazione dell'offerta su mercato elettronico il 13.02.2017 ore 12:00 (all.4);
- entro il termine previsto sono pervenute n.4 offerte, da parte delle Società Elmed service srl, Seda SpA, Futura Hospital sas e Sato srl;
- trattandosi di gara con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, si è reso necessario procedere alla nomina di apposita Commissione per la valutazione delle offerte presentate, giusta determina di nomina n.173 del 17.03.2017 agli atti di questa UOC di Provveditorato;
- con nota Prot.0006715/i del 24.03.2017, veniva trasmessa tutta la documentazione al Presidente della Commissione giudicatrice, che dava avvio ai lavori in data 04.05.2017 giusta verbale redatto in pari data;
- in data 29.06.2017 giusta verbale redatto in pari data, la Commissione ha terminato i propri lavori di valutazione, rimettendo con nota Prot.0013756/i del 30.06.2017 a questa UOC di Provveditorato Economato tutta la documentazione di gara (all.5,6,7,8);
- in data 03.07.2017 si è proceduto sul mercato elettronico con l'attribuzione dei punteggi assegnati dalla Commissione e, successivamente, all'apertura delle offerte economiche con l'aggiudicazione della fornitura a favore della ditta Futura Hospital sas con sede in Marano di Napoli alla via Pio la Torre n.30/A, in quanto migliore offerente, al costo unitario di €.3.149,00 al netto dell'iva, per una spesa complessiva per n.25 Defibrillatori bifasici semiautomatici Modello Philips Efficia DFM100 art.866199 – B01 (Pacing) – B02 (AED MODE) –C01 (Piastre esterne rigide), pari ad €.78.725,00 al netto dell'iva al 22% (all.9 e all.10);

Considerato che

- la suddetta offerta è risultata conforme alle specifiche tecniche richieste a fronte di un importo totale iva inclusa di €.96.044,50 (all.11);
- con nota del 3.07.2017 Prot.0013936/U sono stati inviati al fornitore i documenti di stipula del contratto relativo alla RDO **1488453** (All.12);

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

PROPONE

1. di prendere atto delle risultanze della RDO n. **1488453** attivata su MEPA Consip e, per l'effetto, di aggiudicare la fornitura di n.25 Defibrillatori bifasici semiautomatici Modello Philips Efficia DFM100 art.866199 – B01 (Pacing) – B02 (AED MODE) –C01 (Piastre esterne rigide), per le varie UU.OO. di questa AORN come richiesta dalla UOC Tecnologia Ospedaliera, alla ditta Futura Hospital sas con sede in Marano di Napoli alla via Pio la Torre n.30/, in quanto risultata migliore offerente, al costo unitario di €.3.149,00 al netto dell'iva, per una spesa complessiva pari ad €.96.044,50 iva inclusa;
2. di imputare la spesa complessiva di €.96.044,50 iva inclusa, sulla corrispondente autorizzazione figurativa patrimoniale n.1 conto 101020401 del bilancio;
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 pubblicare integralmente la presente deliberazione;
5. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché, oltre che al proponente, ai Direttori UOC Gestione Economico Finanziaria e Tecnologia Ospedaliera Innovazione Tecnologica e HTA;

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
dr.ssa Marisa Di Sano

Visto di regolarità contabile del Direttore UOC Gestione Economico Finanziaria e P.E.

Dott. Eduardo Chianese_____

Vista la suestesa proposta di deliberazione ed il visto di regolarità contabile, si esprime parere favorevole.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Antonietta Siciliano

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Gaetano Gubitosa

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante
nominato con D.G.R.C. n. 297 del 23.05.2017
immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.212 del 30.05.2017
deliberazione D.G. n. 1 del 31.05.2017 – immissione in servizio

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore dell'U.O.C. Provveditorato ed Economato;
- Visto i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

Da "Tecnologia Ospedaliera" <tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it>
A "Provveditorato" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data venerdì 30 dicembre 2016 - 09:49

All 1

acquisto n. 25 defibrillatori per esigenze diverse uu.oo

Caro collega,
si trasmettono, in allegato, scheda tecnica e tabella punteggi dell'apparecchiatura elettromedicale di cui all'oggetto.
Cordiali saluti
Ing. Vittorio E. Romaito
Direttore uoc tecnologia ospedaliera

Allegato(i)

acquisto n. 25 defibrillatori per esigenze diverse uu.oo.pdf (1900 Kb)

Azienda Ospedaliera
di Caserta
Sant'Anna
e San Sebastiano

Al Direttore UOC Provveditorato

Caserta, 29/12/2016

Oggetto: acquisto di **n° 25 defibrillatori** per le esigenze delle diverse UU.OO. (Blocco Operatorio, CCH, Cardiologia Riabilitativa, Chirurgia Generale, Day-Surgery, Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione, Gastroentrerologia, Medicina d'Urgenza, Medicina Interna, Neurochirurgia, Pneumologia, Pronto Soccorso, Radiologia, Rianimazione, Rianimazione e Anestesia d'urgenza- Camera Iperbarica, Terapia Intensiva di CCB, UTIC)– scheda tecnica e tabella punteggi.

Con la presente si trasmettono formalmente la scheda tecnica e la tabella punteggi, dell'apparecchiatura elettromedicale di cui all'oggetto (individuate con i numeri di pagina da 2 a 3), redatti con il supporto tecnico della ditta "*LA DI. Medical s.a.s*", individuata, a seguito di procedura di gara, con determinazione dirigenziale n°375 del 05.07.2016.

Ing. Vittorio E. Romallo
Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera

Via Palasciano 81100 Caserta
Tel. 0823 231111 pbx
P.I./C.F. 02201130610
internet: www.ospedale.caserta.it

Caserta, 29/12/2016

SCHEDA TECNICA DEFIBRILLATORE BIFASICO

Società partecipante alla gara		
Società costruttrice		
Modello dell'Apparecchiatura		
Anno di produzione del modello		
Descrizione: n° 25 defibrillatori bifasici semiautomatico-manuale	**Caratteristiche tecniche minime obbligatorie**	**Caratteristiche tecniche proposte**
Tipologia di sistema	Idoneo per adulti e per uso pediatrico/neonatale	
Dimensione del monitor	> 5"	
Tipo di monitor	LCD, TFT a matrice attiva	
Registratore termico	matrice >8 dot/mm	
Energia selezionabile	Da 5 a 200 J o altro	
Ricarica del defibrillatore dal pannello o dalle piastre	SI	
Indicazione dell'impedenza di contatto piastra-cute	SI	
Allarmi di bradicardia e tachicardia impostabili da utente	SI	
Possibilità di sincronizzazione per cardioversione sia da cavo ECG che da PIASTRE	SI	
Possibilità di defibrillazione a mani libere	SI	
Modulo per la rilevazione della SpO_2	Offrire in opzione	
Modulo Pace-Maker esterno	SI	
Possibilità di programmazione della modalità di stimolazione	SI	
Regolazione della corrente	SI	
Software autolearning per SCHOK semi-automatico	SI	
Possibilità di inserimento dati paziente	SI	
Memorizzazione delle scariche effettuate	SI	
Funzionamento a rete e a batterie ricaricabili	SI	
Tempo di ricarica della batteria	< 4 h	
Software operativo in lingua Italiana	SI	
Auto-test all'accensione dello strumento	SI	
Garanzia full-risk, nulla escluso (Mesi)	>= 36	
Contratto di manutenzione full-risk. (nulla escluso)	7%	

COSTO ORIENTATIVO: **€ 3.700,00 + iva**

Via Palasciano 81100 Caserta
Tel. 0823 231111 pbx
P.IVA C.F. 02201130610
internet: www.ospedale.caserta.it

TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGI

Schermo TFT colore >di 5" (ogni 0,5" > 5 saranno attribuiti 2 punti)	Max 6 punti
Tempo di carica alla massima energia (200 J), < 7 sec. (ogni 0,5 sec. < 7sec sarà attribuito 1 punto)	Max 4 punti
Numero di scariche effettuabili a batterie alla massima energia >20 (ogni 5 scariche > 20 sarà attribuito 1 punto)	Max 5 punti
Tempo di ricarica della batteria < 4 h (per ogni 30 minuti < 4 h, sarà attribuito 2,5 punti)	Max 10 punti
Possibilità di dotazione modulo trasmissione dati e tracciati in WI-FI	5 punti
Garanzia oltre i 36 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

Le Società che a mia conoscenza possono fornire la tipologia di prodotto sono: Philips, Esaote, General Electric, Medisol, Biomedica Service, Atti-Hospital, Futura-Hospital, Ate-Medical.

Le caratteristiche minime indicate nella scheda come innanzi predisposta sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche di uno dei parametri elencati, comporterà la non ammissione dalla gara.

Le Società concorrenti dovranno presentare depliant tecnici illustrativi in lingua italiana di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte in conformità alle indicazioni riportate nelle schede di cui sopra.

Distinti saluti
Ing. Vittorio E. Romallo
Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera

Via Palasciano 81100 Caserta
Tel. 0823 231111 pbx
P.I./C.F. 02201130610
Internet: www.ospedale.caserta.it

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano di rilievo nazionale e di alta specializzazione

UOC Tecnologia Ospedaliera Innovazione tecnologica ed HTA
Tel:0823232619
PEC: tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it

All. 2

Al Direttore Generale So.Re.Sa spa
ufficiogare@pec.soresa.it

Oggetto: Richiesta di autorizzazione per l'acquisto di n° 25 defibrillatori bifasici semiautomatici-manuali per le esigenze delle UU.OO. Blocco Operatorio, Cardiochirurgia, Cardiologia Riabilitativa, Chirurgia Generale, Day-Surgery, Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione, Gastroenterologia, Medicina d'Urgenza, Medicina Interna, Neurochirurgia, Pneumologia, Pronto Soccorso, Radiologia, Rianimazione, Camera iperbarica, Terapia intensivadi CCH, UTIC).

OGGETTO	*ACQUISTO DI N°25 DEFIBRILLATORI BIFASICI SEMIAUTOMATICI-MANUALI PER LE ESIGENZE DI DIVERSE UU.OO.*
BASE D'ASTA COMPLESSIVA	*€ 92.500,00*
METODO DI CALCOLO BASE D'ASTA	*PREZZI MEDI DI MERCATO*
SUDDIVISIONE IN LOTTI	*NO*
NUMERO DI LOTTI	*1*
CND (ove applicabile)	*Z12030502*
TIPOLOGIA DI GARA	*PROCEDURA APERTA*
MOTIVAZIONE PER ATTIVAZIONE PROCEDURA NEGOZIATA EX ART.57 D.LGS N. 163/06	
TIPOLOGIA DI ACQUISTO	
DURATA CONTRATTO (in mesi)	
OPZIONI, PROROGHE E RINNOVI (ove previsto)	
CRITERI DI AGGIUDICAZIONE	*OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA*
ACQUISTO INSERITO IN PROGRAMMAZIONE ANNUALE	*SI*
MOTIVAZIONE DEL MANCATO INSERIMENTO IN PROGRAMMAZIONE	

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo
Protocollo: 0000762/U Data: 13/01/2017 10:09
Firmato: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:

Il Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera-Ing. Vittorio E. Romano

In Accordanza

direttore amministrativo
Avv. Giovanni De Masi

direttore sanitario
Dott. Giulio Liberatore

La Commissione Straordinaria

Guercio *Ametta* *Pace*

All. 3

Da "autorizzazioni@pec.soresa.it" <autorizzazioni@pec.soresa.it>
A "tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it" <tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it>
Data martedì 17 gennaio 2017 - 15:40

SoReSa: Richiesta 170113_122400-1471 - Autorizzazione Positiva

Si trasmette, in allegato, l'esito positivo dell'autorizzazione richiesta.

Allegato(i)

LetteraAutorizzazione.pdf (315 Kb)

Al Direttore Generale
A.O. OSPEDALE CIVILE DI CASERTA
PEC: tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it

e al Referente Aziendale
per il processo autorizzativo

Protocollo in Uscita: SoReSa/0000803/2017

Oggetto: Legge Regionale n. 4 del 15.03.2011. Decreti Commissariali n.58/2011 e n. 11/2012. Richiesta di autorizzazione per espletamento in autonomia procedura di gara d'appalto per la fornitura di "ACQUISTO DI N°25 DEFIBRILLATORI BIFASICI SEMIAUTOMATICI-MANUALI PER LE ESIGENZE DI DIVERSE UU.OO."

A riscontro della nota di codesta Azienda prot. 702/U DEL 13/01/2017 (prot. SoReSa/0000577/2017 del 13/01/2017) Acquisire nel fascicolo copia della richiesta di autorizzazione

Distinti saluti.

Il Direttore Operativo
Centrale di Committenza
Dott. Francesco Luciano

Il Direttore Generale
So.Re.Sa. SpA
Gianluca Postiglione

acquistinretepa

Dati generali della procedura

Numero RDO:	1488453
Descrizione RDO:	ACQUISTO DEFIBRILLATORI BIFASICI SEMIAUTOMATICI
Criterio di aggiudicazione:	Offerta economicamente piu' vantaggiosa
Numero di Lotti:	1
Unita' di misura dell'offerta economica:	Valori al ribasso
Amministrazione titolare del procedimento	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA 02201130610 Via Tescione CASERTA CE
Punto Ordinante	MARISA DI SANO
Soggetto stipulante	Nome: MARISA DI SANO Amministrazione: AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Codice univoco ufficio - IPA	55182G
Inizio presentazione offerte:	01/02/2017 12:40
Termine ultimo presentazione offerte:	13/02/2017 12:00
Temine ultimo richieste di chiarimenti:	06/02/2017 12:00
Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	01/07/2017 12:00
Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi:	10
Bandi / Categorie oggetto della RdO:	BSS - Beni e Servizi per la Sanità
Numero fornitori invitati:	2259
Segnalazione delle offerte anomale:	si

Lotto 1 - Dettagli

Denominazione lotto	ACQUISTO DEFIBRILLATORI BIFASICI SEMIAUTOMATICI
CIG	
CUP	
Dati di consegna	Via tescioneCaserta - 81100 (CE)
Dati di fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione:

documentazione relativa all'avvalimento			telematico	ammessi più documenti	
Eventuali atti relativi a R.T.I. o Consorzi	Gara	Amministrativa	Invio telematico	Facoltativo, ammessi più documenti	Si
SCHEDA TECNICA	Gara	Amministrativa	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
Offerta Tecnica (fac-simile di sistema)	ACQUISTO DEFIBRILLATORI BIFASICI SEMIAUTOMATICI	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
Offerta Economica (fac-simile di sistema)	ACQUISTO DEFIBRILLATORI BIFASICI SEMIAUTOMATICI	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si

Elenco fornitori invitati

Nr.	Ragione Sociale	Partita iva	Codice fiscale
1	JOB SERVICE COOPERATIVA SOCIALE	02640130841	02640130841
2	PROGETTA S.R.L. UNIPERSONALE	04648820878	04648820878
3	RL3 SRL	09653091000	09653091000
4	"DE BRICO FERRAMENTA" DI LOBASCIO ARMANDO	04564630657	LBSRND68E15G230O
5	'ARNIKA	08653430150	0865340150
6	087	09563660969	
7	1000 COSE PER TUTTI DI MARINO ITALO	03316570872	MRNTLI67H20C351M
8	2001 s.r.l.	01058600162	01058600162
9	2BIOLOGICAL INSTRUMENTS	02489610127	02489610127
10	2G DI GEMIGNANI GIULIO	00018940460	GMGGLI43T26B455B
11	2M STRUMENTI	01441681002	05755810586
12	2MM WATER SAS DI SPASARI TOMMASO	02559030610	02559030610
13	3.M.C	04303410726	04303410726
14	3A GROUP S.A.S. DI ALAMPI STEFANO & C.	03671590283	03671590283
15	3G S.R.L.	07324090724	07324090724
16	3M ITALIA SRL	12971700153	00100190610
17	3M MEDICAL SRLS	05294860654	05294860654
18	3V CHIMICA	04928241001	04928241001
19	5.9 SRL CARE WEIGHTING SYSTEM	03356691208	03356691208

Azienda Ospedaliera
di Caserta
Sant'Anna
e San Sebastiano
di rilievo nazionale
e di alta specializzazione

Unità Operativa Complessa
Provveditorato ed Economato
Telefono 0823/232463-fax 0823/232512
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera
Ingegnere Vittorio Romallo
S E D E

Oggetto: Trasmissione documentazione.

Con determinazioni dirigenziali n.173 e 174 del 17.03.2017, sono state nominate le seguenti Commissioni giudicatrici:

1) RDO N.1488453 SU ME.PA. CONSIP PER LA FORNITURA DI N.25 DEFIBRILLATORI BIFASICI AUTOMATICO-MANUALE PER VARIE UU.OO.CC.

   - ing. Vittorio Romallo Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA – Presidente;
   - dott. Roberto Mannella – Responsabile Centrale 118. – Componente;
   - ing. Roberta Aprea U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA – Componente;

2) RDO N.1488370 SU ME.PA. CONSIP PER L'ACQUISTO DI DUE ELETTROCARDIOGRAFI COMPUTERIZZATI 3/6/12 CANALI PER LA UOC MEDICINA LEGALE E GERIATRIA.

   - ing. Vittorio Romallo Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA – Presidente;
   - dott. Franco Mascia – Direttore UOC Cardiologia d'emergenza con UTIC – Componente;
   - ing. Roberta Aprea U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA – Componente.

Per quanto sopra si trasmette unitamente alla presente la documentazione relativa ad entrambe le procedure di gara.

Il Direttore della UOC Provveditorato Economato

Dott.ssa Marisa Di Sano

Azienda Ospedaliera
di Caserta
Sant'Anna
e San Sebastiano
di alcune rilevanza
e di alta specializzazione

Unità Operativa Complessa
Provveditorato ed Economato
Telefono 0823/232463-fax 0823/232512
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera
Ingegnere Vittorio Romallo
S E D E

Oggetto: Trasmissione documentazione.

Con determinazioni dirigenziali n.173 e 174 del 17.03.2017, sono state nominate le seguenti Commissioni giudicatrici:

1) RDO N.1488453 SU ME.PA. CONSIP PER LA FORNITURA DI N.25 DEFIBRILLATORI BIFASICI AUTOMATICO-MANUALE PER VARIE UU.OO.CC.

   - ing. Vittorio Romallo Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA – Presidente;
   - dott. Roberto Mannella – Responsabile Centrale 118. – Componente;
   - ing. Roberta Aprea U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA – Componente;

2) RDO N.1488370 SU ME.PA. CONSIP PER L'ACQUISTO DI DUE ELETTROCARDIOGRAFI COMPUTERIZZATI 3/6/12 CANALI PER LA UOC MEDICINA LEGALE E GERIATRIA.

   - ing. Vittorio Romallo Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA – Presidente;
   - dott. Franco Mascia – Direttore UOC Cardiologia d'emergenza con UTIC – Componente;
   - ing. Roberta Aprea U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA – Componente.

Per quanto sopra si trasmette unitamente alla presente la documentazione relativa ad entrambe le procedure di gara.

Il Direttore della UOC Provveditorato Economato

Dott.ssa Marisa Di Sano

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano

All. G

Procedura negoziata per l'acquisto di n.25 Defibrillatori bifasici automatico -manuale per varie UU.OO: CIG 69971105D5 mediante RDO n° 1488453

VERBALE DI GARA IN SEDUTA PRIVATA DEL 4/05/2017

In data 04/05/2017, alle ore 09.30, presso gli Uffici della UOC Tecnologia Ospedaliera ed HTA di questa AORN ubicati al piano 1° della palazzina A, si costituisce la Commissione designata con determinazione n. 173 del 17/03/2017, e composta come segue:

- Ing. Vittorio E. Romallo – Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera (Presidente)
- Dr. Roberto Mannella - Dirigente Medico II livello (Componente)
- Ing. Roberta Aprea UOC Tecnologia Ospedaliera (Componente con funzioni di Segretario verbalizzante).

Premesso che

- che, in data 1.02.2017 è stata attivata la procedura RDO n.1488453 per l'acquisizione di n.25 Defibrillatori bifasici automatico-manuale per varie U.OO.;
- che in data 13/02/2017 alle ore 12:00, termine fissato per la presentazione delle offerte, hanno prodotto preventivo/offerta n° 4 Società di seguito elencate:

1. Elmed service srl;
2. Seda spa;
3. Futura Hospital sas.
4. Sato srl.

Il Presidente della costituita commissione, da inizio alla valutazione delle quattro offerte pervenute così come segue:

1. Ditta Elmed srl: conforme ai requisiti minimi richiesti;
2. Ditta Seda spa: esclusa perché dalla documentazione tecnica non si evince che il defibrillatore offerto è anche per uso neonatale;
3. Ditta Futura Hospital sas: conforme ai requisiti richiesti;
4. Ditta Sato srl: conforme ai requisiti richiesti;

Verificata la conformità dei prodotti offerti per le società Elmed srl, Sato srl e Futura Hospital sas, il Presidente della Commissione alle ore 11:30 dichiara chiusa la seduta e rinvia alla prossima seduta l'attribuzione dei relativi punteggi.

- Ing. Vittorio E. Romallo _____
- Dr. Roberto Mannella _____
- Ing. Roberta Aprea _____

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano

Procedura negoziata per l'acquisto di n.25 Defibrillatori bifasici automatico -manuale per varie UU.OO: CIG 69971105D5 mediante RDO n° 1488453

VERBALE DI GARA IN SEDUTA PRIVATA DEL 29/06/2017

In data 29/05/2017, alle ore 12:30, presso gli Uffici della UOC Tecnologia Ospedaliera ed HTA di questa AORN ubicati al piano 1° della palazzina A, si costituisce la Commissione designata con determinazione n. 174/2017, e composta come segue:

- Ing. Vittorio E. Romallo – Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera (Presidente)
- Dr. Roberto Mannella - Dirigente Medico II livello (Componente)
- Ing. Roberta Aprea UOC Tecnologia Ospedaliera (Componente con funzioni di Segretario verbalizzante).

Premesso:

- che, in data 1.02.2017 è stata attivata la procedura RDO n.1488453 per l'acquisizione di n.25 Defibrillatori bifasici automatico-manuale per varie U.OO.
- che in data 4/05/2017, in seduta privata la Commissione ha giudicato conformi i prodotti offerti dalle società: Elmed service srl, Futura Hospital sas, Sato srl.

La Commissione procede quindi all'attribuzione dei relativi punteggi come indicato nella tabella di seguito riportata:

TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGI

	Punti	**Elmed service srl**	**Futura Hospital Sas**	**Sato srl**
Sistema TFT colori> di 5'' (ogni 0.5''>5 saranno attribuiti 2 punti)	Max 6	7'' Punti 6	7'' Punti 6	7'' Punti 6
Tempo di carica alla massima energia (200J) <7 sec. (ogni 0.5 sec<7 sec sarà attribuito 1 punto)	Max 4	<5s Punti 4	<6s Punti 2	2,7s Punti 4
Num. di scariche effettuabili a batteria alla massima energia >20 (ogni 5 scariche >20 sarà attribuito 1 punto)	Max 5	100 Punti 5	100 Punti 5	200 Punti 5
Tempo di ricarica della batteria <4h (per ogni 30 minuti <4h, sarà attribuito 2.5 punti)	Max. 10	<3h Punti 5	<3h Punti 5	<2h Punti 10
Possibilità di dotazione modulo trasmissione dati e tracciati in WIFI	5	No Punti 0	No Punti 0	No Punti 0
Possibilità di effettuare la scarica in modalità semiautomatico, anche su pazienti in età pediatrica inferiore a 8 anni	10	No Punti 0	Si Punti 10	No Punti 0
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	Max 10	36 mesi Punti 0	52 mesi Punti 10	52 mesi Punti 10

4 mesi				
TOTALE PUNTI		Punti **20**	Punti **38**	Punti **35**

Preso atto che soglia minima di punteggio qualità fissata nel disciplinare di gara è pari a punti 26/50°, si procederà alle fasi successive di gara sole per le seguenti società:

1. Futura Hospital sas= 38 punti
2. Sato srl = 35 punti

Il Presidente della Commissione alle ore 13.45 dichiara chiusa la seduta e rimette gli atti al Rup per la prosecuzione dell'iter procedurale.

- Ing. Vittorio E. Romallo _____
- Dr. Roberto Mannella _____
- Ing. Roberta Aprea _____

Azienda Ospedaliera
di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Via Palasciano – 81100 Caserta (CE) centralino telefono: 0823 232111
Direttore Generale
Dott. Mario Nicola Vittorio FERRANTE
e-mail: direzionegenerale@aosanasebastiano.caserta.it – direzionegenerale@ospedalecaserta.it

u.o.c. Tecnologia Ospedaliera e HTA

Direttore: ing. Vittorio Emanuele Romallo

Caserta, 30 giugno 2017

Oggetto: RDO n°1488453 su MEPA Consip per l'acquisto di n° 25 defibrillatori bifasici automatico-manuale per varie UU.OO. CIG 69971105D5.

Con riferimento all'oggetto, con la presente si trasmette la documentazione di gara e relativi verbali.

Cordiali saluti.

Il Presidente della Commissione

Ing. Vittorio Emanuele Romallo

ALL. 9/10

acquistinretepa.it

Offerta tecnica relativa a:	
Numero RDO	1488453
Nome RDO	RDO per aggiudicazione ACQUISTO DEFIBRILLATORI BIFASICI SEMIAUTOMATICI
Criterio di Aggiudicazione	Gara ad offerta economicamente più vantaggiosa
Lotto	1 (ACQUISTO DEFIBRILLATORI BIFASICI SEMIAUTOMATICI)

AMMINISTRAZIONE TITOLARE DEL PROCEDIMENTO	
Amministrazione	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Partita IVA	02201130610
Indirizzo	Via Tescione - CASERTA (CE)
Telefono	0823232462
Fax	0823232512
E-mail di Contatto	MARISA.DISANO@AORNCASERTA.IT
Punto Ordinante	**DI SANO MARISA**

CONCORRENTE	
Ragione Sociale	FUTURA HOSPITAL Società in Accomandita Semplice
Partita IVA	05206041211
Codice Fiscale Impresa	05206041211
Provincia sede registro imprese	NA
Numero iscrizione registro imprese	05206041211
Codice Ditta INAIL	14526124
n. P.A.T.	92321227 - 60
Matricola aziendale INPS	5127252619-06
CCNL applicato	COMMERCIO
Settore	TERZIARIO
Indirizzo sede legale	VIA PIO LA TORRE N.30/A - MARANO DI NAPOLI (NA)
Telefono	0815763226
Fax	0815760509
PEC Registro Imprese	INFO@FUTURAHOSPITAL.IT
Offerta sottoscritta da	**CARANDENTE CIRO**

L'Offerta irrevocabile ed impegnativa fino al	01/07/2017 12:00

Oggetto (1 di 1) dell'Offerta	
Descrizione	Defibrillatori esterni
Metaprodotto	Defibrillatori esterni
Quantità Richiesta	25
Dati identificativi dell'oggetto offerto	
Marca	PHILIPS
Codice Articolo Produttore	866199B01B02C01
Nome Commerciale	DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO BIFASICO
Offerta Tecnica relativamente all'oggetto richiesto	
Parametro Richiesto	Offerta Tecnica
Unità di misura	Pezzo
Descrizione tecnica	MANUALE E SEMIAUTOMATICO BIFASICO
Tipo contratto	Acquisto
Codice CND	Z12030503
Anno/Versione	2014
Tipologia	MANUALE E SEMIAUTOMATICO
Modo	manuale e semiautomatico
Forma d'onda	BIFASICA
Pazienti destinatari	ADULTI, PEDIATRICI/NEONATALI
Schermo	7"
Dimensioni (lxhxp) [cm]	29X23,5X20,5
Peso (batterie incluse) [Kg]	6,00 KG
Alimentazione	A RETE E BATTERIA
Parametri monitorati e opzioni inclusi	ECG , PACING, MODALITA' MANUALE E SEMIAUTOMATICA.
Parametri/opzioni richiedibili (non inclusi nel prezzo)	OPZIONE SPO2 : €.448,00 + IVA

Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Richiesta di Offerta

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole di Accesso ed Utilizzo del Mercato Elettronico della PA relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 33, 37, 38, 39).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordinante dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino alla Data Ultima Accettazione sopra indicata.
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordinante in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 39 delle Regole di Accesso ed Utilizzo del Mercato Elettronico, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordinante, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore dichiara che con riferimento alla presente Richiesta di Offerta non ha in corso né ha praticato intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile, ivi inclusi gli articoli 81 e ss. del Trattato CE e gli articoli 2 e ss. della Legge n. 287/1990, e che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto di tale normativa;
- il Fornitore dichiara che non si trova in alcuna situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. con alcun soggetto, e di aver formulato l'offerta autonomamente;
- Il Fornitore dichiara che, in caso di aggiudicazione,
  per il lotto "1" non intende affidare alcuna attività oggetto della presente gara in subappalto;
- il Fornitore dichiara che per questa impresa nulla osta ai fini dell'art. 10 Legge n. 575 del 31 maggio 1965, e successive modifiche ex art. 9 D.P.R. n. 252 del 3 giugno 1998;
- Il Fornitore dichiara che l'Impresa non ha commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta e che non ha commesso un errore grave nell'esercizio della propria attività professionale;
- Il Fornitore è consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'Impresa verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e l' Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta avrà la facoltà di escutere l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.

Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole di Accesso al Mercato Elettronico della PA; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regolamenta gli acquisti della Pubblica Amministrazione.

Il presente documento di offerta è esente da registrazione ai sensi de Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero da quanto diversamente e preventivamente esplicitato dall'Amministrazione nelle Condizioni

Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta.

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

SCHEDA TECNICA DA COMPILARE A CURA DELLA SOCIETA' PARTECIPANTE

DEFIBRILLATORE BIFASICO

Società partecipante alla gara	FUTURA HOSPITAL SAS – VIA PIO LA TORRE NR.30A- 80016 MARANO DI NAPOLI (NA)- P.IVA 05206041211	
Società costruttrice	PHILIPS SPA	
Modello dell'Apparecchiatura	DEFIBRILLATORE PHILIPS EFFICIA DFM100 ART. 866199 - B01(PACING) – B02 (AED MODE) – C01 (PIASTRE ESTERNE RIGIDE)	
Anno di produzione del modello	2014	
Descrizione: n° 25 defibrillatori bifasici semiautomatico-manuale	**Caratteristiche tecniche minime obbligatorie**	**Caratteristiche tecniche proposte**
Tipologia di sistema	Idoneo per adulti e per uso pediatrico/neonatale	SI. Idoneo per adulti e per uso pediatrico/neonatale. Si precisa inoltre che la modalità semiautomatica di Efficia DFM100 è applicabile sia su pazienti adulti, sia su pazienti pediatrici. Bisogna utilizzare il pulsante "Categoria paziente" per passare da una categoria all'altra. Quando si preme il pulsante Categoria paziente, tutti i limiti di allarme dei parametri cambiano in base alla nuova categoria attiva. Queste modifiche vengono mantenute quando si passa da una modalità all'altra. • Per i pazienti con peso ≥ 25 kg o età ≥ 8 anni, utilizzare la categoria Adulto. • Per i pazienti con peso < 25 kg o età < 8 anni, usare la categoria Pediatrico. Ulteriore Vantaggio : Possibilità di utilizzare coppia elettrodi precollegati, unici per pazienti adulti e pediatrici. Utilizza gli stessi elettrodi : non necessita sostituire gli elettrodi adulti con i pediatrici.
Dimensione del monitor	> 5"	7" - Tipo LCD TFT a colori Risoluzione 800 x 480 pixel (VGA) con 32 livelli di luminosità per colore
Tipo di monitor	LCD, TFT a matrice attiva	Si. LCD, TFT a matrice attiva
Registratore termico	matrice >8 dot/mm	matrice >8 dot/mm
Energia selezionabile	Da 5 a 200 J o altro	da 1 a 200 J
Ricarica del defibrillatore dal pannello o dalle piastre	SI	Si. Pulsante sul pannello frontale; pulsante sulle piastre esterne
Indicazione dell'impedenza di contatto piastra-cute	SI	Si. Indicazione dell'impedenza di contatto piastra-cute
Allarmi di bradicardia e tachicardia impostabili da utente	SI	SI. Allarmi per : FC alta/bassa, Asistolia, Fib./Tach.vent., Tach.vent., Tachicardia estrema, bradicardia estrema, Frequenza PVC, No rilevazione stimolo.

Possibilità di sincronizzazione per cardioversione sia da cavo ECG che da PIASTRE	SI	SI. sia da cavo ECG che da PIASTRE
Possibilità di defibrillazione a mani libere	SI	SI. defibrillazione a mani libere
Modulo per la rilevazione della SpO_2	Offrire in opzione	SI. Offerto in opzione.
Modulo Pace-Maker esterno	SI	SI . Pacing . Opzione B01 - INCLUSA
Possibilità di programmazione della modalità di stimolazione	SI	SI. Modo: a richiesta o fisso
Regolazione della corrente	SI	SI. Ampiezza dell'impulso di corrente: da 10 mA a 200 mA se l'ampiezza del polso è impostata su 20 ms (incrementi di 5 mA); precisione ±10% o ±5 mA (il valore maggiore tra i due). Per un'impostazione di 40 ms, la corrente di stimolazione massima è pari a 140 mA. Durata impulso : 20 o 40 msec con una precisione pari a ±10%. Frequenza Da 30 a 180 ppm (con incrementi di 10 ppm); precisione pari a ±1,5%
Software autolearning per SCHOK semi-automatico	SI	SI. Software autolearning per SCHOCK semi-automatico (messaggi vocali, visivi e sonori che guidano passo passo durante la defibrillazione in modalità semiautomatica)
Possibilità di inserimento dati paziente	SI	SI. Attraverso manopola .
Memorizzazione delle scariche effettuate	SI	SI. Efficia DFM100 è in grado di memorizzare fino a 8 ore di 2 onde ECG in continuo, 1 onda pletismografica, 1 onda del capnogramma, onde per la ricerca (solo modalità semiautomatica), eventi e dati di trend per ogni riepilogo eventi. Capacità massima di circa 50 riepiloghi eventi della durata approssimativa di 30 minuti
Funzionamento a rete e a batterie ricaricabili	SI	SI. Alimentazione a rete e batteria ricaricabile.
Tempo di ricarica della batteria	< 4 h	100% della capacità (batteria scarica) in meno di 3 ore; 80% della capacità in meno di 2 ore.
Software operativo in lingua italiana	SI	SI. Software operativo in lingua italiana
Auto-test all'accensione dello strumento	SI	si. Test all' accensione, test automatici ogni ORA, ogni giorno e ogni settimana.
Garanzia full-risk, nulla escluso (Mesi)	>= 36	32 mesi
Contratto di manutenzione full-risk, (nulla escluso)	7%	7%

Le caratteristiche minime indicate nella scheda come innanzi predisposta sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche di uno dei parametri elencati, comporterà la non ammissione dalla gara.

Le Società concorrenti dovranno presentare depliant tecnici illustrativi in lingua italiana di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte in conformità alle indicazioni riportate nelle schede di cui sopra.

MARANO, 10.02.2017
(NA)

FUTURA
FUTURA HOSPITAL S.a.s.
Via Pio La Torre, 30/A - 80016 Marano (NA)
Tel +39 081 5763226 fax +39 081 5760509
PEC: futurahospital@pec.futurahospital.it
P.IVA: 05200641211

Futura Hospital S.a.s.
Via Pio La Torre 30/a - 80016 Marano (Na), Italia,
Cod. Fiscale e Partita Iva 05206041211
Tel. +39 081 5763226 +39 081 5762558 - Fax +39 081 5760509
E-mail: info@futurahospital.it - info@pec.futurahospital.it

FUTURA

ISTITUTO GIORDANO

DATA
07/02/2017

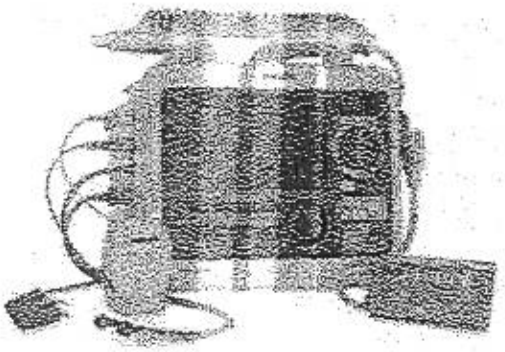
Spettabile / Dett.
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
VIA TESCIONE
CASERTA

Oggetto: RELAZIONE TECNICA - Rif. Vs. RDO 1486453 . Fornitura di n° 25 DEFIBRILLATORI –

Il sottoscritto CIRO CARANDENTE nato a Marano di Napoli (Na) il 10/06/1966, residente in Marano di Napoli (NA) alla Traversa Barco n°10, codice fiscale CRNCRI66H10E906K nella qualità di legale rappresentante ed amministratore unico della società **FUTURA HOSPITAL SAS** con sede legale in Marano di Napoli (Na) CAP 80016, alla via Pio La Torre nr.30/A P.IVA 05206041211 Cod. Fisc. 05206041211, e-mail: info@futurahospital.it, pec info@pec.futurahospital.it , tel. 081 5763226, Fax 081 5760509, in qualità di dealer autorizzato **Philips** e di **CENTRO ASSISTENZA AUTORIZZATO PHILIPS** per la Regione Campania e MOLISE (come da dichiarazione allegata),

OFFRE

NR.25 DEFIBRILLATORI PHILIPS EFFICIA DFM100 ART. 866199 B01 B02 C01 MODALITA' MANUALE E SEMIAUTOMATICA, ECG 3 DERIVAZIONI, STIMOLAZIONE NON INVASIVA (PACING), PIASTRE ESTERNE.



Aventi le seguenti caratteristiche:

- Leggero , portatile (dotato di maniglia) consente di eseguire le procedure di rianimazione , defibrillazione manuale e semiautomatica, cardioversione sincronizzata e rilevamento dell'aritmia e trend dei parametri vitali, monitoraggio ECG a 3 derivazioni.
- Idoneo su pazienti adulti, pediatrici/neonatali;
- **Display** : Dimensioni Area di visualizzazione diagonale di circa 7" (17,8 cm) - **Tipo LCD TFT a colori** -Risoluzione 800 x 480 pixel (VGA) con 32 livelli di luminosità per colore- Velocità di scorrimento 25 mm/s ±10% nominali (traccia fissa; barra di aggiornamento della scansione) per ECG e SpO2. Visualizzazione livelli di energia e frequenza cardiaca, possibilità di impostare valori di allarme.
- **Stampante termica** integrata avente le seguenti caratteristiche:
  - Tracciato ECG continuo: Il tasto Stampa consente di avviare e interrompere il tracciato. La stampante può essere configurata per il funzionamento in tempo reale o con un ritardo di 10 secondi. Sul tracciato vengono stampate le derivazione ECG primaria e una seconda forma d'onda con annotazioni degli eventi e misurazioni.
  - Stampa automatica: È possibile configurare l'avvio automatico della stampa in seguito alla pressione dei tasti di registrazione degli eventi, carica, scarica e allarme.
  - Report, è possibile stampare: Riepilogo eventi (lungo o breve) - - Trend dei segni vitali - Verifica funzionale – Configurazione - Elenco di stato - Informazioni sul dispositivo.

Futura Hospital S.a.s.
Via Pio La Torre 3C/a - 80016 Marano (Na), Italia,
Cod. Fiscale e Partita Iva 05200041211
Tel. +39 081 5763228 +39 081 5762558 - Fax +39 081 5760509
E-mail: info@futurahospital.it - info@pec.futurahospital.it

FUTURA

ISTITUTO GIORDANO

DATA
07/02/2017

Spettabile Dest.

AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
VIA TESCIONE
CASERTA

- Velocità : 25 mm/s con una precisione pari a ±5%.
- Precisione dell'ampiezza: 5% per tensioni di offset pari a ±300 mV a 5 Hz
- Dimensioni carta : 50 mm (P) x 20 m (L)
- Matrice > 8 dot/mm

- Forma d'onda bifasica esponenziale troncata. Parametri della forma d'onda regolati in funzione dell'impedenza del paziente. Erogazione della scarica tramite piastre o elettrodi multifunzione. Serie di scariche: intensificazione di energia configurabile in una serie. Rilevamento di derivazioni staccate e indicatore di contatto (PCI) per elettrodi/piastre: Applica 500 nA rms (571 Hz); 200 uA rms (32 KHz)
- Frequenza del polso;
- Cardioversione sincronizzata sia da cavo ECG che da piastre;
- Defibrillazione a mani libere;
- Inserimento dati attraverso manopola.

- Modalità di defibrillazione **manuale**:
  - **Livelli di energia (selezionati): 1-10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200 joule**; livello massimo di energia limitato a 50 J con le piastre interne ;
  - Comandi: Manopola per accensione/spegnimento e selezione della modalità operativa, carica, scarica, sincronizzazione, selezione derivazioni ECG, selezione paziente, stampa, registrazione eventi, referti, allarmi, manopola di selezione intelligente
  - Selezione dell'energia: Manopola di selezione della modalità operativa sul pannello frontale
  - **Comando di carica: Pulsante sul pannello frontale; pulsante sulle piastre esterne**
  - **Comando di scarica: Pulsante sul pannello frontale; pulsanti sulle piastre esterne o sulle piastre interne con interruttore**
  - Comando di sincronizzazione: Pulsante Sincr. sul pannello frontale
  - Temporizzazione scarica sincronizzata: Tempo massimo tra il rilevamento dell'onda R e l'erogazione della scarica pari a 25 ms, misurato con un oscilloscopio a partire dal picco dell'onda QRS di input fino al margine superiore della scarica di defibrillazione con un carico di prova di 50 ohm
  - Indicatori: Messaggi di testo, allarmi acustici, segnale acustico QRS, stato della batteria, dispositivo pronto per l'uso, alimentazione esterna, modalità di sincronizzazione
  - Indicatori di carica: Segnali acustici di carica in corso e di carica completa, pulsante di scarica lampeggiante sul pannello frontale e sulle piastre esterne, indicazione del livello di energia sul display

- Modalità **semiautomatica**:
  - Protocollo di energia modalità semiautomatica: 150 joule per pazienti adulti/50 joule per pazienti pediatrici (impostazione predefinita in fabbrica) nominali con carico di prova di 50 ohm
  - Comandi modalità semiautomatica: Accensione/spegnimento, scarica
  - **Messaggi di testo e vocali: Messaggi di testo e vocali completi che guidano l'utente all'interno di un protocollo configurato**
  - Indicatori: Messaggi e avvisi sul display, messaggi vocali, stato della batteria, dispositivo pronto per l'uso, alimentazione esterna
  - Indicatori di carica: Segnali acustici di carica in corso e di carica completa, pulsante di scarica lampeggiante, indicazione del livello di
  - energia sul display
  - **Analisi dell'ECG**: Valutazione della qualità del segnale e dell'ECG del paziente per determinare l'opportunità di erogare una scarica e **verifica dell'impedenza di collegamento per un corretto contatto degli elettrodi per defibrillazione**
  - Ritmi defibrillabili: L'algoritmo SMART Analysis è concepito per erogare una scarica in presenza di fibrillazione ventricolare, flutter ventricolare e tachicardia ventricolare polimorfa e per evitare l'erogazione in presenza di ritmi normalmente accompagnati da un polso o ritmi che non trarrebbero beneficio da una scarica elettrica
  - Sensibilità dell'algoritmo di valutazione dell'opportunità della scarica: Conforme ai requisiti AAMI DF39 e alle raccomandazioni AHA. Pazienti adulti: fibrillazione ventricolare - 90% con limite di confidenza inferiore (LCL) pari

Futura Hospital S.a.s.
Via Pio La Torre 30/a - 80016 Marano (Na), Italia,
Cod. Fiscale e Partita Iva 05206041211
Tel +39 081 5763226 +39 081 5762556 - Fax +39 081 5760569
E-mail: info@futurahospital.it - info@pec.futurahospital.it

FUTURA

ISTITUTO GIORDANO

DATA
07/02/2017

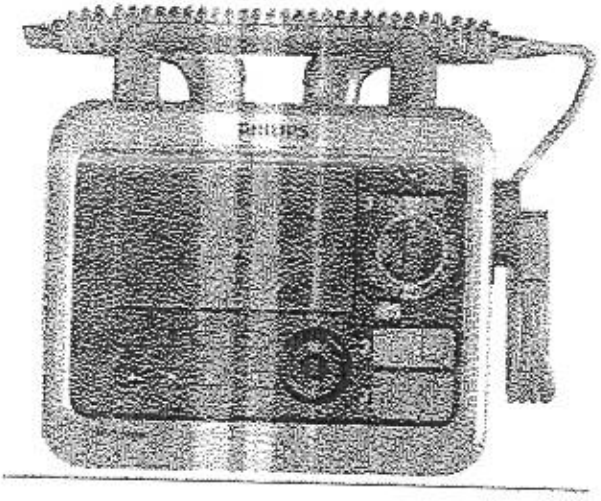
Spettabile / Dear
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
VIA TESCIONE
CASERTA

all'87%; tachicardia ventricolare polimorfa e flutter ventricolare - 75% con LCL pari al 67%. Pazienti pediatrici: fibrillazione ventricolare - 90% con LCL pari all'87%.

- Software autolearning per shock semi-automatico.
- Specificità dell'algoritmo di valutazione dell'opportunità della scarica : Conforme ai requisiti AAMI DF39 e alle raccomandazioni AHA. Ritmo sinusale normale: 99% con LCL pari al 97%; asistolia: 95% con LCL pari al 92%; altri ritmi non defibrillabili: 95% con LCL pari all'88%.
- la modalità semiautomatica di Efficia DFM100 è applicabile sia su pazienti adulti, sia su pazienti pediatrici. Utilizzare il pulsante "Categoria paziente" per passare da una categoria all'altra. Quando si preme il pulsante Categoria paziente, tutti i limiti di allarme dei parametri cambiano in base alla nuova categoria attiva. Queste modifiche vengono mantenute quando si passa da una modalità all'altra.
  - Per i pazienti con peso □□25 kg o età □8 anni, utilizzare la categoria Adulto.
  - Per i pazienti con peso < 25 kg o età < 8 anni, usare la categoria Pediatrico.

  Vantaggio importante: Possibilità di utilizzare coppia elettrodi precollegati, unici per pazienti adulti e pediatrici (non bisogna passare da elettrodi adulti ad elettrodi pediatrici).

Il tasto categoria paziente è visibile nella seguente immagine , sul pannello frontale, in alto a sinistra :



- Stimolazione transcutanea non invasiva (Pacing) incluso. E' un metodo che consente di inviare impulsi elettrici monofasici al cuore mediante elettrodi multifunzione applicati sul torace nudo del paziente. Nella modalità di stimolazione è possibile aggiungere note al tracciato ECG e al riepilogo degli eventi utilizzando il pulsante di registrazione degli eventi. La modalità di stimolazione di Efficia DFM100 può essere usata su pazienti sia adulti sia pediatrici. Utilizzare il pulsante "Categoria paziente" per passare da una categoria all'altra. Efficia DFM100 è in grado di erogare gli impulsi di stimolazione in modalità fissa o a richiesta. Nella modalità a richiesta, lo stimolatore eroga gli impulsi di stimolazione sincroni soltanto se la frequenza cardiaca del paziente è inferiore alla frequenza di stimolazione selezionata. Nella modalità fissa, lo stimolatore eroga gli impulsi di stimolazione asincroni alla frequenza selezionata.
- Alimentazione: Batteria agli ioni di litio ricaricabile; alimentazione a rete , CA con presa dotata di messa a terra di protezione
- Capacità: con una batteria nuova completamente carica, a 20 °C. : **100 cicli di cariche/scariche al livello massimo di energia**
- Selezione energia: da 1 a 200 Joule con **tempo di ricarica in meno di 5 secondi** per il livello di energia raccomandato per gli adulti con una batteria nuova completamente carica.
- Tempo di ricarica della batteria: con una temperatura pari a 25 °C, 100% della capacità in meno di 3 ore; 80% della capacità in meno di 2 ore.
- Pulsanti di controllo di carica sulle piastre e sul pannello frontale

Futura Hospital S.a.s.
Via Pio La Torre 30/a - 80016 Marano (Na), Italia,
Cod. Fiscale e Partita Iva 05206041211
Tel. +39 081 5763226 +39 081 5762556 - Fax +39 081 5760509
E-mail: info@futurahospital.it - info@pec.futurahospital.it

FUTURA

ISTITUTO GIORDANO

DATA
07/02/2017

Spettabile / Dear
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
VIA TESCIONE
CASERTA

- Efficia DFM100 è in grado di memorizzare fino a 8 ore di 2 onde ECG in continuo, 1 onda pletismografica, 1 onda del capnogramma, onde per la ricerca (solo modalità semiautomatica), **eventi e dati di trend per ogni riepilogo eventi.** Capacità massima di circa 50 riepiloghi eventi della durata approssimativa di 30 minuti.
- Allarmi frequenza cardiaca/aritmia, FC alta/bassa, Asistolia, Fib./Tach.vent., Tach.vent., **Tachicardia estrema, Bradicardia** estrema, Frequenza PVC, No elevazione stimolo, Pacer guasto, **impostabili dall'utente.**
- **Software in lingua italiana;**
- **Test all' accensione, test automatici ogni ORA, ogni giorno e ogni settimana.**
- Compatibilità elettromagnetica: Conforme ai requisiti dello standard EN 60601-1-2:2002
- Sicurezza: Conforme allo standard EN 60601-2-4:2003, EN 60601-1:1990

- Accessori standard:
  - ✓ Batteria agli ioni di litio con indicatore del livello di carica
  - ✓ Cavo per elettrodi multifunzione a mani libere
  - ✓ Cavo paziente per ECG a 3 derivazioni
  - ✓ elettrodi di monitoraggio ECG
  - ✓ Rotolo carta per stampante
  - ✓ Cavo di alimentazione
  - ✓ CD di documentazione per l'utente, copia cartacea della scheda di consultazione rapida

- Garanzia Full risk : 52 mesi.
- Possibilità di implementazione con NIBP, ETCO2 (non incluse nel prezzo offerto);
- Possibilità di modulo SpO2 (quotato in opzione in offerta economica).

Inoltre , il sottoscritto CIRO CARANDENTE nato a Marano di Napoli (Na) il 10/06/1966, residente in Marano di Napoli (NA) alla Traversa Barco n°10, codice fiscale CRNCRI66R10E906K nella qualità di legale rappresentante ed amministratore unico della società FUTURA HOSPITAL SAS con sede legale in Marano di Napoli (Na) CAP 80016, alla via Pio La Torre nr.30/A P.IVA 05206041211 Cod. Fisc. 05206041211, e-mail: info@futurahospital.it, pec info@pec.futurahospital.it , tel. 081 5763226, Fax 081 5760509,

DICHIARA

- Che il Centro di Assistenza Philips in Campania e sede magazzino ricambi, è il seguente:

  FUTURA HOSPITAL SAS
  sede legale in Marano di Napoli (Na) CAP 80016,
  Via Pio La Torre nr.30/A P.IVA 05206041211 Cod. Fisc. 05206041211,
  e-mail: info@futurahospital.it, pec info@pec.futurahospital.it ,
  tel. 081 5763226, Fax 081 5760509

- Che a decorrere dalla data del positivo collaudo tecnico e per tutta la durata della garanzia, **(52 mesi full risk)** la società Futura Hospital Sas garantisce:
  - ✓ Visite di manutenzione programmata;
  - ✓ Esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature secondo le norme CEI generali e particolari;
  - ✓ Un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva;
  - ✓ Tutto quanto previsto dal Vs. capitolato e disciplinare di gara;
- Che gli interventi di assistenza tecnica vengono effettuati da tecnici specializzati ed altamente qualificati nel rispetto delle normative vigenti in materia e nel rispetto delle linee guida impartite dalla casa madre;
- Per la manutenzione programmata: Gli interventi avranno carattere periodico con frequenze predeterminata (come da check list allegata). Nel corso degli interventi verranno eseguite le operazioni contemplate dalla check list fornite dalla fabbrica e le verifiche di sicurezza elettrica (check list defibrillatori allegata) come da normativa CEI 62.5 ed EN 60601 .

In fede
FUTURA HOSPITAL SAS
L'Amministratore Unico
Ciro Carandente

PHILIPS

Check list Defibrillatori

Segmento	Operazione	Frequenza	Note
Defibrillatori	Ispezione visiva	Annuale	
Defibrillatori	Verifica funzionale parametri vitali e allarmi	Annuale	
Defibrillatori	Verifica funzionale scarica sincronizzata	Annuale	
Defibrillatori	Verifica funzionale pacemaker	Annuale	se applicabile
Defibrillatori	Verifica funzionale carica batterie	Annuale	
Defibrillatori	Controllo registratore, pulizia testina termica	Annuale	
Defibrillatori	Esecuzione test di scarica	Annuale	
Defibrillatori	Esecuzione test interni	Annuale	
Defibrillatori	Controllo accessori	Annuale	
Defibrillatori	Esecuzione test sicurezza elettrica	Annuale	

PHILIPS

A chi di competenza

Monza, 12 Maggio 2016

Oggetto: Philips S.p.A. Settore Healthcare Distributore di zona

Con la presente Vi comunichiamo che Philips S.p.A. Settore Healthcare, al fine di rendere più capillare la propria presenza sul mercato per la commercializzazione di alcune specifiche linee di prodotti, si avvale sul territorio Nazionale della collaborazione di società di distribuzione.

Vi informiamo, pertanto, che la società:

Futura Hospital S.a.s
Via Pio La Torre, 30/A
80016 – Marano di Napoli (NA)
Tel. +39.081.5763226 Fax. +39.081.5760509

in qualità di concessionario di vendita di Philips S.p.A. Settore Healthcare, è la società da noi autorizzata ad evadere le Vs. richieste per le seguenti linee di prodotto: Defibrillazione, Monitoraggio, Cardiologia, Anestesia, Respiratori Ospedalieri, Ipotermia e relativi Accessori e Consumabili sul territorio delle Regioni Campania e Molise

Limitatamente alle linee Cardiologia, Monitor Fetali, SureSigns e Defibrillazione la Società Futura Hospital sas svolge anche attività di Servizio Assistenza Tecnica Vendita.

Siamo certi che la Futura Hospital sas saprà offrire un servizio ed un supporto commerciale di qualità.

La presente dichiarazione viene rilasciata sulla base del Contratto in essere su richiesta della Spett.le Futura Hospital sas, nella qualifica di Concessionario di Vendita Autorizzato della scrivente per i prodotti di cui sopra, al fine di supportare le attività commerciali della medesima

Mentre restiamo a disposizione per qualsiasi chiarimento si rendesse necessario, cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

Philips S.p.A.
Healthcare
Industry Leader - Volume
Luciano CERESI

IREDEEM srl
via Cesare Boldrini 20
40121 Bologna
tel. +39 051 [illegible]
fax +39 051 [illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
Corso Re Umberto 13
10121 Torino
[illegible]

Bologna, 08/03/2013

Spett.le
FUTURA HOSPITAL SAS
VIA PIO LA TORRE 30/4
80016 MARANO DI NAPOLI (NA)

A chi di competenza

IREDEEM srl. con sede legale in 10121 Torino - Corso re Umberto 13 e sede commerciale in 40121 Bologna - Via Cesare Boldrini 20

DICHIARA

che la società FUTURA HOSPITAL SAS è un distributore in esclusiva per la Regione Campania.

In fede

IREDEEM SRL
Alberto Ziboni
Direttore Commerciale

Partner
PHILIPS
Performance Care
Innovation

La risposta alle emergenze in terapia intensiva

Defibrillatore/monitor Efficia DFM100

Per fornire cure di alta qualità, è necessario prendere decisioni immediate e consapevoli sia sul luogo dell'emergenza sia durante ogni fase di trattamento. Per offrire la migliore cura al paziente, è necessario possedere un'apparecchiatura facile da utilizzare, che monitori gli sviluppi delle condizioni del paziente durante il trasporto in ospedale e all'interno della struttura. Abbiamo progettato il defibrillatore/monitor Efficia DFM100 per poter soddisfare in modo efficace e costante le esigenze di cura in ambiente preospedaliero e ospedaliero. Con la tecnologia collaudata di Philips, Efficia DFM100 offre funzionalità di base con una serie di funzioni espandibili e costi di gestione ridotti, consentendo di migliorare la qualità dell'assistenza al paziente, indipendentemente da dove si trovi.

Vantaggi:

- Affidabile e di facile utilizzo
- Dotato di una serie di funzioni espandibili
- Costi di gestione ridotti

PHILIPS

Specifiche tecniche

Generali

Dimensioni approssimative	[illegible] x 20,5 cm x [illegible]
Peso approssimativo (senza batteria)	[illegible] kg
Posizione standard operativa	[illegible]
Alimentazione	Batteria ai ioni di litio ricaricabile, alimentatore CA con presa dotata di massa a terra di protezione
Gamma dell'volume dei toni di allarme e dei messaggi vocali	Max. [illegible] dB(A), Minimo: [illegible] dB(A)
Volumi decibel standard	[illegible]
Caratteristiche degli allarmi visivi	Quattro fasce con [illegible] toni continui alternati tra 1500 e 2100 Hz Alta priorità: tono di 550 Hz della durata di 0,5 sec ripetuto ogni secondo Media priorità: tono di 480 Hz della durata di 1 sec ripetuto ogni due secondi Bassa priorità: tono di 960 Hz della durata di 0,25 sec ripetuto ogni due secondi Avviso di lampeggiante a 2 Hz [illegible] (ripetuto ogni due secondi) Media priorità lampeggiante a 0,5 Hz [illegible] (ripetuto ogni due secondi alternati) Bassa priorità: [illegible]

Dell'oscillatore

Forma d'onda	Sinusoidale [illegible] Frequenza. Parametri della forma d'onda [illegible] dell'impedenza del paziente
Frequenza della [illegible]	[illegible]
Serie di scariche	[illegible]
Rilevamento di derivazione staccata e indicatore di contatto (PCI) per elettrodi piastra	Applica 500 mA max (570 Hz), 200 µA max (32 kHz)

Precisione dell'energia erogata

Energia nominale erogata rispetto all'impedenza di carico

Energia selezionata	Impedenza di carico (ohm) 25	50	75	100	125	150	175
1 J	1,2	1,3	1,1	1,2	1,1	1,1	1,1
2 J	1,7	2,0	2,1	2,0	1,9	1,9	1,8
3 J	2,4	3,0	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
4 J	3,5	4,0	4,3	4,0	[illegible]	[illegible]	[illegible]
5 J	4,3	5,0	5,2	5,4	5,5	5,6	5,4
6 J	5,2	6,0	6,3	6,5	6,6	6,7	6,6
7 J	6,1	7,0	7,3	7,6	7,8	7,8	7,6
8 J	6,7	8,0	8,1	8,0	8,0	8,0	8,2
9 J	7,5	9,0	9,4	9,7	10	10	9,8
10 J	8,7	10	10	10	11	11	11
15 J	13	15	16	16	17	17	16
20 J	17	20	21	22	22	23	22
30 J	25	30	31	32	33	33	33
50 J	43	50	54	54	55	56	54
70 J	61	70	73	76	76	78	78
100 J	92	100	105	108	111	111	110
120 J	104	120	126	130	133	134	130
150 J	130	150	157	162	165	162	163
170 J	147	170	178	184	188	189	184
200 J	177	200	208	216	222	223	217

La precisione dell'energia erogata è pari a ±10% o ±1 J, a seconda del valore maggiore, per tutte le impostazioni dell'energia.

Tempo di carica

Meno di 5 secondi per il livello di energia raccomandato per gli adulti (150 joule) con una batteria nuova completamente carica.

Meno di 6 secondi per il livello di energia raccomandato (massimo 200 joule) con una batteria nuova completamente carica, anche dopo l'erogazione di 15 scariche alla massima energia.

Meno di 15 secondi per il livello di energia raccomandato se connesso solo all'alimentazione CA, anche quando in funzione al 90% della tensione nominale.

Il dispositivo si accende in modalità di defibrillazione manuale ed è pronto a erogare la scarica in meno di:

- 23 secondi se connesso solo all'alimentazione CA e al 90% della tensione nominale
- 15 secondi con una batteria nuova completamente carica, anche dopo 15 scariche alla massima energia.

Il tempo dell'inizio dell'analisi in modalità semiautomatica fino a quando il dispositivo è pronto a erogare la scarica è inferiore a 23 secondi:

- 90 secondi se connesso solo all'alimentazione CA e al 90% della tensione nominale
- Con una batteria nuova completamente carica anche dopo 15 scariche alla massima energia.

Il dispositivo si accende in modalità semiautomatica ed è pronto a erogare la scarica in meno di:

- 32 secondi se connesso solo all'alimentazione CA e al 90% della tensione nominale
- 25 secondi con una batteria nuova completamente carica, anche dopo 15 scariche alla massima energia.

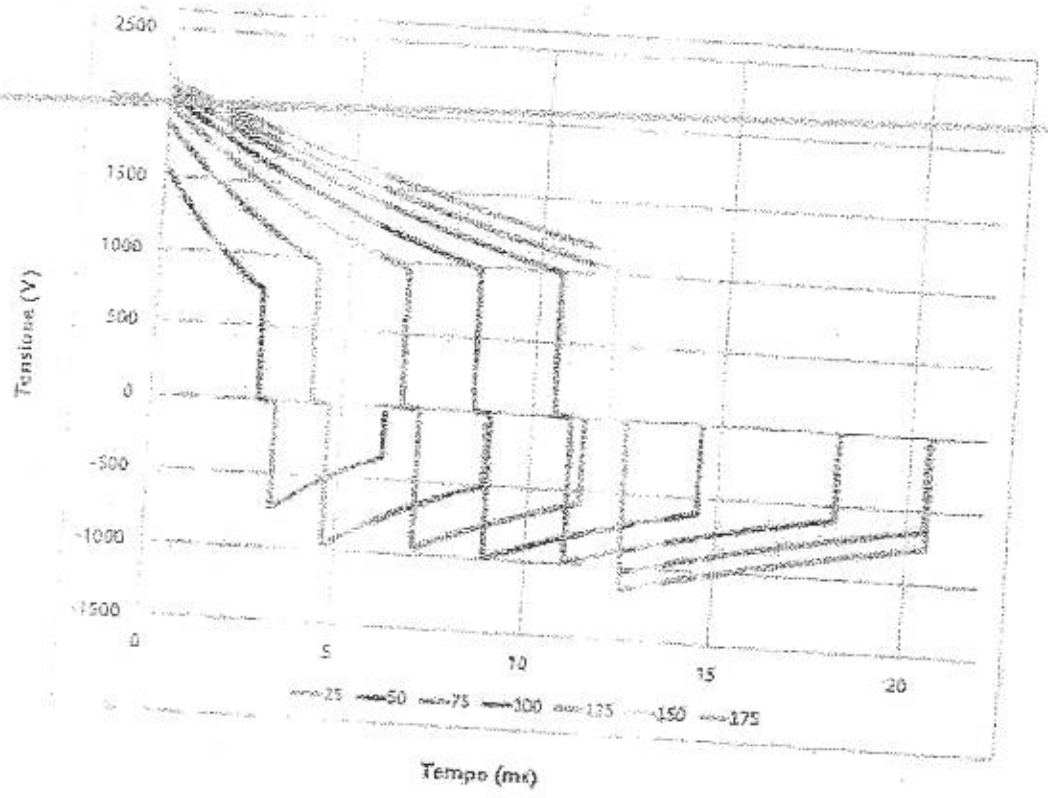
Range di impedenza del paziente

Minimo: 25 ohm (defibrillazione esterna), 15 ohm (defibrillazione interna)

Massimo: 250 ohm. Il range funzionale effettivo è 10 ohm per tutti i valori.

Forme d'onda bifasica SMART

Forma d'onda bifasica SMART Philips a 200 J tra 25 e 175 ohm



Microshock e Defibrillazione esterna

Livelli di energia (selezionati)	4-30, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200 joule, in modo [illegible]
Comandi	Sulle piastre interne: [illegible] Manopola per accensione/spegnimento, selezione delle modalità operativa, carica, scarica, sincronizzazione, selezione derivazioni ECG, selezione manuale energia, registrazione eventi, [illegible], selezione intelligente. Manopola di selezione della modalità operativa sul pannello frontale. Pulsante sul pannello frontale, [illegible] sulle piastre esterne. Pulsante sul pannello frontale, pulsante sulle piastre esterne [illegible] Pulsante Silent sul pannello frontale.
Selezione dell'energia	
Comando di carica	
Comando di scarica	
Comando di sincronizzazione	
Temporizzazione scarica sincronizzata	Tempo massimo tra il rilevamento dell'onda R e l'erogazione della scarica: 25 ms. [illegible] per oscilloscopio a penna sul picco dell'onda QRS [illegible] fino a [illegible] dopo l'erogazione della scarica. Defibrillazione con [illegible] di picco di 50 ohm.
Indicatori	Messaggi di testo, allarmi acustici, segnale acustico QRS, stato della batteria, disponibilità pronto per l'uso, alimentazione esterna, modalità di sincronizzazione.
Indicatori di carica	Segnali acustici di carica in corso e di carica completa, indicatore di carica tenuta sul pannello frontale e sulle piastre esterne, indicazione dell'livello di energia [illegible] delay.

Modalità ECG [illegible]

Protocollo di energia modalità semiautomatica	150 joule per pazienti adulti, 150 joule per pazienti pediatrici (impostazione predefinita in fabbrica) non [illegible] carico di prova di 50 ohm.
Comandi modalità semiautomatica	Accettazione spegnimento, scarica
Messaggi di testo a video	Messaggi di testo a video [illegible] guidano l'utente all'inizio di un protocollo configurato.
Indicatori	Messaggi e avvisi sul display, messaggi vocali, stato della batteria, dispositivo pronto per l'uso, elettrodi esterni
Indicatori di carica	Segnali acustici di carica in corso e di carica completa, pulsante di scarica lampeggiante, indicazione sul quantità di energia sul display
Analisi dell'ECG	Valutazione della qualità del segnale e dell'ECG del paziente per determinare l'opportunità di erogare una scarica e verifica dell'impedenza di collegamento per un corretto contatto degli elettrodi, per dare [illegible]
Ritmi defibrillabili	Algoritmo SMART Analysis concepito per erogare una scarica in presenza di fibrillazione ventricolare, flutter ventricolare e tachicardia ventricolare polimorfa e per evitare falsi positivi in presenza di ritmi non [illegible] accompagnati da un polso o ritmi che non trarrebbero beneficio da una scarica elettrica.
Sensibilità dell'algoritmo di valutazione dell'opportunità della scarica	Conforme ai requisiti AAMI DF39 e alle raccomandazioni AHA. Paziente adulto: fibrillazione ventricolare + altra con limite di confidenza inferiore (LCL) pari al 87%, rischiando ventricolare polimorfa e flutter ventricolare + 75% con LCL pari al 67%. Pazienti pediatrici: fibrillazione ventricolare + 90% con LCL pari al 87%.
Specificità dell'algoritmo di valutazione dell'opportunità della scarica	Conforme ai requisiti AAMI DF39 e alle raccomandazioni AHA. Ritmo sinusale normale 97% con LCL pari al 97%, asistolia 95% con LCL pari al 93%, altri ritmi non defibrillabili 95% con LCL pari al 93%.

Modalità ECG [illegible]

Ingressi	Possibilità di visualizzare sul display uno o più canali ECG [illegible] sul display [illegible] Derivazioni: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 [illegible] Possibilità di [illegible]
Anomalie delle derivazioni	Visualizzazione di messaggi e linee tratteggiate sul display in caso di distacco di uno elettrodo o di una derivazione.
Anomalie degli elettrodi per defibrillazione	Visualizzazione di una linea tratteggiata sul display in caso di distacco di un elettrodo per defibrillazione.
Visualizzazione frequenza cardiaca	Visualizzazione di valori in formato digitale sul display da 16 a 300 battiti (pazienti adulti) o da 16 a 350 battiti (pazienti pediatrici) con una precisione pari a ±10% o ±5 bpm, a seconda del valore maggiore.
Allarmi frequenza cardiaca, asistolia	Fibrillazione ventricolare, flutter ventricolare, tachicardia ventricolare, tachicardia ventricolare polimorfa, asistolia, fibrillazione atriale, tachicardia sinusale, bradicardia sinusale, tachicardia ventricolare, PVC. Nel rilevamento ritmo/allarmi.
Reiezione di modo comune	105 dB per ECG con fili delle derivazioni, 96 dB per ECG con elettrodi per defibrillazione.
Ampiezza ECG	1/4x, 1/2x, 1x, 2x, 4x (impostazione automatica (1x corrisponde a 10 mm/mV per accelerazione [illegible])
Forme d'onda ECG	Visualizzazione di intervalli fino a 25 mm/sec (standard) ±5%, 25 mm/sec (lento) ±10%.
Rilevamento derivazioni ECG staccate	1 cavo a 3 e 5 derivazioni applica una corrente CC < 35 nA attraverso gli elettrodi [illegible] a 6,1 nA attraverso [illegible]
Ampiezza massima onda R	Il dispositivo respinge fino al 80% dell'ampiezza dell'onda R per la cardioversione sincronizzata, fino al 55% dell'ampiezza dell'onda R per la stimolazione asincrona, fino al 34% dell'ampiezza dell'onda R per l'asistolia.
Risposta in frequenza	Ampiezza massima dell'onda T: ritmo verso ritmo un segnale di test QRS con ampiezza di 1 mV e durata di 100 ms, con una frequenza cardiaca di 80 battiti al minuto, 18 mm. • Filtro di rete 50/60 Hz di 67 Hz • Larghezza banda ECG per display: 0,15–40 Hz, 0,05–40 Hz (EEC [illegible]), 0,27–20,0 Hz, 0,67–20,0 Hz, 2,0–20,0 Hz • Larghezza banda ECG per stampante: 0,15–150 Hz. Diagnostica: 0,15–40 Hz [illegible] 0,05–40 Hz. Monitoraggio (EEC): 0,05–0,27, 0,05–50 Hz, 0,67–20,0 Hz, 2,0–20,0 Hz, EMG

Monitoraggio ECG e aritmia (continua)

Precisione della frequenza cardiaca e risposta a frequenze irregolari	Conformemente [illegible]
Determinazione della media della frequenza cardiaca	Per le frequenze cardiache ≥ 50 bpm, la frequenza cardiaca media viene calcolata sugli ultimi 12 intervalli R-R. Vengono inclusi i battiti N, P e V. Quando la frequenza cardiaca scende sotto 50 bpm, per il calcolo della media vengono usati gli ultimi quattro intervalli R-R. Nota: per gli allarmi di tachicardia ventricolare, [illegible] PVC, la frequenza cardiaca [illegible] PVC. Il tempo di [illegible] 1 mV per un'ampiezza di 100 µV, 200 µV per un'ampiezza di 500 µV e 300 µV per ampiezze [illegible] tra 500 µs e 2 ms.
Sensibilità di rilevamento dell'impulso di stimolazione	
Larghezza di banda in uscita analogica ECG	Da 0,5 a 70 Hz
Guadagno uscita analogica ECG	Uscita 1 V per ingresso 1 mV ±10%
Ritardo uscita analogica ECG	Tempo di ritardo di propagazione < 25 ms dall'ingresso ECG all'uscita analogica ECG.
Capacità di rilevazione degli impulsi del pacemaker	Ampiezza da ±2 mV a ±700 mV, durata compresa tra 0,1 ms e 2,0 ms, conforme allo standard ANSI/AAMI EC 13:2002 e [illegible] norma IEC [illegible] 27 [illegible] Alle B.
Reiezione degli impulsi dello stimolatore per i segnali ECG veloci	Velocità di risposta pari a 1,1 V/s
Tempo di risposta della frequenza cardiaca	7 secondi per un allarme di frequenza cardiaca [illegible] la frequenza passa da 80 a 120 bpm [illegible] limite di allarme impostato a 100 bpm; [illegible] secondi per un allarme di [illegible] frequenza scende da 80 a 40 bpm con il limite di allarme impostato a 50 bpm.
Tempo di generazione allarme tachicardia	4 secondi per 100 bpm, 31 mV, ampiezza dimezzata e ampiezza radiografica a 1934 m [illegible] dimezzata e ampiezza radiografica), simulazione eseguita a partire da una frequenza cardiaca normale di 80 bpm con limite di allarme superiore impostato a 100 bpm e limite di allarme [illegible] a 50 bpm.
Isolamento paziente (protezione da defibrillazione)	• ECG con [illegible] tipo CF • SpO_2 tipo CF • CO_2 tipo CF • NBP tipo CF • Elettrodi per [illegible] tipo BF • Piastre interne tipo C
Altre considerazioni	Efficia DFM100 è adatto per l'uso durante gli interventi di elettrochirurgia. Sono protezioni [illegible] di iscioni e garantita da un resistore di limitazione della corrente da 1 k [illegible] delle derivazioni ECG. Il certificato [illegible] delle derivazioni è [illegible] per [illegible] di cavi ECG con [illegible] di messa a terra [illegible] elettrochirurgica.

Display

Dimensioni	Area di visualizzazione – diagonale di circa 17 (17,8 cm)
Tipo	LCD TFT a colori
Risoluzione	800 x 480 pixel (WGA) con 32 livelli di luminosità per colore
Velocità di scorrimento	25 mm/s ±10% [illegible] del capnogramma 6,25 mm/s ±10%
Tempo di visualizzazione delle onde	6,5 sec ±10%

Batteria [illegible]

Tipo	Ricaricabile agli ioni di litio (per informazioni della capacità residua fare riferimento alla batteria)
Dimensioni approssimative	28,5 mm (A) x 60 mm (L) x 145,7 mm (P)
Peso approssimativo	Circa 0,44 kg
Capacità	[illegible]
	• 100 cicli di carica e scariche al livello massimo di energia • 2,5 ore di monitoraggio (ECG, E_tCO_2 e SpO_2 monitorati in continuo e NBP campionata ogni 15 minuti) seguite da 20 cicli di carica e scariche al livello massimo di energia • 2 ore di stimolazione a 120 ppm a 140 mA con durata dell'impulso di 40 msec e monitoraggio (ECG, E_tCO_2 e SpO_2 monitorati in continuo e NBP campionata ogni 15 minuti)
Indicatori della batteria	Indicatore del livello di carica della batteria, indicatore di carica, indicatore di alimentazione di rete tramite dal dispositivo, indicatore di impiego di emergenza, segnale acustico e avviso di batteria intervenuto sul display in caso di scarica [illegible] della batteria. La prima volta che compare questo tipo di avviso, l'autonomia residua è di circa 10 minuti di monitoraggio e 5 cariche al livello massimo di energia.

Stampante a bordo [illegible]

Tracciato ECG continuo	Il tasto Stampa consente di avviare e interrompere la stampa. La stampante può essere configurata per il funzionamento in modalità ritardo con un intervallo di 10 secondi. Sulla carta registrata viene stampata la derivazione ECG primaria, [illegible] da forme d'onda [illegible]
Stampa automatica	È possibile configurare l'avvio automatico della stampa in relazione alla presenza dei casi di registrazione degli eventi, carica, scarica e allarme
Report	È possibile stampare: • Riepilogo [illegible] • Trend [illegible] • Verifica [illegible] • Configurazione • Elenco di [illegible] • Informazioni sul dispositivo
Velocità	25 mm/s con una precisione pari a ±5%
Precisione dell'ampiezza	5% per tensioni al vertice pari a ±100 mV a 5 Hz
Dimensioni carta	50 mm (P) x 20 m (L)

Stimolatore [illegible] impulsivo

Forma d'onda	Monofasica
Ampiezza dell'impulso di corrente	Da 10 mA a 200 mA se la durata dell'impulso è impostata su 20 ms, incrementi di 5 mA; precisione pari a ±10% o ±5 mA, a seconda del valore maggiore. Per un'impostazione di 40 ms, la corrente di stimolazione massima è pari a 140 mA
Durata impulso	20 o 40 msec con una precisione pari a ±10%
Frequenza	Da 30 a 180 ppm (con incrementi di 10 ppm), precisione pari a ±1,5%
Modalità	Fissa o a richiesta
Periodo refrattario	340 msec (da 30 a 80 ppm); 240 msec (da 90 a 180 ppm) ±10%
Elettrodi per defibrillazione	Dopo 60 msec di stimolazione con un defibrillatore approvato, gli elettrodi [illegible] sono protetti da un offset CC post-defibrillazione inferiore a ±300 mV a 2,4 secondi post-scarica

[illegible] IN GRAZIONE

Intervallo di misurazione SpO_2	0-100%
Risoluzione SpO_2	1%
Periodo di aggiornamento di SpO_2	[illegible]
Precisione del [illegible]	[illegible]

Sensore	Precisione	Sensore	Precisione
M11935	[illegible]	[illegible]	[illegible]
M1591L	[illegible]	[illegible]	[illegible]
M1592A	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
M11965	[illegible]	[illegible]	[illegible]

Sensibilità alla luce ambientale	[illegible] luce fluorescente generata dalla luce fluorescente nella misurazione dei valori SpO_2 [illegible] 2% della [illegible] con valori percentuali tra 0,3 e 1% [illegible]
Gamma allarmi SpO_2	[illegible] 10 e 100% [illegible] Hz [illegible] • Limite inferiore: 50-99% (pazienti adulti e pediatrici) • Limite superiore: 51-100% (pazienti adulti e pediatrici)
Ritardo nella generazione degli allarmi di SpO_2 e frequenza del polso alti/bassi	10 secondi
Tempo di risposta di SpO_2 (dal 90% al 80%)	Medio 12,9 secondi, deviazione standard di 6,88 secondi
Tempo di calcolo della media per SpO_2 e polso	10 sec
Energia luce emessa	< 15 mW
Gamma lunghezze d'onda	300-1000 nm (la calibrazione relativa alla gamma della lunghezza d'onda [illegible] per [illegible] sulla media [illegible] esecuzione della sensore [illegible]
Ritardo nella generazione del segnale di allarme di desaturazione	10 sec
Gamma di misurazione della frequenza del polso	30-300 bpm
Risoluzione frequenza del polso	1 bpm
Precisione frequenza del polso	Valore maggiore tra ± 2% e 1 bpm
Tempo di risposta del polso (tra 90 e 120 bpm)	Medio 14,9 secondi, deviazione standard 0,86 secondi
Gamma allarmi di frequenza del polso	• Limite inferiore: 30-299 (pazienti adulti e pediatrici) • Limite superiore: 35-300 (pazienti adulti e pediatrici)

[1] La precisione specificata corrisponde alla differenza del valore quadratico medio (RMS) tra i valori misurati e i valori di riferimento.

La precisione al di fuori della gamma specificata per ogni sensore non viene indicata. I sensori sopraindicati sono stati validati per l'uso con Effica DFM100 mediante il modulo SpO_2 Philips picoSAT II con tecnologia di soppressione degli artefatti FAST (Fourier Artifact Suppression Technology).

Sebbene il modulo SpO_2 sia in grado di rilevare i valori inferiori al 70% e i limiti di allarme possano essere impostati a un valore inferiore al 70%, la precisione delle letture inferiori al 70% non è stata validata.

La precisione del parametro SpO_2 è stata convalidata nel corso di studi condotti sull'uomo mediante confronto con un campione di sangue arterioso di riferimento misurato con un co-oximetro. In uno studio controllato sulla desaturazione sono stati analizzati campioni prelevati da volontari adulti sani con livelli di saturazione compresi tra il 70 e il 100% di SaO_2. Le caratteristiche della popolazione utilizzata per questi studi erano le seguenti: 50% uomini e 50% donne, età compresa tra i 19 e i 29 anni con carnagione da chiara a scura.

Poiché le misurazioni effettuate con le apparecchiature pulsossimetriche sono distribuite casualmente, si prevede che solo due terzi circa delle misurazioni eseguite dalle apparecchiature pulsossimetriche rientrino nel valore ±Arms misurato tramite un co-oximetro.

L'apparecchiatura per non funzionali destinata alla valutazione del parametro SpO_2 non può essere utilizzata per valutare la precisione delle letture di SpO_2.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sensore per la temperatura massima possibile in corrispondenza del punto di contatto sensore-cute e per altre informazioni chiave alla popolazione di pazienti, ai punti di applicazione del sensore e ai criteri di utilizzo.

Il dispositivo Effica DFM100 è calibrato in modo da visualizzare la saturazione di ossigeno funzionale.

[illegible]

Peso	Mainstream: 28 g (compresi cavi: 272 g)
Dimensioni	Mainstream: 43 mm (L) x 13 mm (A) x 22 mm (P); Sidestream: 66 mm (L) x 38 mm (A) [illegible]
Gamma	0–150 [illegible]
Risoluzione	[illegible]
Precisione	Cuffing (adulti): 0–40 mmHg: ±2 mmHg; 41–100 mmHg: ±5% della lettura; 101–150 mmHg: ±10% della lettura. Cuffing 25 [illegible] I dati di precisione si riferiscono a un manicotto lavorato per un periodo di 24 ore.
Deriva della precisione delle misurazioni	[illegible]
Tempo di [illegible]	2 minuti a 25 °C
Tempo di risposta del sistema	Sidestream: 3.5 secondi (tipico)
Tempo di ritardo dell'allarme	(Dopo avere [illegible] la condizione di allarme) Mainstream: inferiore a 5 sec. [illegible] inferiore a 8 sec. Metodo di misurazione: il valore di picco di SpCO, mediante la media mobile di 10 sec. Sidestream: 30 minuti ±10 sec.
Velocità flusso di campionamento	[illegible]
Gamma di allarmi	• Limite inferiore: 10–110 mmHg (pazienti adulti e pediatrici) • Limite superiore: 20–145 mmHg (pazienti adulti e pediatrici)

[illegible]

Gamma	0–150 rpm
Risoluzione	1 rpm
Precisione	±1 rpm
Gamma di allarmi	• Limite inferiore: 0–99 rpm (pazienti adulti e pediatrici) • Limite [illegible] (pazienti adulti e pediatrici)
Tempo di ritardo dell'allarme	(Dopo avere soddisfatto la condizione di allarme) Mainstream: 10 sec. ±5 sec. Sidestream: inferiore a 8 sec. Metodo di misurazione: RuRR. In base alla stima, il respiro [illegible] dopo il ritardo di spazio configurato

[illegible]

Gamma di pressione	Misurazione	mmHg		kPa	
		Adulti	Pediatrici	Adulti	Pediatrici
	Sistolica	30–255	36–135	4–34	4–18
	Diastolica	10–220	10–110	1,3–29,3	1,3–14,7
	Media	20–235	20–123	2,7–31	2,7–16,3
Pressione iniziale	150 mmHg/19,9 kPa (sia per pazienti adulti che pediatrici)				
Pressione massima	300 mmHg/40 kPa				
Limiti di sicurezza sovrapressione	295 mmHg/39,3 kPa ±10 mmHg/1,3 kPa				
Tempo di gonfiaggio e decremento	Massimo 75 sec.				
Precisione del trasduttore di pressione	±3 mmHg nella gamma compresa tra 1 e 300 mmHg (0,1–40 kPa)				

HEM-907XL(2)

Gamma di misura	Misurazione	mmHg			kPa
		Adulti	Pediatrico	Adulti	
	Limite superiore pressione sistolica	31–255/120	45–135/120	4.5–34.2/	6.5–18.16
	Limite inferiore pressione sistolica	30–250/30	30–135/20	4–31.5/4	5–17.5/4
	Limite superiore pressione diastolica	15–220/30	15–105/70	2–29.3/4	2–14/9
	Limite inferiore pressione diastolica	10–215/30	10–105/40	1.5–28.7	1.5–14/5
	Limite superiore pressione media	35–235/110	25–105/90	3.5–31.3/	3.5–15.5/10
	Limite inferiore pressione media	20–230/60	20–120/30	3–31.8	3–16.7
Tempo di rilevazione in modalità automatica	1, 2, 3, 5, 10, 15, 30, 60 e 120 min				
Tempo di misurazione massimo	120 sec				
Lunghezza tubo di interconnessione	Tubo di collegamento 9895-177471 da 3,0 m				

Metodo di misurazione

Reologo oscillometrico	Ufficio DRAGER in grado di memorizzare fino a 8 misure [illegible] pletismografico. [illegible] del cardiogramma, [illegible] e due di [illegible] approssimativo di [illegible]

Condizioni ambientali

Temperatura	Temperatura di funzionamento per [illegible] di 5 °C a 45 °C, [illegible] del dispositivo [illegible] batteria: [illegible] a 70 °C.
Umidità	Fino al 95% di umidità relativa. [illegible] La misurazione del parametro SpO2 [illegible] l'esposizione a condizioni di umidità dal 10 al 90%. [illegible] La carta per stampante può assorbire [illegible] umidità. [illegible]
Pressione atmosferica	[illegible]
Urti	Rispettare gli [illegible] di 50 g [illegible] 2/2 msec (250 g x 500 g). [illegible] per lato. [illegible] 7-12 msec [illegible] per lato.

Vibrazione

Casualità di funzione

Frequenza (Hz)	Pendenza (dB/ottava)	PSD (m²/s³/Hz)
100-100	—	3.0
100-200	—	—
200-2000	—	0.5

Durata del test: 10 minuti x 3 assi = 30 minuti in totale.

Casualità non in funzione

Frequenza (Hz)	Pendenza (dB/ottava)	PSD (g²/Hz)
10-20	—	0.05
20-150	-3.0	—
150	—	0.005

Accelerazione RMS totale: 1.6 g; durata del test: 30 minuti x 3 assi

Sinusoidale sovrapposta in funzione

Frequenza (Hz)	Ampiezza
10-57	0.15 mm
57-150	2 g

Durata del test: 4 spazzolamenti per asse x 3 assi; ogni spazzolamento dura 10 minuti; velocità di 1 ottava/min.

Urti

Sinusoidali, picco di 15 g, 6 ms, 10 urti orizzontali (verificati con il dispositivo nella normale posizione di montaggio)

Caduta libera

Conformo alla norma IEC 68-2-32. Una volta per ogni lato, in totale 5 lati (chiusi e aperti) per altezza di 1 metro.

Protezione dall'ingresso di corpi e solidi

- IP40 senza supporto e borsa per il trasporto leggera
- IP45 con supporto e borsa per il trasporto leggera

Compatibilità elettromagnetica

Conforme ai requisiti dello standard EN 60601-1-2:2001

Sicurezza

Conforme alle norme EN 60601-2-2:2001, EN 60601-1:1996

Altre considerazioni

- Effetto Dirittige come adatto all'uso per persone in condizioni di ipossia
- Protezione da anestetici infiammabili con una miscela di aria e protossido di azotato
- Protezione contro gli urti del software e controllo fisico per prevenire errori
- Protezione dalle interferenze provenienti dalla radiofrequenza IO 62304

Modalità di funzionamento

Continua

Alimentazione CA

100-240 VCA, 50-60 Hz, 1-0.6 A (adattatore di Class II)

Batteria

Minimo 14 x V, ricaricabile agli ioni di litio

Rifiuti pericolosi

Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
●	○	○	○	○	○

● = può essere una delle sostanze prime del dispositivo o componente di questo contenute a livelli superiori alla soglia di sicurezza stabilita dal RoHS

○ = tutte le concentrazioni delle materie prime del dispositivo o componente sono inferiori alla soglia consentita

Connettività USB

Unità corretta

Usare l'unità USB fornita in dotazione che consente di decrittare che consente di decrittare o crittografare il numero di serie

PB9803171261

Philips Healthcare fa parte
del gruppo Royal Philips

Per informazioni:
www.philips.com/healthcare
healthcare@philips.com

Philips S.p.A.
Healthcare
Via C. Cosati, 23
20900 Monza
Tel.: 039.203.1
Fax: 039.203.66.66

Stampato in Olanda
4522 991 02556 * OCT 2014

5

Opzione della modalità Semiautomatica

La defibrillazione rappresenta il metodo più valido per il trattamento delle aritmie fatali. La modalità opzionale di defibrillazione semiautomatica incluse di Efficia DFM100 è stata progettata in modo da guidare l'utente attraverso gli algoritmi di trattamento standard per l'arresto cardiaco. Se dispone di questa opzione, il dispositivo Efficia DFM100 eroga la terapia mediante l'applicazione di un breve impulso elettrico bifasico al muscolo cardiaco. L'energia elettrica viene trasferita mediante elettrodi multifunzione monouso applicati al torace nudo del paziente.

Questo capitolo descrive come usare la modalità di defibrillazione Semiautomatica, spiega le istruzioni vocali sintesi che guidano l'utente attraverso il processo di defibrillazione e descrive come i messaggi variano a seconda della condizione del paziente e della configurazione dello strumento. Le opzioni di configurazione consentono di personalizzare la modalità Semiautomatica a seconda delle esigenze specifiche della propria struttura sanitaria o dell'équipe di rianimazione.

Efficia DFM100 utilizza l'algoritmo di analisi SMART Philips per aiutare l'operatore a decidere se erogare o meno una scarica nella modalità Semiautomatica. L'algoritmo di analisi SMART è stato progettato per valutare l'opportunità di un trattamento d'arresto della fibrillazione ventricolare. Dal momento che i ritmi di tachicardia ventricolare possono essere associati a un polso, l'analisi SMART segue una linea più conservatrice quando occorre decidere se erogare o meno una scarica in presenza di questi ritmi.

La modalità Semiautomatica consente anche il monitoraggio di ECG del paziente, SpO_2, polso, $EtCO_2$ e AwRR. Alcuni allarmi ECG sono visualizzabili anche nella modalità Semiautomatica. Anche se gli allarmi ECG, generati tramite l'algoritmo STAR, sono visualizzabili nella modalità Semiautomatica, l'algoritmo di analisi SMART è utilizzato come principio esclusivo per determinare se l'erogazione della scarica sia indicata o meno. Vedere "Altri allarmi nella modalità Semiautomatica" a pagina 76.

La modalità Semiautomatica di Efficia DFM100 è applicabile sia ai pazienti adulti, sia ai pazienti pediatrici. Utilizzare il pulsante Categoria paziente per passare da una categoria all'altra.

Quando si preme il pulsante Categoria paziente, i limiti di allarme dei parametri cambiano in base alla nuova categoria attiva. Queste modifiche vengono mantenute quando si passa da una modalità all'altra.

- Per i pazienti con peso > 25 kg o età > 8 anni, utilizzare la categoria Adulto.
- Per i pazienti con peso < 25 kg o età ≤ 8 anni, usare la categoria Pediatrico.

La categoria neonatale non è supportata nella modalità Semiautomatica.

Per informazioni sull'annotazione, la memorizzazione, l'esportazione e la stampa di informazioni sugli eventi acquisite nella modalità Semiautomatica, vedere "Gestione dati" a pagina 129.

Per informazioni su come impostare le opzioni di configurazione della modalità Semiautomatica, vedere "Impostazioni AED" a pagina 154.

Il monitoraggio opzionale dei parametri CO_2, AwRR, SpO_2 e del polso è disponibile anche nella modalità Semiautomatica. Per ulteriori informazioni, vedere:

- "CO_2 e AwRR" a pagina 77
- "SpO_2 e polso" a pagina 77
- Capitolo 9 "Monitoraggio CO_2" a pagina 101
- Capitolo 10 "Monitoraggio SpO_2" a pagina 111

U.O.C.
PROVVEDITORATO
ECONOMATO
CASERTA

Cardioversione sincronizzata

Questo capitolo spiega la preparazione e l'esecuzione della cardioversione sincrona con Efficia DFM100.

Vedere il Capitolo 6 "Defibrillazione manuale" a pagina 79 per informazioni sulla cardioversione non sincronizzata.

Informazioni generali

Efficia DFM100 eroga la terapia di cardioversione sincronizzata inviando un impulso elettrico bifasico al muscolo cardiaco immediatamente dopo aver rilevato un'onda R nella forma d'onda ECG. La forma d'onda impiegata da Efficia DFM100 è stata sottoposta a sperimentazioni cliniche che ne hanno dimostrato l'efficacia nella cardioversione della fibrillazione atriale.

È possibile eseguire la cardioversione sincrona con:

- Cavi di [illegible] per defibrillazione e piastre [illegible] di monitoraggio a 3 o 5 derivazioni collegati direttamente a Efficia DFM100.
- Solo con elettrodi monitoraggio per defibrillazione collegati direttamente a Efficia DFM100.
- Con le modalità multifunzione per defibrillazione collegati direttamente a Efficia DFM100 e un segnale ECG inviato a Efficia DFM100 da un monitor al posto [illegible]

NOTA: Per la cardioversione, la sorgente di qualità migliore è un set di elettrodi a 3 o 5 derivazioni collegati a Efficia DFM100.

Indipendentemente dalla sorgente del monitoraggio, la cardioversione è sempre erogata tramite piastre o elettrodi per defibrillazione.

Preparazione della cardioversione sincronizzata

Per preparare la cardioversione sincronizzata:

1. Eseguire le operazioni descritte nella sezione "Preparazione della defibrillazione" a pagina 82.
2. Se il mo[illegible] inserire il cavo ECG nel relativo connettore su Efficia DFM100 e applicare gli elettrodi di monitoraggio al paziente (vedere "Selezione delle derivazioni" a pagina 49).
3. Premere il pulsante di selezione delle derivazioni per scegliere la forma d'onda che si desidera avere nel settore dell'onda 1. La sorgente ECG selezionata dovrebbe presentare un segnale chiaro e un complesso QRS ampio Utilizzare piastre esterne come derivazione di monitoraggio solo se non sono disponibili altre fonti su derivazioni. Vedere "Con piastre esterne" a pagina 91.

NOTE: Se il paziente è già collegato alla strumentazione Philips di monitoraggio al posto letto, si può inserire un cavo di sincronizzazione esterno nel connettore di uscita ECG dello strumento al posto letto e nella porta ECG di Efficia DFM100. In questo modo il segnale ECG viene trasmesso dal monitor a Efficia DFM100, sul quale viene visualizzato e sul quale avviene la sincronizzazione.

Il segnale proveniente dal monitor al posto letto è visualizzato come Derivazione II su Efficia DFM100, nonostante non sia necessariamente la Derivazione II trasmessa dal monitor al posto letto.

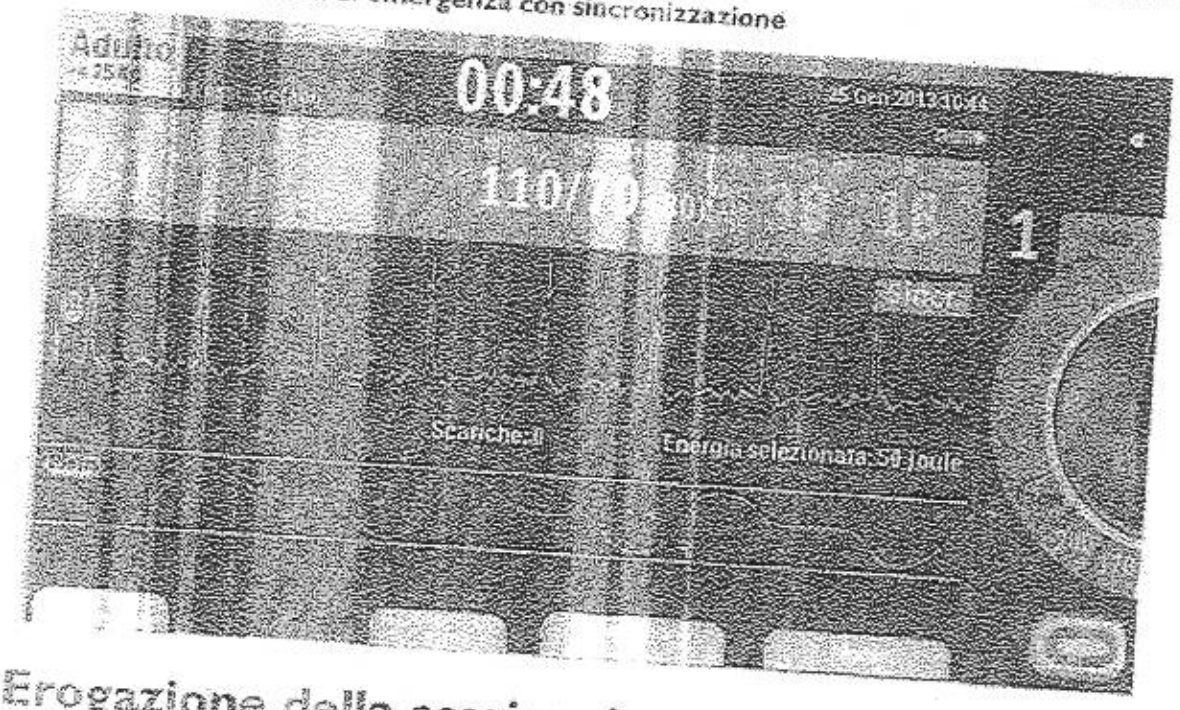
Non utilizzare un monitor SureSigns Philips collegato a Efficia DFM100. Le due apparecchiature non sono comparibili.

PERICOLO: Se si usa un monitor esterno come fonte per l'ECG, È NECESSARIO che un tecnico biomedico verifichi che la combinazione monitor esterno - Efficia DFM100 sia in grado di erogare la scarica sincronizzata entro 60 ms dal picco dell'onda R. Usare un complesso QRS da 1 mV con un'ampiezza di 40 ms. Questi valori non sono garantiti con tutti i monitor disponibili in commercio.

Schermata di emergenza e cardioversione

Quando la cardioversione sincronizzata è attiva, nella schermata di emergenza vengono visualizzate anche le frecce dell'onda R e la notifica di sincronizzazione. Il pulsante Sincr è anche retroilluminato. Vedere Figura 52.

Figura 52 Schermata di emergenza con sincronizzazione



Erogazione della scarica sincronizzata

Per eseguire la cardioversione sincronizzata:

1. Ruotare la manopola di selezione sul livello di energia desiderato.
2. Premere il pulsante Sincr (vedere la Figura 1 a pagina 6).
3. Verificare che il pulsante Sincr si illumini, che l'indicatore Sincr. sia presente e che le frecce dell'onda R compaiano solo associate a ciascuna onda R.

   Le frecce compaiono sempre sull'onda R ma non sempre sul suo picco. Quando le frecce dell'onda R non compaiono correttamente, cambiare derivazioni usando il pulsante di selezione delle derivazioni.
4. Premere il pulsante giallo Carica su Efficia DFM100 oppure, se si usano le piastre, il pulsante giallo di carica posto sulla piastra apice.

   In qualsiasi momento durante o al termine della carica, è possibile aumentare o ridurre l'energia selezionata. Spostare la manopola di selezione della modalità operativa sul livello di energia desiderato. Efficia DFM100 si carica automaticamente sul livello di energia selezionato. Prima di proseguire, attendere che la carica raggiunga il livello di energia selezionato.

   Se occorre annullare la scarica del defibrillatore, premere il tasto funzione **[Annulla carica]**. Inoltre, il defibrillatore annulla automaticamente la scarica se non si preme il pulsante Scarica entro il periodo specificato nel parametro di configurazione Tempo all'annull. scarica auto.
5. Quando il defibrillatore ha raggiunto il livello di carica, accertarsi che il paziente o gli eventuali oggetti a esso collegati non vengano toccati. Far allontanare le persone presenti.

Allarmi della defibrillazione semiautomatica esterna

L'algoritmo di analisi SMART genera allarmi di defibrillazione nella modalità Semiautomatica nelle situazioni elencate nella Tabella 17. All'accensione, sono presenti sia allarmi acustici che visivi.

Durante il monitoraggio di un paziente, l'algoritmo di monitoraggio dell'ECG ST/AR, se attivato, genera allarmi ECG nella modalità Semiautomatica. Vedere "Altri allarmi nella modalità Semiautomatica" di seguito.

Per ulteriori informazioni sugli allarmi, vedere "Allarmi" a pagina 33.

Tabella 17 **Allarmi di defibrillazione in modalità semiautomatica**

Messaggio di allarme	Condizione	Tipo di allarme	Indicazione
Elettrodi rimossi	Mentre gli elettrodi per defibrillazione erano in uso, la connessione tra lo strumento e il paziente è andata persa.	Allarme sbloccato di priorità alta	Messaggio di allarme rosso con segnale acustico
Scarica interrotta	La scarica è stata interrotta automaticamente.	Allarme bloccato di priorità alta	
Dose scarica anomala erogata	È stato erogato un livello anomalo di scarica a causa dell'impedenza marginale del paziente.		
Tipo di elettrodi/piastre sconosciuto	Lo strumento ha rilevato una modifica nelle piastre o nel tipo di elettrodi o, ancora, l'identificazione del cavo multifunzione non è valida.		
Unità disattivata: terapia	La terapia è disabilitata a causa del mancato funzionamento dell'apparecchiatura.		

Altri allarmi nella modalità Semiautomatica

ECG

Se gli allarmi ECG sono attivati nella modalità Semiautomatica, vengono generati tutti gli allarmi tecnici elencati in "Allarmi tecnici di FC/aritmia" a pagina 58 e i seguenti allarmi fisiologici riportati nella sezione "Allarmi fisiologici di FC/aritmia" a pagina 57 quando sussiste la condizione:

- Asistolia
- Tachi estrema
- FC alta
- Fib./Tach.vent.
- Bradi estrema
- FC bassa

Una volta generati, tutti gli allarmi compaiono come messaggi di allarme nell'area di stato degli allarmi di FC, sopra il valore numerico della frequenza cardiaca. Sono presenti sia allarmi acustici che visivi. Per ulteriori informazioni sugli allarmi ECG, vedere "Monitoraggio dell'aritmia" a pagina 55.

SpO_2 e polso

Se gli allarmi del parametro SpO_2 e del polso sono attivi, una volta generati, i messaggi di allarme compaiono nell'area di stato della SpO_2 o del polso sopra i rispettivi valori numerici. Per maggiori informazioni su questi allarmi, vedere "Allarmi SpO_2" a pagina 115 e "Allarmi della frequenza del polso" a pagina 117.

CO_2 e AwRR

Se sono attivi gli allarmi $EtCO_2$ e AwRR, i messaggi di allarme generati vengono visualizzati nelle rispettive aree di stato sopra i relativi valori numerici. Per maggiori informazioni su questi allarmi, vedere "Allarmi $EtCO_2$ e AwRR" a pagina 105.

Soluzione dei problemi

Se l'efficia DFM100 non funziona correttamente in modalità Semiautomatica, vedere "Problemi di defibrillazione e di stimolazione" a pagina 186.

Se si verifica un ritardo nella somministrazione della terapia, praticare la RCP, se indicata.

Defibrillazione manuale

Questo capitolo spiega la preparazione e l'esecuzione della defibrillazione e della cardioversione asincrona con Efficia DFM100 mediante elettrodi multifunzione, piastre esterne e interne.

Vedere il Capitolo 7 "Cardioversione sincronizzata" a pagina 87 per informazioni sulla cardioversione sincronizzata.

Informazioni generali

La defibrillazione è il metodo più valido per l'interruzione di aritmie fatali. Efficia DFM100 eroga questa terapia mediante l'applicazione di un impulso elettrico bifasico al muscolo cardiaco. L'energia elettrica viene trasferita mediante piastre collegate o elettrodi multifunzione monouso applicati al torace nudo del paziente. È inoltre possibile utilizzare piastre interne per la defibrillazione intratoracica a cuore aperto.

Nella modalità di defibrillazione manuale, l'utente controlla l'intero processo di defibrillazione. ha il compito di valutare l'ECG, decidere se la defibrillazione o la cardioversione è indicata, selezionare il livello appropriato di energia, caricare Efficia DFM100 ed erogare la scarica elettrica. I messaggi di testo sul display forniscono le informazioni essenziali durante il processo. È importante prestare attenzione a questi messaggi visualizzati.

È possibile aggiungere note al tracciato ECG e al riepilogo eventi utilizzando il pulsante di registrazione degli eventi. Vedere "Registrazione eventi" a pagina 41.

Gli allarmi di monitoraggio sono disponibili nella modalità di defibrillazione manuale ma sono disattivati per impostazione predefinita.

Per attivare gli allarmi, premere il pulsante . Per riattivare gli allarmi, è possibile ruotare la manopola di selezione della modalità operativa su **Monitoraggio**, su un'impostazione del livello di energia, su **Pacer** oppure premere il pulsante **Sincr.**

La modalità di defibrillazione manuale di Efficia DFM100 può essere usata su pazienti adulti o pediatrici. Utilizzare il pulsante Categoria paziente [illegible] per passare da una categoria all'altra.

Stampante termica

Tracciato ECG continuo: il tasto Stampa avvia e interrompe il tracciato. La stampante può essere configurata per funzionare in tempo reale o con un ritardo di 10 secondi. Il tracciato stampa la derivazione ECG primaria e una seconda onda con annotazioni sugli eventi e misurazioni.

Stampa automatica: la stampante può essere configurata in modo da stampare automaticamente in corrispondenza di registrazioni di eventi, carica, scarica e allarme.

Report: è possibile stampare i seguenti report:

- Riepilogo eventi (lungo o breve)
- Trend dei segni vitali
- Verifica funzionale
- Configurazione
- Elenco stati
- Report dati dispositivo

Velocità: 25 mm/s con una precisione di ±5%

Precisione ampiezza: 5% per tensioni di offset di ± 300 mV a 5 Hz

Dimensioni carta: 50 mm (P) x 20 m (L)

Stimolazione non invasiva

Forma d'onda: monofasica

Ampiezza dell'impulso di corrente: da 10 mA a 200 mA se l'ampiezza del polso è impostata su 20 ms (incrementi di 5 mA); precisione ±10% o ±5 mA (il valore maggiore tra i due). Per un'impostazione di 40 ms, la corrente di stimolazione massima è pari a 140 mA.

Durata impulso: 20 o 40 msec con una precisione ±10%

Frequenza: da 30 ppm a 180 ppm (incrementi di 10 ppm); precisione ± 1,5%

Modo: a richiesta o fisso

Periodo refrattario: 340 msec (da 30 a 80 ppm); 240 msec (da 90 a 180 ppm)

Elettrodi universali (per defibrillazione): dopo 60 minuti di stimolazione con defibrillatori approvati, gli elettrodi multifunzione presentano un offset CC post-defibrillazione inferiore a ± 300 mV a ≥ 4 secondi dopo la scarica.

Inserimento dei dati del paziente

È possibile inserire i dati del paziente (salvo quando è attiva la modalità Semiautomatica) per le seguenti categorie:

- Nome
- ID
- Sesso
- Configurazione modo stimolato

Per inserire le informazioni paziente su Efficia DFM100:

1. Premere la manopola di selezione intelligente.
2. Ruotare la manopola di selezione intelligente in modo da evidenziare **Dati paziente** e premere la manopola di selezione intelligente.
3. Scegliere la categoria per la quale si desiderano inserire informazioni e premere la manopola di selezione intelligente.
4. Se si sta inserendo il nome del paziente, la schermata del cognome presenta un menu di lettere per comporre il nome. Vedere Figura 37. Utilizzando la manopola di selezione intelligente selezionare la prima lettera del cognome del paziente.
   a. Per selezionare la lettera, premere la manopola di selezione intelligente.
   b. Ripetere il procedimento per tutte le lettere del cognome.
   c. Una volta completato il cognome del paziente, selezionare **Fine**. Efficia DFM100 memorizza il cognome e richiede di specificare il nome di battesimo.
5. Ripetere il punto 4 per inserire il nome di battesimo del paziente. Selezionando **Fine**, si salva il nome di battesimo e il sistema richiede di inserire un ID paziente.

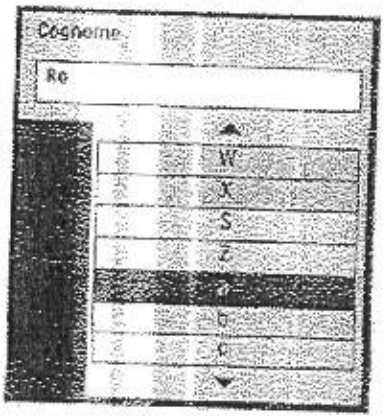
NOTE: Se in precedenza era stato inserito il cognome, il nome di battesimo o l'ID del paziente, Efficia DFM100 ricorda le informazioni e le inserisce in automatico.

Per il nome e il cognome il limite di lunghezza è di 18 lettere, mentre per l'ID paziente si possono inserire fino a 16 caratteri.

6. Se si sta inserendo l'ID paziente, comparirà lo schermo relativo con un menu di lettere e numeri utilizzabili per specificare l'identificativo.
7. Se si sta inserendo il sesso del paziente, comparirà il menu relativo con le opzioni **Maschio** e **Femmina** da selezionare.
8. Se si stanno inserendo dati sullo stato di stimolazione interna del paziente, comparirà il menu relativo con le opzioni **Sì** e **No**. Selezionare **Sì** se il paziente è stimolato e **No** se il paziente non è stimolato.

NOTA: È importante impostare correttamente lo stato di stimolazione del paziente in modo da ottimizzare l'analisi dell'ECG.

Figura 37 **Inserimento del nome del paziente**



Tempo di carica

È stata aggiunta un'ulteriore annotazione al capitolo Specifiche:

Tempo di carica con dispositivo spento e alimentazione CA collegata: con una temperatura pari a 25°C, 100% della capacità in meno di 3 ore, 50% della capacità in meno di [illegible]

Modifiche alle istruzioni d'uso

Il presente addendum include due modifiche alle dichiarazioni incluse nelle *Istruzioni d'uso per Efficia DFM100*.

- Il primo paragrafo della sezione relativa alla misurazione NBP delle *Istruzioni d'uso per Efficia DFM100* include il seguente testo: la prima volta che si esegue una misurazione NBP, la pressione iniziale di gonfiaggio del bracciale è di 160 mmHg/21,3 kPa per i pazienti adulti e di 120 mmHg/16 kPa per i pazienti pediatrici. Prima che la pressione di gonfiaggio superi il valore di 295 mmHg/39,3 kPa, lo strumento interrompe la misurazione, sgonfia il bracciale e genera un allarme.
- Nella Tabella 48 delle *Istruzioni d'uso per Efficia DFM100* l'allarme generato a causa di un errore di comunicazione con la batteria viene classificato come giallo.

Tabella 57 **Materiali di consumo e accessori approvati** ***(Continua)***

Numero di parte	Descrizione
989803160731	Cavo combinato/3 derivazioni a molletta Efficia, AAMI
989803160741	Cavo combinato/3 derivazioni a molletta Efficia, IEC
989803160751	Cavo combinato/3 derivazioni a bottoncino Efficia, AAMI
989803160761	Cavo combinato/3 derivazioni a bottoncino Efficia, IEC
989803170171	Cavo paziente ECG a 3 derivazioni per sala operatoria, AAMI/IEC
	Serie di ECG a 5 derivazioni
989803160711	5 derivazioni a bottoncino per arti Efficia, AAMI
989803160721	5 derivazioni a bottoncino per arti Efficia, IEC
989803160691	5 derivazioni a molletta per arti Efficia, AAMI
989803160701	5 derivazioni a molletta per arti Efficia, IEC
989803160771	Cavo combinato/5 derivazioni a molletta Efficia, AAMI
989803160781	Cavo combinato/5 derivazioni a molletta Efficia, IEC
989803160791	Cavo combinato/5 derivazioni a bottoncino Efficia, AAMI
989803160801	Cavo combinato/5 derivazioni a bottoncino Efficia, IEC
989803170181	Cavo paziente ECG a 5 derivazioni per sala operatoria, AAMI/IEC
989803176161	5 derivazioni per arti, con terminazione a bottoncino, schermato, AAMI
989803176181	5 derivazioni, per arti, con terminazione a bottoncino, schermato, IEC
M1668A	Cavo paziente a 5 derivazioni, AAMI, IEC
	Piastre interne
M4741A	Piastre interne con interruttore da 7,5 cm
M4742A	Piastre interne con interruttore da 6 cm
M4743A	Piastre interne con interruttore da 4,5 cm
M1741A	Piastre interne da 7,5 cm
M1742A	Piastre interne da 6 cm
M1743A	Piastre interne da 4,5 cm
M4740A	Cavo adattatore per piastre interne
	Piastre esterne
M3543A	Piastre esterne, resistenti all'acqua
M4759A	Gruppo adattatore per piastre
	Cavo multifunzionale per defibrillatore con mani libere
M3507A	Connettore cilindrico per cavo a mani libere
M3508A	Cavo a mani libere HeartStart

Test automatici

Efficia DFM100 esegue diverse operazioni di manutenzione, tra le quali tre test effettuati in automatico a intervalli regolari programmati quando il dispositivo è alimentato elettricamente ed è spento. I test verificano le prestazioni funzionali e segnalano la presenza di eventuali problemi.

I risultati dei test legati a funzionalità vitali del dispositivo sono riportati dall'indicatore di dispositivo pronto per l'uso e dal report di riepilogo dei test automatici. Inoltre, i risultati sono riportati da dichiarazioni visualizzate sul display all'accensione di Efficia DFM100. La Tabella 45 fornisce una breve spiegazione dei test e la frequenza con cui sono eseguiti.

Tabella 45 Test automatici

Test	Frequenza	Descrizione
Ogni ora	Ogni ora	Test dell'alimentazione elettrica, del livello di carica della batteria, della comunicazione interna fra tutti i moduli e i componenti critici, della temperatura interna dello strumento.
Giornal.	Giornaliera, dopo mezzanotte, in base all'orologio interno dello strumento	Test di tutti i componenti verificati su base oraria, nonché delle funzioni di defibrillazione, ECG, stimolazione cardiaca, SpO_2, NBP e della stampante.
Settiman.	Settimanale, dopo mezzanotte, di domenica mattina, in base all'orologio interno dello strumento	Test di tutti i componenti verificati su base giornaliera, di diversi circuiti elettrici ed erogazione di una scarica interna di 150 J per il collaudo dei circuiti di defibrillazione.

Riepiloghi dei test automatici

Tutti i riepiloghi dei test automatici eseguiti da Efficia DFM100 possono essere esaminati, stampati ed esportati.

Per visualizzare un riepilogo dei test automatici:

1. Ruotare la manopola di selezione della modalità operativa su **Monitor**.
2. Premere la manopola di selezione intelligente.
3. Ruotare la manopola di selezione intelligente in modo da evidenziare **Altro** e premere la manopola di selezione intelligente.
4. Selezionare **Verifica funzionale** e premere la manopola di selezione intelligente.
5. Selezionare **Riepilogo test auto** e premere la manopola di selezione intelligente. Compare il messaggio **Si sta uscendo dalla modalità clinica. Il monitoraggio del paziente sarà disattivato.**.
6. Selezionare **Sì** se si desidera continuare. Selezionare **No** per tornare alla modalità di monitoraggio. Premere la manopola di selezione intelligente per confermare la scelta.
7. Se è stato selezionato **Sì**, Efficia DFM100 visualizza la schermata Riepilogo test automatici (vedere la Figura 80).

Introduzione

Grazie per aver scelto il monitor/defibrillatore Efficia DFM100. Philips è lieta di darvi il benvenuto come utilizzatori della propria famiglia di defibrillatori

Efficia DFM100 è stato progettato e sviluppato per rispondere alle esigenze più avanzate dei team di intervento rapido, del personale medico, paramedico e degli operatori dei servizi di emergenza sanitaria. È facile da usare in tutte le modalità. Consente di eseguire il monitoraggio ECG e, su base opzionale, della pulsossimetria (SpO_2), della pressione sanguigna non invasiva (NBP) e della CO2 di fine respiro (ETCO2). Permette l'erogazione della terapia nella modalità manuale con una procedura di defibrillazione in tre fasi, nella modalità Semiautomatica a due fasi, tramite cardioversione sincronizzata e nella modalità di stimolazione (pacer) opzionale.

Questa guida fornisce istruzioni per un impiego sicuro e corretto del dispositivo, oltre a informazioni relative alle operazioni di impostazione, configurazione e manutenzione.
Prima dell'uso si raccomanda di acquisire dimestichezza con le caratteristiche e il funzionamento di Efficia DFM100.

Informazioni generali

Efficia DFM100 è un monitor/defibrillatore leggero e portatile con un ampio display. Offre quattro modalità operative: di monitoraggio (Monitor), defibrillazione manuale/cardioversione sincronizzata, defibrillazione semiautomatica esterna (AED) e stimolazione (pacer).

Nella modalità monitor, a seconda del cavo ECG usato, si possono visualizzare contemporaneamente 3 diverse forme d'onda ECG sul display. Usando un cavo ECG a tre derivazioni, è possibile visualizzare la Derivazione I, II o III. Con un cavo ECG a 5 derivazioni, si possono visualizzare le derivazioni I, II, III, aVR, aVL, aVF o V. È disponibile il monitoraggio opzionale di SpO_2 (valore numerico e onda pletismografica). $ETCO_2$ (valore numerico e capnogramma) e NBP. Le misurazioni e le forme d'onda compaiono sul display; gli allarmi segnalano eventuali variazioni nelle condizioni del paziente. Inoltre è possibile visualizzare un report dei trend dei parametri vitali per avere rapidamente una panoramica complessiva dei parametri e delle misurazioni principali.

La modalità di defibrillazione manuale prevede una semplice procedura di defibrillazione articolata in tre fasi. L'ECG del paziente viene analizzato, dopodiché se appropriato: 1) si seleziona il livello di energia, 2) il defibrillatore si carica, infine 3) si eroga la scarica. La defibrillazione può essere eseguita mediante piastre (interne o esterne) o elettrodi multifunzione. La modalità manuale consente inoltre di eseguire la cardioversione sincronizzata.

Nella modalità Semiautomatica Efficia DFM100 analizza l'ECG del paziente e stabilisce se è necessario applicare una scarica tramite messaggi vocali che guidano attraverso le due fasi del processo di defibrillazione, mentre sul display compaiono semplici istruzioni e informazioni sul paziente (incluse le categorie paziente Adulto e Pediatrico). I messaggi vocali sono accompagnati da messaggi visualizzati sul display.

La modalità opzionale Pacing eroga la stimolazione transcutanea non invasiva. Gli impulsi di stimolazione sono erogati attraverso elettrodi multifunzione nelle modalità a richiesta o fissa.

Efficia DFM100 include la forma d'onda bifasica SMART Philips a bassa energia per la defibrillazione.

PHILIPS

Check list Defibrillatori

Segmento	Operazione	Frequenza	Note
Defibrillatori	Ispezione visiva	Annuale	
Defibrillatori	Verifica funzionale parametri vitali e allarmi	Annuale	
Defibrillatori	Verifica funzionale scarica sincronizzata	Annuale	
Defibrillatori	Verifica funzionale pacemaker	Annuale	se applicabile
Defibrillatori	Verifica funzionale carica batterie	Annuale	
Defibrillatori	Controllo registratore, pulizia testina termica	Annuale	
Defibrillatori	Esecuzione test di scarica	Annuale	
Defibrillatori	Esecuzione test interni	Annuale	
Defibrillatori	Controllo accessori	Annuale	
Defibrillatori	Esecuzione test sicurezza elettrica	Annuale	

FUTURA
FUTURA HOSPITAL S.a.s.
Via Pio La Torre, 30/A - 80016 Marano (NA)
Tel +39 081 5763226 fax +39 081 5760509
PEC: info@pec.futurahospital.it
P.IVA: 05206041211

GOLDWAY

CE 0123 DECLARATION OF CONFORMITY

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.
No.2 Tiangong Road, Nanshan District, Shenzhen, P.R.China 518057

Declares under our sole responsibility that the product:

Product Name: DEFIBRILLATOR/MONITOR

Product Model Number or Designator: Efficia DFM100

Classification: class IIb According to Annex IX, rule 9

Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN): 48048

Product Options/Accessories: as described in IFU

Conformity Assessment Route: EC Directive 93/42/EEC Annex II.3 excluding (4)

To which this Declaration relates is in conformity with the provisions of Council Directive: 93/42/EEC (Medical Devices Directive).

The Manufacturer is certified by the Notified Body listed below to EN ISO 13485 and Annex II-Section 3.2 of the Medical Device Directive 93/42/EEC; Copies of the Quality System certificates are available upon request.

Name/Address of Notified Body: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

Authorized EU Representative: Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

The products listed above are fully compliant with the standards listed below.

IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995
IEC60601-1-2:2007
EN ISO 9919: 2009
EN60601-1-8:2007
ISO10993:2009/AC: 2010
ISO62304:2006
EN 1060-3:1997+A2:2009
IEC 60601-2-27:2005
IEC 60601-2-30:1999
IEC 60601-2-49:2001
EN 1041:2008
EN 60601-1-6:2010
EN ISO14155:2011
EN 1060-1:1995+A2:2009
IEC 60601-2-4:2003
EN ISO 14971:2012
EN ISO21647:2009
ISO 15223-1:2012
EN 1060-4:2004
EN ISO14155-1:2009
IEC60601-1-4:2003

(EC) Certificate : s : G1140436155028

Start of CE-Marking: 21 July 2014

Signature: Wang chaobin

Date: 23-July-2014

Printed Name: Chaobin .Wang
Title: Q&R Manager

Place of Issue: Shen Zhen. P.R.CHINA

File No.: PD-SR-09-11
File Name: MDD Declaration of conformity

FUTURA
FUTURA HOSPITAL S.a.s.
Via Pio La Torre, 30/A - 80016 Marano (NA)
tel +39 081 5763238 fax +39 081 5760509
PEC: info@pec.futurahospital.it
P.IVA: 05206041211

acquistinretepa.it

OFFERTA ECONOMICA RELATIVA A:	
Numero RDO	1488453
Nome RDO	RDO per aggiudicazione ACQUISTO DEFIBRILLATORI BIFASICI SEMIAUTOMATICI
Criterio di Aggiudicazione	Gara ad offerta economicamente più vantaggiosa
Lotto	1 (ACQUISTO DEFIBRILLATORI BIFASICI SEMIAUTOMATICI)

AMMINISTRAZIONE TITOLARE DEL PROCEDIMENTO	
Amministrazione	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Partita IVA	02201130610
Indirizzo	Via Tescione - CASERTA (CE)
Telefono	0823232462
Fax	0823232512
E-mail di Contatto	MARISA.DISANO@AORNCASERTA.IT
Punto Ordinante	DI SANO MARISA

CONCORRENTE	
Ragione Sociale	FUTURA HOSPITAL Società in Accomandita Semplice
Partita IVA	05206041211
Codice Fiscale Impresa	05206041211
Provincia sede registro imprese	NA
Numero iscrizione registro imprese	05206041211
Codice Ditta INAIL	14526124
n. P.A.T.	92321227 - 60
Matricola aziendale INPS	5127252619-06
CCNL applicato	COMMERCIO
Settore	TERZIARIO
Indirizzo sede legale	VIA PIO LA TORRE N.30/A - MARANO DI NAPOLI (NA)
Telefono	0815763226
Fax	0815760509
PEC Registro Imprese	INFO@FUTURAHOSPITAL.IT
Offerta sottoscritta da	**CARANDENTE CIRO**

L'Offerta irrevocabile ed impegnativa fino al	01/07/2017 12:00

OGGETTO (1 DI 1) DELL'OFFERTA	
Descrizione	Defibrillatori esterni
Metaprodotto	Defibrillatori esterni
Quantità Richiesta	25

Dati identificativi dell'oggetto offerto	
Marca	PHILIPS
Codice Articolo Produttore	866199B01B02C01
Nome Commerciale	DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO BIFASICO

Offerta Tecnica relativamente all'oggetto richiesto	
Parametro Richiesto	Offerta Tecnica
Unità di misura	Pezzo
Descrizione tecnica	MANUALE E SEMIAUTOMATICO BIFASICO
Tipo contratto	Acquisto
Codice CND	Z12030503
Anno/Versione	2014
Tipologia	MANUALE E SEMIAUTOMATICO
Modo	manuale e semiautomatico
Forma d'onda	BIFASICA
Pazienti destinatari	ADULTI, PEDIATRICI/NEONATALI
Schermo	7"
Dimensioni (lxhxp) [cm]	29X23,5X20,5
Peso (batterie incluse) [Kg]	6,00 KG
Alimentazione	A RETE E BATTERIA
Parametri monitorati e opzioni inclusi	ECG , PACING, MODALITA' MANUALE E SEMIAUTOMATICA.
Parametri/opzioni richiedibili (non inclusi nel prezzo)	OPZIONE SPO2 : €.448,00 + IVA

Offerta Economica relativamente all'oggetto richiesto	
Parametro Richiesto	Valore Offerto
Prezzo	3149

OFFERTA ECONOMICA		
VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA ECONOMICA	78725,00 (Euro)	settantottomilasettecentoventicinque /00 (Euro)
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e compresi nell'Offerta		*(non specificati)*
Costi della Sicurezza afferenti		787,00 (Euro)

all'esercizio dell'attività svolta dall'impresa,compresi nell'Offerta	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE

- Data Limite per Consegna Beni / Decorrenza Servizi: 10 giorni dalla stipula
- Dati di Consegna:
  Via tescioneCaserta - 81100 (CE)
- Dati di Fatturazione:
  Aliquota IVA di fatturazione: 22%Indirizzo di fatturazione:Via tescioneCaserta - 81100 (CE)
- Salvo diversa indicazione fornita dall'Amministrazione Ordinante nella documentazione allegata alla RdO, la fattura dell'importo complessivo verrà spedita a:

  AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA / CODICE FISCALE: 02201130610
- Termini di pagamento:
  30 GG Data Ricevimento Fattura

Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Richiesta di Offerta

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole di Accesso ed Utilizzo del Mercato Elettronico della PA relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 33, 37, 38, 39).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordinante dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino alla Data Ultima Accettazione sopra indicata.
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordinante in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 39 delle Regole di Accesso ed Utilizzo del Mercato Elettronico, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordinante, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore dichiara che con riferimento alla presente Richiesta di Offerta non ha in corso né ha praticato intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile, ivi inclusi gli articoli 81 e ss. del Trattato CE e gli articoli 2 e ss. della Legge n. 287/1990, e che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto di tale normativa;
- il Fornitore dichiara che non si trova in alcuna situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. con alcun soggetto, e di aver formulato l'offerta autonomamente;
- Il Fornitore dichiara che, in caso di aggiudicazione,
  per il lotto "1" non intende affidare alcuna attività oggetto della presente gara in subappalto;
- Il Fornitore dichiara che per questa impresa nulla osta ai fini dell'art. 10 Legge n. 575 del 31 maggio 1965, e successive modifiche ex art. 9 D.P.R. n. 252 del 3 giugno 1998;
- Il Fornitore dichiara che l'Impresa non ha commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta e che non ha commesso un errore grave nell'esercizio della propria attività professionale;
- Il Fornitore è consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'Impresa verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e l' Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta avrà la facoltà di escutere l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.

Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole di Accesso al Mercato Elettronico della PA; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regolamenta gli acquisti della Pubblica Amministrazione.

Il presente documento di offerta è esente da registrazione ai sensi de Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero da quanto diversamente e preventivamente esplicitato dall'Amministrazione nelle Condizioni

Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta.

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

acquistinretepa.it

MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

DOCUMENTO DI STIPULA DEL CONTRATTO RELATIVO A	
Numero RdO	1488453
Descrizione RdO	ACQUISTO DEFIBRILLATORI BIFASICI SEMIAUTOMATICI
Lotto oggetto della Stipula	1 (ACQUISTO DEFIBRILLATORI BIFASICI SEMIAUTOMATICI)
CIG	non inserito
CUP	non inserito
Criterio di Aggiudicazione	Gara ad offerta economicamente più vantaggiosa
AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Codice Fiscale Ente	02201130610
Nome Ufficio	PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Indirizzo ufficio	Via Tescione - CASERTA (CE)
Telefono / FAX ufficio	0823232462 / 0823232512
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	551B2G
Punto Ordinante	**DI SANO MARISA /DSNMRS64C45A512N**
Firmatario del Contratto di Stipula	DI SANO MARISA /DSNMRS64C45A512N
CONCORRENTE AGGIUDICATARIO	
Ragione Sociale	FUTURA HOSPITAL Società in Accomandita Semplice
Partita IVA	05206041211
Codice Fiscale Impresa	05206041211
Indirizzo sede legale	VIA PIO LA TORRE N.30/A - MARANO DI NAPOLI (NA)
Telefono / Fax	0815763226 / 0815760509
PEC Registro Imprese	INFO@PEC.FUTURAHOSPITAL.IT
Tipologia impresa	Società in Accomandita Semplice
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	05206041211
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	21/10/2005 00:00
Provincia sede Registro	NA

Imprese / Albo Professionale	
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	14526124
INPS: Matricola aziendale	5127252619-06
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	92221227 - 60
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse	DP.2NAPOLI@PCE.AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	COMMERCIO / TERZIARIO
Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari	
Nessun dato rilasciato	

DATI DELL'OFFERTA AGGIUDICATA	
Identificativo univoco dell'offerta	3291007
Offerta sottoscritta da	CARANDENTE CIRO
Email di contatto	INFO@PEC.FUTURAHOSPITAL.IT
Offerta presentata il	10/02/2017 16:39
L'offerta accettata era irrevocabile ed impegnativa fino al	01/07/2017 12:00
Contenuto tecnico dell'Offerta	
Le caratteristiche tecniche dei prodotti/servizi offerti e/o erogati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati allâAmministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.	
Contenuto economico dell'Offerta	
Ulteriori dettagli economici dell'offerta rispetto a quelli sotto riportati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati allâAmministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.	
Unità di misura dell'offerta economica	Valori al ribasso
Valore complessivo dell'offerta Economica	78725,00 Euro (settantottomilasettecentoventicinque Euro)
I costi relativi alla sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta dall'impresa di cui all'art. 87, comma 4, del D. Lgs 163/2006 sono pari a **Euro 787,00**	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE	
Data Limite per Consegna Beni /	10 giorni dalla stipula

Decorrenza Servizi	
Dati di Consegna	Via tescioneCaserta - 81100 (CE)
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22%Indirizzo di fatturazione:Via tescioneCaserta - 81100 (CE)
Termini di pagamento	30 GG Data Ricevimento Fattura

DISCIPLINA DEL CONTRATTO

- Ai sensi di quanto disposto dall'art. 52, comma 3, lettera a) delle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE e nel rispetto della procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta prevista dalle predette Regole agli artt. 50, 51, 52 e 53, con il presente "Documento di Stipula" l'Amministrazione, attraverso il proprio Punto Ordinante, avendo verificato la conformità dell'Offerta inviata dal Fornitore rispetto a quanto indicato nella Richiesta di Offerta, accetta l'Offerta del Fornitore sopra dettagliata.
- Ai sensi di quanto previsto dall'art. 53, comma 4 delle Regole di accesso al Mercato Elettronico, il Contratto, composto dalla Offerta del Fornitore Abilitato e dal Documento di Stipula dell'Unità Ordinante, è disciplinato dalle Condizioni Generali relative al/ai Bene/i Servizio/i oggetto del Contratto e dalle eventuali Condizioni Particolari predisposte e inviate dal Punto Ordinante in allegato alla RdO e sottoscritte dal Fornitore per accettazione unitamente dell'Offerta.
- Il presente Documento di Stipula è valido ed efficace a condizione che sia stato firmato digitalmente e inviato al Sistema entro il termine di validità dell'offerta sopra indicato ("Data Limite di Stipula"), salvo ulteriori accordi intercorsi tra le parti contraenti.
- Con la sottoscrizione del presente atto si assumono tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge, nonchè l'obbligo di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti, nonchè si accettano tutte le condizioni contrattuali e le penalità.
- Si prende atto che i termini stabiliti nella documentazione allegata alla RdO, relativamente ai tempi di esecuzione del Contratto, sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'art. 1457 C.C.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regolamenta gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il presente Documento di Stipula è esente da registrazione ai sensi de Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero da quanto diversamente e preventivamente esplicitato dall'Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta.

Data di creazione del presente documento: 03/07/2017 11:48

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

A.O SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
VIA TESCIONE
CASERTA (CE), ITALIA, CAP: 81100
C.F. e P.IVA 02201130610

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano di rilievo nazionale e di alta specializzazione

http:\\www.ospedale.caserta.it

Elementi di selezione: dettaglio fornitore, dettaglio conti

Autorizzazione				Provvedimento				Importo iniziale	Descrizione
Uff.Autor.	Anno	Numero	Sub.	Tipo	Anno	Numero	Esec.		
UAPAT	2017	1	35					96 044,50	E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA AISENSI DELL'ART.36 CO.2D.LGS N.50/2016 MEDIANTE RDO N.1488453 SU MEPA CONSIP DI DEFIBRILLATORI BIFASICI SEMIAUTOMATICI CIG 69971105D5

Conto: 101020401 - ATTREZZATURE SANITARIE

Assestato	Scad. non in	Scad. in	Ordini non	Cassa Economale	Sub. Autorizzato	Disponibilità
96 044,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	96 044,50

ASSESTATO	SCADENZE NON IN ORDINATIVO	SCADENZE IN ORDINATIVO	ORDINI NON LIQUIDATI	CASSA ECONOMALE	SUB. AUTORIZZATO	DISPONIBILITA'
96 044,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	96 044,50

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:

- **aggiudicare** la RDO n. **1488453** attivata su MEPA Consip, e, per l'effetto, aggiudicare la fornitura di n.25 Defibrillatori bifasici semiautomatici Modello Philips Efficia DFM100 art.866199 – B01 (Pacing) – B02 (AED MODE) –C01 (Piastre esterne rigide), per varie UU.OO. di questa AORN come da richiesta della UOC Tecnologia Ospedaliera, alla ditta Futura Hospital sas con sede in Marano di Napoli alla via Pio la Torre n.30/A, in quanto risultata migliore offerente, al costo unitario di €.3.149,00 al netto dell'iva, per una spesa complessiva pari ad €.96.044,50 iva inclusa;
- **imputare** spesa complessiva di €.96.044,50 iva inclusa, sulla corrispondente autorizzazione figurativa patrimoniale n.1 conto 101020401 del bilancio;
- **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;

trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché, oltre che al proponente, ai Direttori UOC Gestione Economico Finanziaria e Tecnologia Ospedaliera Innovazione Tecnologica e HTA.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante