



ORIGINALE

U.O.C. Provveditorato-Economato

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 403 DEL 24 APR 2020

PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente delibera è stata affissa all'albo pretorio on-line di questa Azienda Ospedaliera il \_\_\_\_\_ vi rimarrà per giorni quindici

IL Responsabile della pubblicazione

Spedita per i provvedimenti di competenza al:

- Collegio Sindacale

con prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

- Giunta Regionale

con prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

L'anno duemilaventi il giorno \_\_\_\_\_ del mese di 24 APR 2020, nella sede dell'Azienda Ospedaliera S. Giuseppe Moscati – Avellino, il Direttore Generale, Dott. Renato PIZZUTI, nominato con D.P.G.R.C. n. 112 del 08/08/2019, coadiuvato dal Direttore Sanitario Dr. Rosario LANZETTA e dal Direttore Amministrativo Dott. Germano PERITO, ha assunto il seguente provvedimento:

OGGETTO

PROCEDURA NEGOZIATA, DEL 01/04/2020, EX ART. 63 COMMA 2 LETT C) PER L'ACQUISTO DI APPARECCHIATURE ELETTRONICHE DESTINATE ALL'EMERGENZA SANITARIA "COVID-19"

La presente delibera è diventata esecutiva:

per il decorso termine di giorni dieci dalla data di pubblicazione all'albo di questa A. O. ai sensi dell'art. 35, Comma 6, L.R.C. n. 32/94.

per il decorso termine di giorni 40 ai sensi dell'art. 35, Commi 4 e 5, della L.R.C. n. 32/94.

per approvazione da parte della Giunta Regionale con delibera n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ ai sensi dell'Art 35 L.R.C. 32/94

Avellino, \_\_\_\_\_

Alla stregua dell'istruttoria compiuta e delle risultanze degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché per espressa dichiarazione di regolarità tecnica ed amministrativa della stessa resa a mezzo sottoscrizione della presente, **il Direttore della U.O.C. Provveditorato-Economato, Avv. Genoveffa Vitale, nominata con delibera n. 32 del 15/01/2020:**

**VISTA l'emergenza epidemiologica da COVID-19 ed i vari DL, DPCM e DPRC emanati in materia;**  
**PREMESSO:**

- che il Direttore UOC Tecnico Patrimonio ha trasmesso le note prot. 349-350-352 (allegati da 1 a 3 al presente provvedimento), con cui ha comunicato l'espletamento di indagine di mercato nonché la identificazione degli operatori economici disponibili alla fornitura in pronta consegna e/o in tempi rapidi, di attrezzature elettromedicali da destinare all'attivazione dei nuovi posti letto previsti dal soggetto attuatore per la Regione Campania;

	Descrizione articolo	Quant.	Tempi fornitura	Importo un.	Importo compl	Fornitore	Rif offerta
1 - 349	Ultracongelatore	1	Pronta	10.500,00 €	10.500,00 €	Pluris SRL	20/00064
2 - 350	Pompa a siringa per infusione modello Alaris CC Plus	50	Pronta	1.000,00 €	50.000,00 €	Scognamiglio	Es/cm/MOS-0325-20
	Sistemi integrati a n. 4 pompe a siringa	28	Pronta	9.360,00 €	262.080,00 €	Scognamiglio	Es/cm/MOS-0339-20
3 - 352	Pulsossimetro portatile cod. F380-accessori inclusi	50	40 giorni	315,00 €	15.750,00 €	Futura Hospital	112-81

#### **CONSIDERATO CHE**

- in ogni caso, i tempi richiesti per lo svolgimento di una procedura di pubblica evidenza, ancorché sottosoglia comunitaria, sono incompatibili con l'urgenza rappresentata;

- in ragione di quanto precede, risultano nella fattispecie applicabili le disposizioni dell'art.63 comma 2 lettera C) per il quale è possibile ricorrere a procedura negoziata senza previa indizione del bando *"nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici."*

- che la UOC Tecnico-manutentivo-Ingegneria clinica ha provveduto ad effettuare un'analisi dei possibili fornitori delle suddette attrezzature, nei quantitativi richiesti e nel minor tempo possibile;

**ATTESO** che con nota prot.n. 1950 del 01/04/2020 è stato richiesto alla SORESA l'autorizzazione a procedere con trattative negoziate con i fornitori disponibili ad effettuare pronte consegne di attrezzature destinate all'attivazione dei nuovi posti letto;

- che la SoReSa Spa, con nota prot. SoReSa/0007646/2020 del 21/04/2020, ha autorizzato in ragione dell'urgenza relativa all'emergenza COVID-19, l'espletamento di una autonoma procedura di gara con l'inserimento nel contratto di appalto di apposita clausola risolutiva espressa nell'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti SORESA SPA in seguito a gare centralizzate;

#### **VISTI**

- Gli art. 36 e 63 e 163 del Dlgs. 50/2016;

- I DL, i DPCM ed i DPRC sull'emergenza epidemiologica da COVID 19;

**RITENUTO** di affidare le forniture innanzi indicate tramite procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando secondo l'art. 63 comma 2 lett c) del Dlgs. 50/2016 e/o affidamenti diretti ex art. 163 del D. Lgs.

50/2016 e, al fine di bloccare i tempi di consegna e di completare l'istruttoria amministrativa in tempi strettissimi;

### SI PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

**DI AFFIDARE** le forniture di seguito indicate tramite procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando secondo l'art. 63 comma 2 lett c) del Dlgs. 50/2016 e/o affidamenti diretti ex art. 163 del D. Lgs. 50/2016 e, al fine di bloccare i tempi di consegna e di completare l'istruttoria amministrativa in tempi strettissimi. per un importo complessivo di € 338.330,00 oltre IVA :

	Descrizione articolo	Quant.	Tempi fornitura	Importo un.	Importo compl	Fornitore	Rif offerta
1 - 349	Ultracongelatore	1	Pronta	10.500,00 €	10.500,00 €	Pluris SRL	20/00064
2 - 350	Pompa a siringa per infusione modello Alaris CC Plus	50	Pronta	1.000,00 €	50.000,00 €	Scognamiglio	Es/cm/MOS-0325-20
3 - 350	Sistemi integrati a n. 4 pompe a siringa	28	Pronta	9.360,00 €	262.080,00 €	Scognamiglio	Es/cm/MOS-0339-20
4 - 352	Pulsossimetro portatile cod. F380-accessori inclusi	50	40 giorni	315,00 €	15.750,00 €	Futura Hospital	112-81

**DI DARE MANDATO** alla UOC Affari Generali:

- di procedere alla pubblicazione della presente deliberazione unitamente ai relativi allegati;
- di trasmettere copia del presente atto alle UU.OO.CC. Provveditorato-Economato, Economico-Finanziario e Tecnico-Manutentivo ed al Collegio Sindacale;

IL DIRETTORE  
Dr.ssa  VITALE

#### ATTESTAZIONE DI DISPONIBILITA' ECONOMICO FINANZIARIA E REGISTRAZIONE CONTABILE

Il costo **derivante** dal presente atto è di competenza dell'esercizio/i anno 2020 Pgr n. \_\_\_\_\_ ed è imputabile al/i conto/i economico/i n. \_\_\_\_\_ per euro \_\_\_\_\_ e n. \_\_\_\_\_ per euro \_\_\_\_\_ e n. \_\_\_\_\_ per euro \_\_\_\_\_

Il costo **presunto/previsto** del presente atto sarà attribuito al bilancio di previsione per l'anno \_\_\_\_\_ per euro \_\_\_\_\_ ed imputabile al/i conto/i economico/i n. \_\_\_\_\_ per euro \_\_\_\_\_ e n. \_\_\_\_\_ per euro \_\_\_\_\_ e n. \_\_\_\_\_ per euro \_\_\_\_\_

Il costo **presunto/previsto** del presente atto sarà attribuito al bilancio di previsione per l'anno \_\_\_\_\_ per euro \_\_\_\_\_ ed imputabile al/i conto/i economico/i n. \_\_\_\_\_ per euro \_\_\_\_\_ e n. \_\_\_\_\_ per euro \_\_\_\_\_ e n. \_\_\_\_\_ per euro \_\_\_\_\_

Il costo è da imputare a utilizzo Fondi Vincolati Finalizzati di cui al Pgr di spesa \_\_\_\_\_ al conto economico n. \_\_\_\_\_

Il costo è relativo ad acquisizione cespiti di cui al Pgr di spesa 1000/27 al conto n. 10102040100100 per euro 412.762,00

Il Direttore economico finanziario  
Dott. Flavio Sensi



**IL DIRETTORE GENERALE**  
(ex DGRC 112/2019)

Preso atto della dichiarazione di regolarità dell'istruttoria compiuta dalla Dr.ssa. Genoveffa Vitale, in qualità di direttore della UOC Provveditorato-Economato, nonché della dichiarazione di legittimità tecnica ed amministrativa resa dal direttore predetto con la sottoscrizione della proposta che precede;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

**DELIBERA**

**DI AFFIDARE** per tutto quanto in premessa che qui si intende espressamente riportato, le forniture di seguito indicate tramite procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando secondo l'art. 63 comma 2 lett c) del Dlgs. 50/2016 e/o affidamenti diretti ex art. 163 del D. Lgs. 50/2016 e, al fine di bloccare i tempi di consegna e di completare l'istruttoria amministrativa in tempi strettissimi. per un importo complessivo di € 338.330,00 oltre IVA :

	Descrizione articolo	Quant.	Tempi fornitura	Importo un.	Importo compl	Fornitore	Rif offerta
1 - 349	Ultracongelatore	1	Pronta	10.500,00 €	10.500,00 €	Pluris SRL	20/00064
2 - 350	Pompa a siringa per infusione modello Alaris CC Plus	50	Pronta	1.000,00 €	50.000,00 €	Scognamiglio	Es/cm/MOS-0325-20
3 - 350	Sistemi integrati a n. 4 pompe a siringa	28	Pronta	9.360,00 €	262.080,00 €	Scognamiglio	Es/cm/MOS-0339-20
4 - 352	Pulsossimetro portatile cod. F380-accessori inclusi	50	40 giorni	315,00 €	15.750,00 €	Futura Hospital	112-81

**DI DARE MANDATO** alla UOC Affari Generali;

- Di procedere alla pubblicazione della presente deliberazione unitamente ai relativi allegati;
- Di trasmettere copia del presente atto alle UU.OO.CC. Provveditorato-Economato, Economico-Finanziario e Tecnico-Manutentivo ed al Collegio Sindacale;

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dott. Rosario Lanzetta



**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott. Renato Pizzuti



**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
Dott. Germano Perito



TECNOLOGIE SANITARIE S.P.A.



SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA  
PROT N° 349 DEL 31/03/2020

*Preside  
T. Pizzuto  
31/03/2020*

Al Direttore del Servizio Provveditorato  
Dr.ssa Genoveffa Vitale  
[segreteriaprovveditorato@cert.aosgmoscati.av.it](mailto:segreteriaprovveditorato@cert.aosgmoscati.av.it)

e.p.c. Al Direttore Sanitario  
Dott. Rosario Lanzetta  
[disanitaria@cert.aosgmoscati.av.it](mailto:disanitaria@cert.aosgmoscati.av.it)

e.p.c. Al Direttore Generale  
Dott. Renato Pizzuti  
[digenerale@cert.aosgmoscati.av.it](mailto:digenerale@cert.aosgmoscati.av.it)

e.p.c. Al Direttore Amministrativo  
Dott. Perito Germano  
[diramministrativa@aosgmoscati.av.it](mailto:diramministrativa@aosgmoscati.av.it)

*1/4  
M. Pizzuti  
P. Germano*

DIREZIONE FUNZIONALE  
ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

PROT N° 2340 DEL 31 MAR 2020

Prot. 38.20/TS/SC  
Avellino, 30/03/2020

Oggetto: Procedure d'urgenza per l'approvvigionamento di apparecchiature elettromedicali, dispositivi, destinati all'emergenza sanitaria "Covid-19"

Con riferimento alla nota situazione di emergenza Nazionale ed al fine di poter sopperire tempestivamente alle attività diagnostiche e terapeutiche delle casistiche che dovessero presentarsi, a fronte di opportuno coordinamento con la Direzione in indirizzo, con la presente si riporta di seguito opportuna indagine di mercato finalizzata all'approvvigionamento in somma urgenza di apparecchiature pronta consegna reperite sul mercato.

Ad ogni buon conto si ritiene di procedere con l'acquisizione N. 1 Ultracongelatore di cui alla tabella seguente che verrà destinato al Laboratorio di Virologia. Tale acquisizione si rende necessaria in quanto tale Laboratorio si occupa dell'analisi dei tamponi effettuati su casi di pazienti sospetti Covid-19, i quali devono essere necessariamente conservato a -80 °C. Pertanto, dato il volume di campioni oggetto di analisi, i sistemi di conservazione attualmente utilizzati risultano sottodimensionati rispetto al fabbisogno.

Descrizione articolo	Qt	Tempi di fornitura	Importo unitario	Importo complessivo	Rif offerta	Fornitore
Ultracongelatore	1	Pronta consegna	€ 10.500,00 + IVA	€ 10.500,00 + IVA	20/00064	Pluris SRL

Alla luce di quanto esposto, in virtù del D. Lgs. 9 del 02/03/2020 e delle deroghe e modifiche presenti nel D.L. 17/03/2020, n.18 cosiddetto "Decreto Curatelia" recante "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19", si ritiene, nel comune interesse di poter consentire l'assistenza di eventuali pazienti affetti da COVID 19, di predisporre opportuno provvedimento di affidamento diretto ai sensi dell'Art. 163 del D.Lgs. 50 del 2016, in virtù dell'evidente stato di emergenza.

In virtù di quanto in narrativa ed al fine di assicurarsi la fornitura dei predetti dispositivi, si chiede di darne tempestiva comunicazione allo scrivente, al fine di avviare le attività di fornitura e messa in esercizio delle suddette apparecchiature.



EN ISO 9001:2015 - REG. n° 3156-A  
CEI EN ISO 13485:2016 - REG. n° 3156-M  
EN ISO 14001:2015 - REG. n° 3156-E  
OHSAS 18001:2007 - REG. n° 3156-I

Sede legale: Via Laurentina, 456/458 - 00142 Roma (RM) - Tel. +39.06544081 - Fax +39.0654408214  
Sede operativa: Via Gaspare Gozzl. 1/A - 20129 Milano (MI) - Tel. +39.02928530 - Fax +39.0292856002  
Partita IVA e C.F. n° 06915071002 - R.E.A. n° 998707 - Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v.  
[www.tecnologiesanitariepa.com](http://www.tecnologiesanitariepa.com) info@tecnologiesanitariepa.com



TECNOLOGIE  SANITARIE

S. P. A.

Si ritiene opportuno segnalare inoltre che, ogni ora/giorno di ritardo dell'iter amministrativo di affidamento, ha indubbe ricadute sulle tempistiche di consegna dei prodotti a fronte della forte richiesta su scala internazionale dei sistemi oggetto della presente istruttoria, indispensabili all'assistenza di pazienti affetti da COVID 19.

Si riportano inoltre in allegato i documenti di offerta richiamati nel prospetto e si resta a disposizione per ogni ulteriore necessità

*Il Referente Tecnico  
(Tecnologie Sanitarie Spa)*

**Ing. Silvia Cavalera**

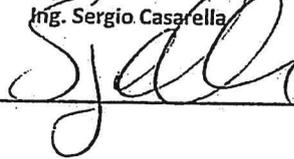
**Silvia Cavalera**

Firmato digitalmente da Silvia  
Cavalera

Data: 2020.03.31 10:26:55 +02'00'

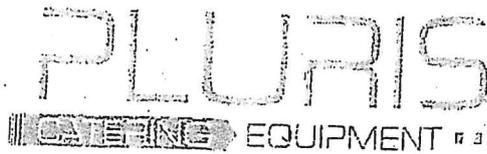
*Per presa visione ed accettazione del Direttore  
dell'area Tecnica Patrimonio e Ingegneria Clinica*

**Ing. Sergio Casarella**



UNI EN ISO 9001:2015 - REG. n° 3156-A  
UNI EN ISO 13485:2016 - REG. n° 3156-M  
UNI EN ISO 14001:2015 - REG. n° 3156-E  
ISO SAS 18001:2007 - REG. n° 3156-I

*Sede legale:* Via Laurentina, 456/458 - 00142 Roma (RM) - Tel. +39.06544061 - Fax +39.0654403214  
*Sede operativa:* Via Gaspare Gozzi, 1/A - 20129 Milano (MI) - Tel. +39.02928530 - Fax +39.0292856002  
Partita IVA o C.F. n° 06915071002 - R.E.A. n° 998707 - Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v.  
[www.tecnologiesanitariespa.com](http://www.tecnologiesanitariespa.com) - [info@tecnologiesanitariespa.com](mailto:info@tecnologiesanitariespa.com)



PLURIS SRL - Soc. Unipersonale  
 Sede Legale: Via Dante, 31/A Sede Operativa: Z.na Ind.le Pianodàrdine - 83100  
 Avellino - ITALIA - P.IVA: 02197720648  
 Tel.: +39-0825-72858 - Fax: +39-0825-610612  
 amministrazione@pluris.srl - www.pluris.srl

Offerta: 

Numero	Del
20/00064	30/03/2020

Spett.le 0033

Nostro riferimento: Annalisa

A.O. SAN GIUSEPPE MOSCATI  
 Servizio Provveditorato-Economato

Vostro riferimento:

C.DAAMORETTA

Offerta valida fino al: 24/04/2020

83100 AVELLINO

AV

Coordinate bancarie: UNICREDIT  
 IBAN: IT 33 M 02008 15105 000400724505

Tel. 0825 203603

Fax 0825 203034

Con la presente presentiamo la nostra migliore offerta per la seguente fornitura:

Articolo	Descrizione	UM	Q.ta	Valore unitario	% Sc.	Imponibile
ULTRAFREEZER	RIF. ULTRACONGELATORE. ULTRA CONGELATORE VERTICALE -60/-86°C, INT. ACCIAIO INOX EST. ACC.PLASTIF. BIANCO. CONTROLL. ELETTRONICO. CAP.240LT. SPECIFICHE TECNICHE COME DA SCHEDA ALLEGATA. DISPONIBILE IN 4 GG DALLA CONFERMA ORDINE DAL PRODUTTORE. RESA FCO VS SEDE IN AVELLINO. CONDIZIONI GENERALI Garanzia: la garanzia ha una durata di 24 mesi e si intende sostituzione gratuita delle parti che si sono dimostrate difettose, franco ns. magazzino. Le parti di ricambio verranno regolarmente fatturate, a ricezione delle parti difettose e dopo i dovuti controlli verrà emessa nota credito. Dalla garanzia vengono esclusi i difetti derivanti da uso improprio, errato o non autorizzata manutenzione/modifica dell'apparecchio. La garanzia non comprende costi di trasferte, diarie e costi della manodopera. La garanzia esclude inoltre qualsiasi rimborso di fermo macchina.	PZ	1,00	10.500,00		10.500,00

Consegna prevista:

Totale imponibile: 10.500,00

LA DATA DI CONSEGNA E' DA INTENDERSI DALLA NOSTRA SEDE.

Trasporto: *Incluso*

Totale IVA: 2.310,00

Condizioni di pagamento: *BONIFICO 30GG D.F.*

Totale fornitura: 12.810,00

Nell'attesa di un vostro cortese riscontro, vogliate nel frattempo gradire i nostri

Distinti Saluti

Timbro e Firma per accettazione

PLURIS S.R.L. UNIPERSONALE

Piaciva  
JAVO  
24/3/2020

TECNOLOGIE  SANITARIE S. P. A.  
SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA  
PROT N° 350 DEL 31/03/2020

DIREZIONE FUNZIONALE  
ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

PROT N° 234 DEL 31 MAR 2020

Al Direttore del Servizio Provveditorato  
Dr.ssa Genoveffa Vitale  
[segreteriaprovveditorato@cert.aosgmoscati.av.it](mailto:segreteriaprovveditorato@cert.aosgmoscati.av.it)

1/4

e.p.c. Al Direttore Sanitario  
Dott. Rosario Lanzetta  
[disanitaria@cert.aosgmoscati.av.it](mailto:disanitaria@cert.aosgmoscati.av.it)

u. 9  
[Signature]

e.p.c. Al Direttore Generale  
Dott. Renato Pizzuti  
[digenerale@cert.aosgmoscati.av.it](mailto:digenerale@cert.aosgmoscati.av.it)

e.p.c. Al Direttore Amministrativo  
Dott. Perito Germano  
[diramministrativa@aosgmoscati.av.it](mailto:diramministrativa@aosgmoscati.av.it)

Prot. 07.20/TS/DM  
Avellino, 31/03/2020

Oggetto: Integrazione ns nota 29.20/TS/SC del 24/03/2020 - Procedure d'urgenza per l'approvvigionamento di apparecchiature elettromedicali, dispositivi, destinati all'emergenza sanitaria "Covid-19"

Ad integrazione della ns nota 29.20/TS/SC del 24/03/2020, si riporta quanto di seguito.

Tenuto conto che l'adesione, da parte di Codesta azienda ospedaliera, all'Accordo Quadro Consip per la fornitura di strumentazione per Terapia Intensiva e Subintensiva Covid-19, stabilita con Delibera 233 del 06/03/2020, ad oggi non risulta attiva e che quindi i dispositivi medici oggetto di tale Accordo Quadro non sono stati forniti da parte di Consip all'ente, si è ritenuto di suggerire di procedere con l'acquisizione delle pompe a siringa dallo stesso fornitore da cui Codesta A.O. usava già rifornirsi, al fine completare l'allestimento delle n. 26 nuove postazioni di Terapia Intensiva presso la palazzina ALPI.

Si tiene a precisare che l'incremento di n. 50 sistemi infusionali e di n. 28 sistemi integrati a n. 4 pompe a siringa, che si aggiungono alle n. 40 pompe a siringa, alle n. 30 pompe di infusione della ditta Fresenius e ai set di trasformazione delle pompe volumetriche già acquisiti, soddisfa pienamente il fabbisogno complessivo delle 350 pompe siringa richieste.

Si tiene ad aggiungere inoltre che il fornitore si è reso disponibile a fornire, in sconto merce, a fronte di un acquisto in unica soluzione di tutte le n. 50 pompe infusionali, n. 2500 set infusionali cod. G30402M a marchio BD/Carefusion.



TECNOLOGIE SANITARIE



S. P. A.

Descrizione articolo	Clt	Tempi di fornitura	Importo unitario	Importo complessivo	Rif. offerta	Fornitore
Pompa a siringa per infusione modello Alaris CC Plus	50	Pronta consegna	€ 1.000,00 + IVA	€ 50.000,00 + IVA	ES/cm/MOS-0325-20	Scognamiglio
Sistemi integrati a n. 4 pompe a siringa	28	Pronta consegna	€ 9.360,00 + IVA	€ 262.080,00 + IVA	ES/cm/MOS-0339-20	Scognamiglio

Si riportano inoltre in allegato i documenti di offerta richiamati nel prospetto e si resta a disposizione per ogni ulteriore necessità.

*Il Referente Tecnico  
(Tecnologie Sanitarie Spa)*

**Ing. Diamante Morello**

**Diamante Morello**

Firmato digitalmente da  
Diamante Morello  
Data: 2020.03.31 11:00:43 +02'00'

*Per presa visione ed accettazione del Direttore  
dell'area Tecnica Patrimonio e Ingegneria Clinica*

**Ing. Sergio Casarella**



UNI EN ISO 9001:2015 - REG. n° 3156-A  
UNI CEI EN ISO 15485:2015 - REG. n° 3156-M  
UNI EN ISO 14001:2015 - REG. n° 3156-E  
BS OHSAS 18001:2007 - REG. n° 3156-I

Sede legale: Via Laurentina, 456/456 - 00142 Roma (RM) - Tel. +39.06544081 - Fax +39.0654408214  
Sede operativa: Via Gaspare Gozzi, 1/A - 20129 Milano (MI) - Tel. +39.02928560 - Fax +39.0292856002  
Partita IVA e C.F. n° 06915071002 - R.E.A. n° 998707 - Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v.  
[www.tecnologiesanitariespa.com](http://www.tecnologiesanitariespa.com) - [info@tecnologiesanitariespa.com](mailto:info@tecnologiesanitariespa.com)



APPARECCHIATURE E DISPOSITIVI PER MEDICINA  
CHIRURGIA ANESTESIA E RIANIMAZIONE  
APPARECCHIATURE PER DIAGNOSTICA  
E REATTIVI PER ANALISI CLINICHE

**SCOGNAMIGLIO S.r.l.**

80122 NAPOLI - Via Michelangelo Schipa, 84/a - Tel. 081 669752 - 081 663947 - Fax 081 7612811  
Registro Imprese 307670 - P. IVA e Codice Fiscale 01409770631 - Capitale Sociale Euro 100.000 i.v.  
www.scognamiglio.napoli.it info@scognamiglio.napoli.it

MS. RIF. ES/cm/MOS-0325-20  
VS. RIF. Vs. mail del 16.03.2020

Spett.le  
Azienda Ospedaliera  
San Giuseppe Moscati di Avellino Vs.  
Ingegneria Clinica  
Contrada Amoretta Città Ospedaliera  
AVELLINO  
f.prezioso@tecnologiesanitariepa.it

### PREVENTIVO

In esito alla Vs. gradita richiesta di preventive, ci preghiamo presentare la seguente ns. offerta per l'eventuale fornitura di:

- n. 50 Pompe infusionali a siringa modello Alaris CC Plus a marchio BD/Carefusion, come meglio descritte nell'allegata documentazione tecnica, al prezzo € 1.000,00 (mille/00) nt. ogni pompa.

**N.B. A fronte di un acquisto in unica soluzione di tutte le 50 pompe infusionali a siringa sopra offerte, ci dichiariamo disponibili a fornire in sconto merce n. 2.500 set infusionali codice G30402M a marchio BD/Carefusion, come meglio descritti nell'allegata documentazione tecnica**

### I.V.A IN RAGIONE DI LEGGE DEL 22% A VS. CARICO

#### CONDIZIONI SPECIALI DI VENDITA INTEGRATIVE DI QUELLE GENERALI

Porto franco e Imballo gratis  
Consegna: entro fine corrente settimana  
Pagamento: come da D.L.vo 192/12  
Offerta valida: 48 ore

A Vs. disposizione per ogni ulteriore chiarimento o informazione restiamo in attesa di ambiti Vs. ordini e cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

Napoli, 23 marzo 2020  
Mod. 03.06 Rev. 0

All.ti: schede tecniche

Dr. E. Scognamiglio  
Amministratore Unico



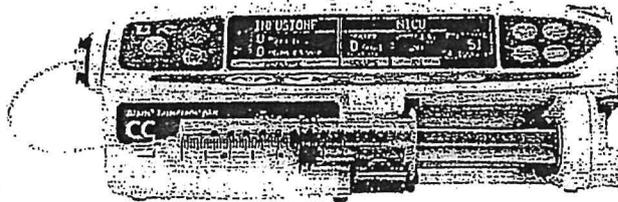
ANCCP



CareFusion

## Scheda Tecnica

CODICE PRODOTTO: 8003TIG01-G



<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b> Pompa siringa per infusione di farmaci con sistema di prevenzione degli errori Guardrails®. Safety Software	
<b>MODELLO</b>	Alaris® CC Plus Guardrails®
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Infusione controllata di fluidi e farmaci per via endovenosa, sottocutanea ed epidurale. La pompa Alaris® CC plus Guardrails è indicata per l'uso su pazienti adulti e pediatrici.
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b>	
<b>INFORMAZIONI GENERALI</b>	Pompa fornita del sistema MDI (Interfaccia x Dispositivi Medicali) con impostazione della pressione regolabile dall'utente
<b>CARATTERISTICHE SPECIFICHE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Velocità 0,10 - 1200 ml/h (con incrementi di 0,01 ml/h)</li> <li>➤ Volume Infuso 0,0 - 9990 ml</li> <li>➤ Volume da infondere da 0,1 a 1000 ml.</li> <li>➤ Funzione spurgo e bolo</li> <li>➤ Possibilità di configurare/abilitare/disabilitare le 3 modalità di bolo configurabili: manuale (Manual), semi-automatico (Hands-on) e automatico (Hands-free)</li> <li>➤ Volume bolo configurabile da 0,5 ml a 25,0 ml con incrementi di 0,1 ml</li> <li>➤ Bolo automatico configurabile da 10 a 1200 ml/h con step di 10 ml/h.</li> <li>➤ Velocità max di bolo da 10 a 1200 ml/h</li> <li>➤ Funzione di mantenimento della pervietà venosa KVO (0,1 ml/h - 2,5 ml/h )</li> <li>➤ 3000 Protocolli di farmaco pre-programmabili tramite software Guardrails Editor</li> <li>➤ 30 profili di utilizzo (es. Rianimazione, Neonatologia, Cardiochirurgia, ecc.)</li> <li>➤ Filtro profili di utilizzo</li> <li>➤ La libreria farmaci, in quanto residente sulla pompa, è sempre accessibile all'utente eliminando pertanto la necessità che la pompa debba essere collegata ad un computer.</li> <li>➤ Calcolo automatico del flusso di dose per tutte le unità di misura</li> <li>➤ Calcolo e visualizzazione del tempo alla fine della siringa</li> <li>➤ Scroll dinamico per impostare la pompa.</li> <li>➤ 54 unità di misura.</li> <li>➤ Volume di allarme regolabile e configurabile.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Differenziazione grafica tra numeri interi e decimali.</li><li>➤ Visualizzazione dose farmaco a 5 digit.</li><li>➤ Avvertimento di sicurezza per lo spurgo.</li><li>➤ Possibilità di aggiungere un protocollo ad un'infusione in corso senza mettere in pausa la pompa.</li><li>➤ Modalità Standby configurabile fino ad infinito</li><li>➤ Unico Editor comune per tutte le pompe GP/CC/GH PLUS.</li><li>➤ Volume da infondere con 2 decimali.</li><li>➤ Lunghezza nome farmaco visualizzabile sul display fino a 20 caratteri.</li><li>➤ Possibilità di aggiungere il VDI durante l'infusione.</li><li>➤ Visualizzazione dettagli pompa/infusione.</li><li>➤ Impostazione del volume da infondere</li><li>➤ Impostazione del Volume da Infondere e del tempo (da 1min a 24 ore)</li><li>➤ Pre-allarme fine Infusione impostabile da 1 a 15 min o 10% del volume della siringa.</li><li>➤ Allarme di fine infusione (EOI) 0,1% - 5% del volume della siringa</li><li>➤ Visualizzazione degli allarmi e loro causa in italiano</li><li>➤ Indicatore stato di carica della batteria sul display</li><li>➤ Bloccaggio pistone siringa per la prevenzione del flusso libero</li><li>➤ Registrazione degli eventi</li><li>➤ Visualizzazione del nome del farmaco</li><li>➤ Impilabile nella stazioni Alaris Gateway, IDS e Doc-Stat</li><li>➤ Funzione volume / tempo</li><li>➤ Autoriduzione del bolo post occlusione tramite arretramento</li><li>➤ Sistema di controllo pressione in linea in tempo reale in mmHg</li><li>➤ Limite allarme di pressione ON - LINE regolabile da 1 mmHg a 1000 mmHg (in incrementi di 1mmHg)</li><li>➤ Trend grafico della pressione d'infusione mostrato sul display</li><li>➤ Medical Device Interface (MDI): Design completo di morsetto integrato per stativo/plantana e aggancio/sgancio rapido a barra unificata tipo "draeger" senza necessità di accessori aggluntivi</li><li>➤ Aggancio e Sgancio rapido della pompa dalla stazione di impilaggio che può essere eseguito con una sola mano</li><li>➤ Maniglia incorporata per un facile trasporto</li><li>➤ Alimentazione a rete con cavo standard senza bisogno di dispositivi aggluntivi quali trasformatori e adattatori</li><li>➤ Design ergonomico e compatto che permette la totale protezione dello stantuffo. La pompa è priva di spigoli vivi e cavità permettendo così una facile pulizia e una maggiore igiene</li><li>➤ Dimensioni schermo molto ampie [ Larghezza X Altezza - cm ]: 16,2 cm x 3,4 cm</li><li>➤ Display in grado di visualizzare su di un'unica videata tutte le informazioni necessarie quali: nome farmaco, dosaggio con unità di misura, velocità, volume infuso, dose infusa, tempo rimanente alla fine dell'infusione, tempo rimanente alla fine del volume impostato, livello batteria, stato dell'infusione, nome reparto/profilo, livello allarme di pressione, livello attuale della pressione di infusione, indicazione grafica del superamento dei limiti di sicurezza Guardrails ecc.</li><li>➤ Gancio "antistrappo" per evitare il distacco accidentale del set dovuto a movimenti improvvisi del paziente.</li></ul>
--	--



<b>CARATTERISTICHE GUARDRAILS® SAFETY SOFTWARE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Software utile alla prevenzione contro eventuali errori di somministrazione di farmaci e contro eventi farmacologici avversi (ADE). Il software può essere configurato in base alle esigenze dei diversi reparti rendendo più semplice l'applicazione delle linee guida di "Best Practice".</li><li>• Permette di esportare direttamente nella pompa, tramite il Guardrails Editor, una libreria farmaci (fino a 3.000) con i relativi protocolli personalizzabili dall'utente. I protocolli possono essere modificati tramite PC e esportati sulla pompa.</li><li>• La libreria farmaci, in quanto residente sulla pompa, è sempre accessibile all'utente eliminando pertanto la necessità che la pompa debba essere collegata ad un computer.</li><li>• La libreria farmaci può essere suddivisa in 30 profili di utilizzo configurabili (es. Pediatrico, Adulti, Cardiologico ecc.) agevolando l'utilizzo della pompa in reparti differenti garantendo così la sicurezza dell'infusione in ogni situazione.</li><li>• Per ogni farmaco è possibile stabilire una dose di default (in base al profilo d'utilizzo), un allarme di sottodosaggio e un allarme di sovradosaggio superabili solo dopo conferma da parte dell'operatore nonché un allarme di dose non permessa (invalidabile).</li><li>• La pompa è in grado di calcolare la velocità d'infusione (in ml/h) in base al dosaggio, alla diluizione del farmaco e al peso del paziente per le varie unità di misura.</li><li>• Garantisce la sicurezza della prescrizione e somministrazione dei farmaci, poiché incorpora limiti di dosaggio stabiliti dall'operatore.</li><li>• Esegue automaticamente una verifica ed esamina situazioni di dosaggio "sospette", prevenendo l'eventuale errore della somministrazione del farmaco.</li><li>• E' interamente personalizzabile e ciò lo rende compatibile con le diverse esigenze dei vari reparti dell'ospedale</li></ul>
<b>PRECISIONE NOMINALE DEL SISTEMA</b>	Media Volumetrica +/- 2%
<b>GAMMA DI SIRINGHE</b>	5 - 10 - 20 - 30 - 50/60 ml con riconoscimento automatico di oltre 15 marche di siringhe tra quelle più comuni
<b>DIMENSIONI</b>	Larghezza: 310 mm / Altezza: 121 mm / Profondità: 157 mm (200 mm con morsetto per asta aperto)
<b>PESO</b>	2,4 kg



ALLARMI	<ul style="list-style-type: none"><li>• Indicazione ottica (due colori) e sonora dello stato d'allarme con messaggio in chiaro visualizzato sul display;</li><li>• Interruzione siringa/siringa/trasmisione disinnestata,</li><li>• Limite di pressione d'occlusione superato,</li><li>• Tipo di siringa errato/posizionamento siringa errato,</li><li>• Batteria in esaurimento,</li><li>• Batteria scarica,</li><li>• Infusione quasi terminata,</li><li>• Infusione completata/siringa vuota</li><li>• Titolazione non confermata,</li><li>• Volume da infondere completato/limite volume raggiunto,</li><li>• Interruzione alimentazione dalla rete,</li><li>• Messaggio e codice di errore/malfunzionamento interno,</li><li>• Attenzione/riciamo stand-by,</li><li>• Spurgo/bolo attivato,</li><li>• Chiamata infermiere,</li><li>• Limite dosaggio superiore,</li><li>• Limite dosaggio inferiore,</li><li>• Dosaggio non consentito,</li><li>• Dose di bolo superata,</li><li>• Dose di bolo insufficiente,</li><li>• Dose di bolo non autorizzata,</li><li>• Concentrazione non permessa,</li><li>• Peso fuori limite,</li><li>• Velocità non consentita.</li></ul>
INTERFACCIA MONITOR / COMPUTER	Porta RS232 per la comunicazione diretta con PC. Se collegata alla stazione di impilaggio Alaris® Gateway i dati di infusione e di allarme della pompa vengono esposti in rete tramite servizio XML/XSLT per supportare le connessioni verso applicativi esterni
ALIMENTAZIONE	Da rete: 115 - 230 VCA, 50/60 Hz 20 VA (Nominale) Batteria: NIMH; durata 6 ore a 5 ml/h; tempo di ricarica 2,5 ore
<b>MODALITA' DI CONSERVAZIONE</b>	
TEMPERATURA D'ESERCIZIO	0°C - +40°C
UMIDITA' RELATIVA D'ESERCIZIO	20% - 90%
PRESSIONE ATMOSFERICA D'ESERCIZIO	700 hPa - 1060 hPa
TEMPERATURA DI STOCCAGGIO	-30°C - +50°C
UMIDITA' RELATIVA DI STOCCAGGIO	10% - 95%
PRESSIONE ATMOSFERA DI STOCCAGGIO	500 hPa - 1060 hPa
<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	
MARCATURA CE	<ul style="list-style-type: none"><li>• Direttiva di riferimento 93/42/CE</li><li>• Numero dell'Organismo notificato 0086</li><li>• Classe II b</li></ul>



CareFusion

REGISTRAZIONE IN BANCA DATI/REPERTORIO	<ul style="list-style-type: none"><li>Progressivo di sistema: 1254576</li><li>Classificazione CND: Z12030302</li></ul>
NORME DI SICUREZZA ELETTRICA	<ul style="list-style-type: none"><li>Classe I Tipo CF</li><li>Conforme alle norme EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2 e EN/IEC 60601-2-24 sulle apparecchiature biomedicali</li></ul>
CERTIFICAZIONI	<ul style="list-style-type: none"><li>Tipo CF a prova di defibrillatore (gradi di protezione contro le folgorazioni)</li><li>Certificata per l'utilizzo in ambulanza [EN1789:2007, sections 6.3.1, 6.3.2, 6.3.4.2, 6.3.4.3 and 6.3.5 (requirements on medical equipment in medical vehicles) 08/2007]</li><li>Protezione infiltrazione di liquidi IP33 (con kit di protezione per la rete, codice 1000SP01294) IP32 senza kit di protezione codice 1000SP01294</li></ul>
<b>ALTRI DATI</b>	
BREVETTI	US 6593528; 6407335, 6428509, 6269340, 5681285; EP 1233799, 1200143, 1502612; HK 1073805, 1049289, 1046650; AU 144122, 144123, 144125, 723884, 737149; CA 90906, 91584; DE 29920378.6, 49910883.3; FR 997137; GB 2083560, 2083561, 2083563; IE D13001, D13003, D13007; JP 1117996, 1117997, 1117999, 4370069.
FABBRICANTE	CareFusion Switzerland 317 Sàrl - 1180 Rolle (Svizzera)
DISTRIBUTORE PER L'ITALIA	CareFusion Italy 311 Srl Unipersonale - Sesto Fiorentino (FI)

Le informazioni contenute in questa scheda tecnica sono fornite a titolo indicativo, e non sostituiscono documenti di riferimento, in particolar modo le **istruzioni per l'uso**.

**CareFusion Italy 311 Srl**  
Via Ticino, 4  
50019 Sesto F.no (FI) ITALY  
Tel.: +39 055 303391  
Fax: +39 055 340025  
[www.carefusion.it](http://www.carefusion.it)

Le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso



CareFusion

## Scheda Tecnica

CODICE PRODOTTO: G30402M



<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b>	
<b>Prolunga con disco di pressione per pompa a siringa</b>	
DESTINAZIONE D'USO	Infusione di fluidi e farmaci per via endovascolare
COMPATIBILE CON POMPA	ALARIS® CC, ALARIS® CC Guardrails; ALARIS® CC plus, ALARIS® CC plus Guardrails
TIPI DI SOSTANZE INFONDIBILI	Tutte le sostanze compatibili con il PVC DEHP free
INTERVALLO DI SOSTITUZIONE	Il set è un dispositivo medico monouso. Sostituire entro 72 ore o come da protocollo ospedaliero in uso
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b>	
MATERIALE COMPONENTE IL DEFLUSSORE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubo (diametro interno 0,9 mm) in PVC DEHP free</li> <li>• Disco di pressione in acrilico e PVC DEHP free</li> <li>• Raccordi terminali luer lock in acrilico</li> </ul>
LATEX free e DEHP Free	Si
RACCORDO TERMINALE LUER LOCK	Si
<b>MISURE</b>	
LUNGHEZZA DEL SET	≈ 200 cm
VOLUME DI RIEMPIMENTO	≈ 1,5 ml
<b>STERILIZZAZIONE</b>	
METODO DI STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene
DURATA STERILIZZAZIONE	3 anni
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	
CONFEZIONE DI VENDITA	Nr 100
CONFEZIONE SINGOLA	Busta sterile
<b>MODALITA' DI CONSERVAZIONE</b>	
TEMPERATURA	Tra -40°C e + 52°C
Conservare in condizioni igieniche adeguate evitando l'esposizione diretta alla luce	



CareFusion

<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	
MARCATURA CE	<ul style="list-style-type: none"><li>• Direttiva di riferimento 93/42/CE</li><li>• Numero dell'Organismo notificato 0086</li><li>• Classe II a</li></ul>
REGISTRAZIONE IN BANCA DATI/REPERTORIO	<ul style="list-style-type: none"><li>• Progressivo di sistema: 588827</li><li>• Classificazione CND: A03020102</li></ul>
CONTROLLI QUALITA' DEL CICLO PRODUTTIVO	<p>Il ciclo produttivo del dispositivo viene sottoposto ad una serie di controlli specifici per ogni fase di produzione. Si può riassumere l'attività di controllo secondo lo schema seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Controlli tecnologici</li><li>• Controlli chimico-biologici</li></ul> <p>All'interno dei controlli tecnologici distinguiamo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Verifica parametri di processo</li><li>• Verifiche dimensionali</li><li>• Controlli di pervietà</li><li>• Controlli sulla ermeticità delle connessioni</li><li>• Controlli sul confezionamento del prodotto</li></ul> <p>All'interno dei controlli chimico - biologici distinguiamo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Controllo della compatibilità biologica dei materiali In Base a standard ISO 10993-1</li><li>• Controllo della compatibilità chimica dei materiali</li><li>• Controllo del residuo di sterilizzazione</li><li>• Controllo dell'efficacia della sterilizzazione attraverso indicatori biologici di processo</li><li>• Controllo dell'apirogenicità (LAL test)</li></ul> <p>Controllo del mantenimento della sterilità e della apirogenicità.</p>
<b>ALTRI DATI</b>	
BREVETTI	FR Brevet No. 814,568.
DISTRIBUTORE PER L'ITALIA	BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A. Via Enrico Cialdini 16 - 20161 Milano (MI) - Italy

Le informazioni contenute in questa scheda tecnica sono fornite a titolo indicativo, e non sostituiscono i documenti di riferimento, in particolar modo le **istruzioni per l'uso**.

Le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso

APPARECCHIATURE E DISPOSITIVI PER MEDICINA  
CHIRURGIA ANESTESIA E RIANIMAZIONE  
APPARECCHIATURE PER DIAGNOSTICA  
E REATTIVI PER ANALISI CLINICHE

**SCOGNAMIGLIO S.r.l.**

80122 NAPOLI - Via Michelangelo Schipa, 84/a - Tel. 081 666752 - 081 665947 - Fax 081 7612811  
Registro Imprese 307609 - P.IVA - Codice Fiscale 01409770631 - Capitale Sociale Euro 160.000 i.v.  
www.scognamiglio.it info@scognamiglio.it

NS. RIF. ES/cm/MOS-0339-20

VS. RIF.

Spett.le  
Azienda Ospedaliera  
San Giuseppe Moscati di Avellino  
Ingegneria Clinica  
Contrada Amoretta Città Ospedaliera  
AVELLINO  
f.prezioso@tecnologiesanitariepa.it

### PREVENTIVO

In esito alla Vs. gradita richiesta di preventive, ci preghiamo presentare la seguente ns. offerta per l'eventuale fornitura di:

- n. 28 Sistemi infusionali multiviva per la gestione dell'infusione orig. BD, composti da una stazione di alloggiamento modulare (codice 8015BDUIXEN9331) dotata di n. 4 pompe siringa (codice 8110TDXEN933).

Principali caratteristiche:

- \* Aggancio e sgancio rapido delle 4 pompe siringa di cui è dotata la stazione
- \* Ottimizzazione dello spazio intorno al letto del paziente
- \* Montaggio universale per fissaggio a stativi di qualsiasi modello e a barre ISO
- \* Accuratezza infusione +/- 2%
- \* Ampia gamma di siringhe utilizzabili (1-3-5-10-20-30-50/60 ml etc) con riconoscimento automatico del calibro
- \* Possibilità di macroinfusione e microinfusione con range di velocità da 0,01 a 999 ml/h e con incrementi di 0,01 ml (velocità da 0,01 a 9,99 ml/h), di 0,1 ml (velocità da 10 a 99,9 ml/h), di 1 ml (velocità da 100 a 999 ml/h) in macro e in micro.
- \* Stazione adattabile ad asta flebo o a barre orizzontali con attacco integrato
- \* IPX 2 per livello impermeabilità ad acqua e polveri
- \* Funzione spurgo e bolo
- \* Display in lingua inglese, ma con manuale in lingua italiana e Quick Guide in lingua italiana per ciascuna pompa
- \* Sistema per la regolazione della sensibilità della pressione d'infusione:
  - a) con disco di rilevamento della pressione: la soglia di allarme a occlusione a valle è selezionabile tra 25 e 1000 mmHg, in incrementi di 1 mmHg.
  - b) senza disco di rilevamento pressione: la soglia di allarme a occlusione a valle può essere impostata su bassa, media o alta
- \* Controllo della quantità infusa
- \* Funzionamento pervietà della vena KVO (Keep Vien Open)
- \* Registrazione e visualizzazione degli eventi
- \* Visualizzazione nome farmaco utilizzato



- \* Funzione stand-by
- \* Alimentazione a rete con accumulatori ricaricabili dotati di autonomia di circa 3 ore
- \* Presenza porta per comunicazione dati (RS232)
- \* Protezione da scariche da defibrillatore
- \* Marcatura CE 00526
- \* Possibilità di connessione a PC
- \* Possibilità di utilizzare o comuni set di prolunga generici o in alternativa (ove necessario a parere degli utilizzatori) set dotati di sensore di pressione

Allarmi:

- \* Indicazione ottica e sonora dello stato d'allarme con messaggio visualizzato su display
- \* Occlusione
- \* Siringa non correttamente inserita
- \* Batteria scarica
- \* Pre-allarme fine infusione
- \* Fine infusione / siringa vuota
- \* Interruzione alimentazione di rete
- \* Malfunzionamento sistema infusoriale
- \* Limite di pressione superato

Ogni sistema multivia (composto da 1 stazione di infusione e n. 4 pompe siringa) come meglio descritto nell'allegata documentazione tecnica è offerto al prezzo di € 9.360,00 (novemilatrecentosessanta/00) nt. ogni sistema IVA esclusa

I.V.A IN RAGIONE DI LEGGE DEL 22% A VS. CARICO

**CONDIZIONI SPECIALI DI VENDITA  
INTEGRATIVE DI QUELLE GENERALI**

Porto franco e Imballo gratis

Consegna: entro il 9.4.2020, per un ordine che ci pervenga entro 24/48 ore

Pagamento: come da D.L.vo 192/12

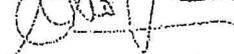
Offerta valida: 48 ore

A Vs. disposizione per ogni ulteriore chiarimento o informazione restiamo in attesa di ambiti Vs. ordini e cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

Napoli, 30 marzo 2020

Mod. 03.06 Rev. 0

Dr. E. Scognamiglio  
Amministratore Unico



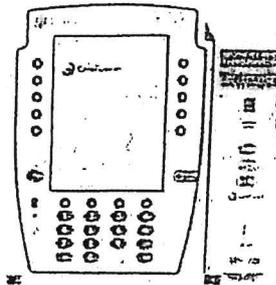
All.to: scheda tecnica





BD

CODICE PRODOTTO: 8110TDXEN933 (8110 SYRINGE MODULE v9.33.0)  
8015BDUDXEN9331 (8015BD PCU BS1363 v9.33.1 A/B/G/N)



<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b> Pompa siringa per infusione di farmaci con sistema di prevenzione degli errori Guardrails® Safety Software	
<b>MODELLO</b>	Alaris™ System PCU Alaris™ System Syringe Module
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Il sistema Alaris™ System con Guardrails™ Suite MX è destinato all'uso in strutture sanitarie professionali che utilizzano dispositivi di infusione per la somministrazione di fluidi, farmaci, sangue e prodotti ematici. Il sistema Alaris con Guardrails Suite MX ha lo scopo di fornire agli operatori sanitari addestrati un modo per automatizzare la programmazione dei parametri di infusione, riducendo così la quantità di passaggi manuali necessari per inserire i dati di infusione.
<b>LINGUA</b>	Alaris™ System PCU e Alaris™ System Syringe Module <u>sono in lingua INGLESE</u> . Il Manuale D'uso e Guida Rapida <u>sono in lingua italiana</u> .
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b>	
<b>INFORMAZIONI GENERALI</b>	PCU BD Alaris™ è l'unità centrale al posto letto del paziente. È la base per una piattaforma modulare sulla quale personalizzare la somministrazione dell'infusione per soddisfare le esigenze dei singoli pazienti aggiungendo o togliendo moduli di infusione come pompa Volumetrica, Pompa Siringa, Pompa per analgesia controllata dal paziente (PCA), sistemi di monitoraggio del paziente (SpO2 e EtCO2) e lettore di codici a barre.  Il modulo siringa Alaris System™ è una pompa a siringa progettata per funzionare con l'unità PCU Alaris™. Unisce la strumentazione di

BD

	<p>precisione con le protezioni del software Guardrails™ Suite MX, contribuendo a garantire la corretta dose o frequenza al paziente.</p>
<p>CARATTERISTICHE SPECIFICHE MODULO SIRINGA</p>	<p><b>All Mode</b> Quando si seleziona <b>ALL</b> come volume da infondere (VTBI), l'intero contenuto della siringa viene erogato.</p> <p><b>Auto Pressure</b> Quando è abilitata l'opzione Pressione automatica ed è in uso ed inserito il disco di rilevamento della pressione presente sul set, viene visualizzato nella schermata il Limite di pressione. La pressione automatica imposta automaticamente il limite di allarme per un tempo di allarme più breve, come segue: Se la pressione attuale è di 100 mmHg o meno, il sistema aggiunge 30 mmHg alla pressione attuale per creare un nuovo limite di allarme. Se la pressione attuale è superiore a 100 mmHg, il sistema aggiunge il 30% alla pressione attuale per creare un nuovo limite di allarme.</p> <p><b>Auto Pressure Limit Adjustment</b> Quando un bolo viene somministrato, i limiti di allarme di pressione vengono temporaneamente impostati sul limite massimo.</p> <p><b>Auto Syringe Size Identification</b> Il sistema rileva automaticamente le dimensioni della siringa e restringe l'elenco delle siringhe selezionabili.</p> <p><b>Back Off</b> Questa funzione è disponibile solo quando il set in uso ha il disco di rilevamento della pressione inserito. Quando è abilitato, il motore inverte il movimento dello stantuffo durante un'occlusione fino a quando la pressione non torna ai livelli di preocclusione, riducendo il rischio di bolo post occlusione.</p> <p><b>Fast Start</b> Quando la funzione di avvio rapido è abilitata e viene utilizzato il disco di rilevamento della pressione nel set, lo strumento si avvia ad una velocità maggiore quando l'infusione viene avviata per la prima volta, recuperando eventuali giochi meccanici che potrebbero ritardare l'avvio a basse velocità.</p> <p><b>Infusion Complete</b> Viene dato un avviso quando l'infusione corrente è completa e VTBI ha raggiunto il valore Zero.</p> <p><b>KVO</b> Se abilitata, consente alle infusioni continue di passare automaticamente in modalità KVO (mantenimento pervietà venosa) al termine dell'infusione. L'impostazione dell'opzione KVO non può essere modificata dopo che lo strumento è acceso e viene selezionato un Profilo.</p> <p><b>Near End of Infusion (NEOI)</b> Consente di configurare un allarme in modo che suoni da 1 a 60 minuti prima della fine dell'infusione. L'allarme NEOI può essere configurato separatamente tra infusioni di tipo continue e infusioni intermittenti. È possibile impostare un tempo di allerta separato per le infusioni continue e intermittenti.</p> <p><b>NEOI Snooze</b> La capacità opzionale per ricordare agli utenti che l'allarme NEOI è stato silenziato.</p> <p><b>Numeric Pressure Display</b> Il display dinamico della pressione è numerico e disponibile solo quando il disco di rilevamento della pressione è inserito.</p>

BD

	<p><b>Occlusion Pressure</b> Viene fornita una gamma completa di opzioni di rilevamento dell'occlusione a valle. Con disco di rilevamento della pressione: la soglia di allarme a occlusione a valle è selezionabile tra 25 e 1000 mmHg, in incrementi di 1 mmHg. Senza disco di rilevamento della pressione: la soglia di allarme a occlusione a valle può essere impostata su bassa, media o alta.</p> <p><b>Pressure Sensing Disc</b> Una volta installato, il disco di rilevamento della pressione migliora significativamente le capacità di rilevamento della pressione dello strumento per un tempo di rilevamento dell'occlusione più veloce e rende disponibili le seguenti funzionalità: Auto Pressure Back-Off Customizable Pressure Alarm Settings (see "Occlusion Pressure") Fast Start Pressure Tracking</p> <p><b>Priming</b> Consente di erogare un volume limitato di liquido al set di somministrazione per effettuare il riempimento prima di essere collegato a un paziente o dopo la sostituzione di una siringa. Una singola pressione continua del tasto <b>PRIME</b> fornisce fino a 2 mL di liquido di riempimento.</p> <p><b>Syringe Empty</b> Lo strumento dà un avviso e si arresta quando viene rilevata una siringa vuota.</p> <p><b>Syringe Volume Detection</b> Il sistema rileva automaticamente il volume del fluido in una siringa quando viene inserita.</p> <p><b>Anesthesia Mode</b> Quando si opera in modalità Anestesia, un modulo può essere messo in pausa a tempo indeterminato senza un allarme. Modalità anestesia permette anche di avere farmaci aggiuntivi in ogni profilo, che sono accessibili solo quando si opera in quella modalità.</p> <p><b>Bolus Dose</b> Consente di programmare un'infusione di bolo utilizzando la Drug Library o la funzione di calcolo del farmaco. Può essere programmato con o senza un'infusione continua a seguito di un bolo.</p> <p><b>Callback</b> Un callback (avviso di richiamo) per un ritardo nella programmazione (vedere la definizione "Delay Options") può essere pianificato per dare un avviso <b>Prima</b> dell'avvio di un'infusione, <b>Dopo</b> che un'infusione è stata completata, <b>Prima e Dopo</b> un'infusione, o nessun avviso (<b>Nessuno</b>).</p> <p><b>Channel Labels</b> Disponibile quando la funzione Profili è abilitata. Fornisce un elenco di etichette definito dall'ospedale, visualizzato in Channel (modulo) Message Display, e identifica il modulo con la posizione del catetere o altre informazioni utili.</p> <p><b>Concentration Limits</b> Limiti specificati per la gamma di concentrazioni consentiti per un particolare farmaco in un profilo.</p> <p><b>Delay Options</b> Consente al sistema di essere programmato per ritardare l'avvio di un'infusione a) per un massimo di 120 minuti o b) per un tempo specifico fino a 23 ore e 59 minuti.</p>
--	--

BD

	<p><b>Dose Checking</b> L'opzione di Dose Checking impostata su Sempre genera un avviso ogni volta che viene superato un limite di dose. L'etichetta del farmaco nel display dei messaggi fornisce un'indicazione che la dose è superiore all'attuale Soft Limit. L'opzione Smart Dose Checking genera un avviso solo la prima volta che viene superato un limite di dose. La programmazione successiva oltre il limite di dose non riceve un avviso. L'etichetta del farmaco nel display dei messaggi fornisce un'indicazione che la dose è superiore all'attuale Soft Limit.</p> <p><b>Drug Calculation</b> Permette: l'inserimento della dose di farmaco per un'infusione continua (Alaris System calcola la giusta portata per raggiungere la dose desiderata), Oppure l'inserimento della velocità per un'infusione continua (Alaris System calcola la dose di farmaco corrispondente).</p> <p><b>Drug Library</b> Quando la funzione Profili è abilitata, fornisce un elenco definito dall'ospedale di farmaci e concentrazioni appropriati per l'uso in ben 30 profili. Drug Library automatizza le fasi di programmazione, tra cui il nome del farmaco, la quantità del farmaco e il volume del diluente, e attiva i limiti di best practice stabiliti dall'ospedale.</p> <p><b>Duration Limits</b> Limiti stabiliti dall'ospedale intorno alla durata di un'infusione intermittente.</p> <p><b>Dynamic Pressure Display</b> Appare sul display principale. Se abilitato, visualizza graficamente l'attuale impostazione di pressione di occlusione sul lato paziente e l'attuale pressione operativa lato paziente per quel modulo.</p> <p><b>Event Logging</b> Event Logging registra le operazioni dello strumento di gestione degli eventi.</p> <p><b>Initial Value</b> Un valore iniziale opzionale e modificabile per la dose di infusione continua, la durata, la dose di bolus, il tasso di somministrazione o la durata della dose di bolus.</p> <p><b>IV Fluid Library</b> Una libreria opzionale composta da fluidi (ad esempio, TPN) e limiti relativi alla velocità di somministrazione.</p> <p><b>Limit</b> Un limite di programmazione o linee guida di best practice determinate dal sistema ospedaliero/. Supporta la i limiti per la concentrazione per tutte le infusioni che utilizzano la concentrazione. Limiti specifici del profilo possono essere definiti per la portata, il peso del paziente, la superficie corporea (BSA), la dose continua massima e minima, o la dose totale e la durata per ogni farmaco in una libreria di farmaci. I limiti di dose e durata possono essere definiti dal sistema ospedaliero/sanitario come limiti rigidi e/o soft. Un limite rigido è un limite programmato che non può essere sostituito, tranne che in modalità anestesia. Un Soft Limit è un limite programmato che può essere sostituito.</p> <p><b>Multidose Mode</b> Permette di programmare da 2 a 24 dosi a intervalli uguali sullo stesso modulo in un periodo di 24 ore. Questa modalità è progettata per</p>
--	--

BD

	<p>consentire la somministrazione di più dosi uguali dallo stesso contenitore IV a intervalli regolarmente pianificati.</p> <p><b>Rapid Bolus</b> Velocità massima alla quale il Bolus Dose dovrebbe essere somministrato, come definito dalle linee guida cliniche delle migliori pratiche della struttura.</p> <p><b>Restore</b> Per semplificare la programmazione, può essere utilizzato per richiamare le impostazioni di velocità e volume precedenti per lo stesso paziente. Questa opzione è disponibile solo se il paziente non è nuovo e il sistema è acceso entro 8 ore dall'ultimo utilizzo.</p> <p><b>Therapies</b> Terapia facoltativa definita dall'ospedale o indicazione clinica per la somministrazione di tale infusione. Limiti diversi possono essere definiti per lo stesso farmaco con diverse indicazioni terapeutiche.</p> <p><b>Total Dose Limits</b> Limiti stabiliti dall'ospedale sulla dose totale di infusione.</p> <p><b>Volume/Duration</b> Consente di programmare un volume da infondere (VTBI) e la durata (tempo di infusione). La velocità di flusso viene calcolata automaticamente.</p> <p><b>Altre caratteristiche:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Autoriduzione del bolo post occlusione tramite arretramento del carrello/stantuffo (con disco di pressione del set inserito)</li><li>➤ Sistema di controllo pressione in linea in tempo reale in mmHg (con disco di pressione del set inserito)</li><li>➤ Limite allarme di pressione in linea regolabile da 25 mmHg a 1000 mmHg con incrementi di 1mmHg (con disco di pressione del set inserito)</li></ul>
INFORMAZIONI GENERALI MODULO CENTRALE PCU	<p><b>Clinician ID</b> Identificatore facoltativo dell'operatore di 16 caratteri alfanumerico che può essere immesso e visualizzato.</p> <p><b>Data Set</b> Creato utilizzando Editor Software e poi trasferito all'unità PCU. Un Data Set riflette le linee guida delle migliori pratiche della struttura per la somministrazione di farmaci IV e include: Librerie di farmaci suddivise per profilo, avvisi clinici, configurazioni di strumenti e librerie di etichette per i canali.</p> <p><b>Guardrails Suite MX</b> Progettato per aiutare a prevenire gli errori di programmazione: Personalizzazione delle impostazioni configurabili del dispositivo per soddisfare le esigenze di un ospedale/area/unità/reparto (profilo). - Confronto della programmazione utente con le linee guida delle best practice definite dall'ospedale. - Fornisce un avviso visivo e audio se viene effettuata una programmazione fuori dai limiti.</p> <p><b>Patient ID</b> Un identificatore facoltativo alfanumerico del paziente a 16 caratteri che può essere inserito e visualizzato. Quando questa opzione è abilitata, l'impostazione dell'ID è presente nella schermata di avvio. Quando è disattivata, l'immissione dell'ID è accessibile solo dalla schermata Opzioni del sistema.</p> <p><b>Profile</b></p>

BD

	<p>Un insieme univoco di impostazioni di configurazione del sistema e linee guida sulle procedure consigliate per una popolazione di pazienti o un tipo di paziente specifico e può essere costituito dai seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Impostazioni di configurazione dello strumento.</li> <li>-Una libreria di farmaci, che include nomi di farmaci, concentrazioni standard, unità di dosaggio, limiti di durata e avvisi clinici associati opzionali sia per l'infusione continua che per l'infusione di Boli.</li> <li>-Una libreria opzionale di Fluidi IV (ad esempio, TPN) con limiti intorno alla velocità di somministrazione.</li> <li>-Una libreria di etichette per i canali con etichette di testo (alfanumeriche), che consente l'identificazione (sui moduli) che può essere utilizzata per indicare il percorso di somministrazione (ad esempio, epidurale).</li> </ul> <p>Le impostazioni del profilo vengono stabilite dal team multidisciplinare della struttura prima dell'implementazione del sistema. I parametri del profilo vengono utilizzati per creare un Data Set, che viene quindi trasferito all'unità PCU.</p> <p><b>System Configuration</b> Consente di personalizzare le impostazioni di sistema. Se la funzione Profili è attivata, le impostazioni di sistema definite per il profilo selezionato vengono attivate automaticamente.</p> <p><b>Tamper Resist</b> Fornisce un rapido blocco con un solo tocco della tastiera del pannello anteriore quando l'infusione è in esecuzione, durante un ritardo, o mentre un modulo sta monitorando attivamente SpO2 o EtCO2. Non è possibile bloccare la tastiera del pannello anteriore durante il KVO. Un allarme può essere disattivato anche se il pannello è bloccato.</p> <p><b>Altre caratteristiche:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Trend grafico della pressione d'infusione mostrato sul display</li> <li>✓ Alimentazione a rete con cavo standard senza bisogno di dispositivi aggiuntivi quali trasformatori e adattatori</li> <li>✓ Dimensioni schermo molto ampie</li> <li>✓ Display in grado di visualizzare su di un'unica videata tutte le informazioni</li> <li>✓ Funzione spurgo/riempimento e bolo</li> <li>✓✓ Calcolo automatico del flusso di dose per tutte le unità di misura</li> <li>✓✓ Calcolo e visualizzazione del tempo alla fine della siringa</li> <li>✓✓ Volume di allarme regolabile e configurabile</li> <li>✓✓ Modalità Standby configurabile fino ad infinito</li> <li>✓✓ Visualizzazione dettagli pompa/infusione.</li> <li>✓✓ Impostazione del volume da infondere</li> <li>✓✓ Visualizzazione degli allarmi</li> <li>✓✓ Indicatore stato di carica della batteria sul display</li> <li>✓✓ Registrazione degli eventi</li> <li>✓✓ Visualizzazione del nome del farmaco</li> <li>✓ Funzione volume / tempo</li> </ul>				
VELOCITA'	<p>✓ L'intervallo di velocità di flusso è compreso tra 0,01 e 999 mL/h e può essere selezionato come segue:</p> <table border="1" data-bbox="738 1733 1086 1827"> <thead> <tr> <th>Velocità ml/h</th> <th>Incrementi (ml/h)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.01 - 9.99</td> <td>0.01</td> </tr> </tbody> </table>	Velocità ml/h	Incrementi (ml/h)	0.01 - 9.99	0.01
Velocità ml/h	Incrementi (ml/h)				
0.01 - 9.99	0.01				

**BD**

		10 - 99.9	0.1																
		100 - 999	1																
	<p>➤ Range velocità per dimensione siringa:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Misura Siringa (mL)</th> <th>Range Velocità (mL/h)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50/60</td> <td>0.1 - 999</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>0.1 - 650</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>0.1 - 500</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>0.1 - 250</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>0.1 - 150</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>0.01 - 100</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>0.01 - 30</td> </tr> </tbody> </table>			Misura Siringa (mL)	Range Velocità (mL/h)	50/60	0.1 - 999	30	0.1 - 650	20	0.1 - 500	10	0.1 - 250	5	0.1 - 150	3	0.01 - 100	1	0.01 - 30
Misura Siringa (mL)	Range Velocità (mL/h)																		
50/60	0.1 - 999																		
30	0.1 - 650																		
20	0.1 - 500																		
10	0.1 - 250																		
5	0.1 - 150																		
3	0.01 - 100																		
1	0.01 - 30																		
Pressione di infusione, Massima:	<p>Senza Disco di rilevamento della pressione: circa 800 mmHg (la pressione dell'occlusione varia in base alle dimensioni della siringa e al produttore)            Con disco di rilevamento della pressione: 1060 mmHg</p>																		
KVO	<p>La velocità KVO può essere impostata in Configurazione di sistema, con incrementi di 0,01 mL/h, nel seguente range:            0,01 - 2,5 mL/h (0,01 - 0,09 mL/h disponibili per siringhe da 1 ml e 3 ml)            L'impostazione predefinita di fabbrica è 1 mL/h se la velocità impostata è 1 mL/h o superiore; o la velocità impostata, se è di 0,9 mL/h o inferiore.</p> <p>Impostazione in base al volume: 0.5 - 5% (In base alla dimensione totale della siringa, non in base al volume di liquido nella siringa)</p>																		
Soglie di allarme di occlusione	<p>Con disco di rilevamento della pressione:            25 - 1000 mmHg con incrementi 1 mmHg.</p> <p>Senza disco di rilevamento della pressione:            tre impostazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bassa (200 mmHg)</li> <li>• Media (500 mmHg)</li> <li>• Alta (800 mmHg)</li> </ul>																		
FUNZIONE BACKOFF	<p>Funzione di arretramento carrello nel caso di occlusione per riportare a valori neutrali le pressioni nel set e minimizzare il rischio di bolle post occlusione (funzione disponibile solo con disco di pressione del set inserito)</p>																		
VOLUME DA INFONDERE		Range (mL)	Incrementi (mL)																
		0.01 - 9.99	0.01																
		10 - 60	0.1																
PRECISIONE NOMINALE DEL SISTEMA	+/- 2%																		
GAMMA DI SIRINGHE	BD da 60 mL (cod. 309653 codice disponibile per l'Europa).																		

BD

	Manufacturer	1 mL	3 mL	5 mL	6 mL	10 mL	12 mL	20 mL	30 mL	35 mL	50 mL	60 mL
	BD Plastipak	X	X	X		X		X	X			X
	RAC										X	
	Monject		X		X		X	X		X		X
	Taranto		X	X		X		X	X			X

DIMENSIONI	Modulo siringa: 4.5" W x 15.0" H x 7.5" D (Larghezza: 114 mm / Altezza: 381 mm / Profondità: 190 mm)
	Unità centrale (PCU): 6.9" W x 8.8" H x 9" D (incluso morsetto per asta porta flebo) Larghezza: 175 mm / Altezza: 223 mm / Profondità: 228 mm

PESO	2 Kg (modulo siringa) 3,2 Kg (modulo centrale PCU)
	Massimo peso in configurazione 12,4 Kg include 1 unità centrale PCU, 3 moduli siringhe, 1 modulo PCA e 1 modulo Auto-ID

ALLARMI	Indicazione ottica (due colori) e sonora dello stato d'allarme con messaggio visualizzato sul display;		
	Messaggio	Colore	Descrizione
	Funzionamento normale	Blu	Tutti i messaggi diversi da quelli indicati di seguito (normali schermi operativi).
	Guardrails™ limit	Giallo	Messaggio visivo che indica che è stato superato un limite.
	Messaggio pertinente	Giallo	Messaggio visivo che richiama l'attenzione su un parametro di programmazione o sullo stato di infusione.
	Informativo	Verde	Messaggio visivo.
	Allarmi e malfunzionamenti	Rosso	Messaggio visivo che indica un errore o un errore di sistema incoerenza.
	Alarm Message	Messaggio di allarme	
	ANESTHESIA MODE AC POWER CONNECTED	ANESTHESIA MODE AC POWER CONNECTED	
	ANESTHESIA MODE AC POWER DISCONNECTED	ANESTHESIA MODE AC POWER DISCONNECTED	
ATTACH MONITORING MODULE	COLLEGARE IL MODULO DI MONITORAGGIO		
AUDIO SYSTEM	SISTEMA AUDIO		
ERROR	Errore		
MALFUNCTION	Malfunzionamento		
BAR CODE SCANNING ERROR	ERRORE DI SCANSIONE DEL CODICE A BARRE		
BAR CODE TRANSMISSION ERROR	ERRORE DI TRASMISSIONE DEL CODICE A BARRE		
BATTERY DISCHARGED	Batteria Scaricato		
BATTERY DISCHARGED POWERING DOWN	BATTERIA DISCHARGED POWERING DOWN		

BD

CHANNEL DISCONNECTED	CANALE DISCONNESSO
CHANNEL ERROR	ERRORE CANALE
CHECK SYRINGE	CHECK SYRINGE
RESTART CHANNEL	RIAVVIA CANALE
COMMUNICATION ERROR	ERRORE DI COMUNICAZIONE
DEFECTIVE	Difettoso
BATTERY	Batteria
DELAY COMPLETE	RITARDO COMPLETATO
DELAYED STATUS	STATO RITARDATO
DISCONNECTED	Disconnesso
INCOMPATIBLE MODULE	MODULO INCOMPATIBILE
INFUSION COMPLETE	INFUSIONE COMPLETA
INFUSION COMPLETE - KVO	INFUSIONE COMPLETA - KVO
INSTALL PRESSURE DISC	INSTALLARE DISCO DI PRESSIONE
LOW BATTERY < 30 MIN.PLUG IN NOW	Batteria Scarica < 30 MIN. Mettere in carica ADESSO
MAINTENANCE REMINDER	PROMEMORIA DI MANUTENZIONE
MAX MODULES EXCEEDED	MODULI MAX SUPERATI
MISSING BATTERY	BATTERIA MANCANTE
MULTIDOSE COMPLETE	MULTIDOSE COMPLETO
NEAR END OF	QUASI FINE INFUSIONE
NEOI Snooze	NEOI Snooze
NETWORK COMMUNICATION ERROR	ERRORE DI COMUNICAZIONE DI RETE
DETECTED	Rilevato
CONTAINER SIDE/EMPTY	Contenitore LATO/VUOTO
PATIENT SIDE	LATO PAZIENTE
OCCLUSION -	OCCLUSIONE -
PATIENT SIDE	LATO PAZIENTE
PAUSED	Pausa
PAUSE-RESTART	RIAVVIO IN PAUSA
LOCKOUT	Blocco
PRESSURE DISC INSERTED	DISCO DI PRESSIONE INSERITO
PROGRAM STEP COMPLETE STATUS	STATO DI COMPLETAMENTO DELLO STATO DEL PROGRAMMA
REPLACE BATTERY	SOSTITUIRE LA BATTERIA
SWITCHOVER STATUS	STATO DI PASSAGGIO
SYRINGE	Siringa
REQUIRED	Obbligatorio
SYRINGE DRIVER	SYRINGE DRIVER
SYRINGE EMPTY	SIRINGA VUOTA
SYSTEM ERROR	ERRORE DI SISTEMA
VERY LOW BATTERY <5 MIN.TO SHUTDOWN PLUG-IN NOW	BATTERIA MOLTO SCARICA <5 MIN ALLO SPEGNIMENTO

**BD**

INTERFACCIA MONITOR / COMPUTER	RS-232 con connettore RJ45.
ALIMENTAZIONE	<p>Da rete: 100 - 240V ~, 50/60 Hz, 150 VA MAX</p> <p><b>Batteria</b>          Il tempo di funzionamento della batteria è una funzione del numero di moduli collegati e delle Attività. Con una nuova batteria completamente carica, il sistema funziona come segue prima, prima che si verifichi un messaggio "BATTERY DISCHARGED":          1 ora con infusione di quattro moduli pompa a 999 mL/h e un modulo Auto-ID</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 ore con un modulo pompa che infonde a 25 mL/h</li> <li>• 6 ore con un modulo Pompa che infonde a 25 mL/h e un modulo Auto-ID</li> <li>• 3 ore con 4 moduli pompa che infondono a 25 mL/h</li> <li>• 3 ore con 4 moduli pompa che infondono a 25 mL/h e un modulo Auto-ID</li> <li>• 4,5 ore con un modulo SpO2 attivo</li> <li>• 6 ore con un modulo Siringa o un modulo PCA in infusione a 5 mL/h</li> <li>• 3 ore con 4 moduli siringa, o un modulo PCA e tre moduli siringhe, infondendo a 5 mL/h</li> <li>• 4 ore con un modulo EtCO2 attivo</li> </ul> <p>Il dispositivo è dotato di una batteria secondaria che passa automaticamente quando c'è un'interruzione della rete di alimentazione.</p>
<b>MODALITA' DI CONSERVAZIONE</b>	
TEMPERATURA D'ESERCIZIO	5 / 40°C
UMIDITA' RELATIVA D'ESERCIZIO	20% - 90%
PRESSIONE ATMOSFERICA D'ESERCIZIO	525 - 4560 mmHg (70 - 608 kPa)
Orientamento dell'apparecchiatura	Per garantire il corretto funzionamento, Alaris System deve rimanere in posizione verticale.
TEMPERATURA DI STOCCAGGIO	-20 / +60°C
UMIDITA' RELATIVA DI STOCCAGGIO	5 - 90%
PRESSIONE ATMOSFERA DI STOCCAGGIO	375 - 760 mmHg (50 - 101 kPa)
<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	
MARCATURA CE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Direttiva 93/42CE - Certificato CE 00526</li> <li>• Organismo Notificato 2797</li> <li>• Classe IIb</li> </ul>

**BD**

REGISTRAZIONE IN BANCA DATI/REPERTORIO	<ul style="list-style-type: none"><li>• Progressivo di sistema: in via di registrazione</li><li>• Classificazione CND: Z12030302</li></ul>
NORME DI SICUREZZA ELETTRICA	<ul style="list-style-type: none"><li>• Classe I Tipo CF</li></ul>
CERTIFICAZIONI	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tipo CF a prova di defibrillatore (gradi di protezione contro le folgorazioni)</li><li>• Protezione infiltrazione di liquidi IPX2</li></ul>
<b>ALTRI DATI</b>	
FABBRICANTE	Carefusion 303 Inc - San Diego - USA
MANDATARIO	BD Switzerland Sarl - Svizzera
DISTRIBUTORE PER L'ITALIA	BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A. Via Enrico Cialdini 16 - 20161 Milano (MI) - Italy

Le informazioni contenute in questa scheda tecnica sono fornite a titolo indicativo, e non sostituiscono documenti di riferimento, in particolar modo le istruzioni per l'uso.



By Royal Charter

# Certificate of Registration

## QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

CareFusion 303, Inc.  
10020 Pacific Mesa Boulevard  
San Diego  
California  
92121  
USA

Holds Certificate No:

**FM 704404**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, manufacture, distribution and in-house service of infusion pumps, clinical thermometers, patient monitoring modules, barcode reader and software.

The design and distribution of IV sets and transfer devices.

The design, manufacture and distribution of dispensing products and accessories for medication and hospital supplies.

For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2002-11-26

Latest Revision Date: 2019-02-11

Effective Date: 2019-01-23

Expiry Date: 2022-01-22

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request. An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA  
A Member of the BSI Group of Companies.

## EC Declaration of Conformity to Medical Devices Directive 93/42/EEC

**Legal Manufacturer:**

CareFusion 303, Inc.  
10020 Pacific Mesa Boulevard.  
San Diego, California 92121 USA

**Authorized European  
Representative:**

CareFusion UK 305 Ltd  
The Crescent, Jays Close  
Basingstoke, Hampshire RG22 4BS  
United Kingdom

\*Product will continue to ship under Basingstoke EU Rep  
during a transition period through Dec 2018

BD Switzerland Sarl  
Route de Crassier 17  
Business Park Terre-Bonne  
Baitment A4  
1262 Eysins  
Switzerland

**Device Description / Family:**

Alaris® Systems Manager

**EC product class / rule:**

IIB / Rule 11

**GMDN Number(s):**

See Product Schedule

We herewith declare that the product(s) listed above and detailed in the attached  
Product Schedule:

- Conform to the relevant provisions of the EC Council Directives 93/42/EEC (Medical Device Directive) dated 14 June 1993 (and amendments), are in accordance with Annex II Conformity Assessment Procedure and have a registered Quality Management System as verified by British Standards Institution (BSI), Notified Body No. 0086 (EC Certificate 00526).

Once completed, this document is considered a record that must be stored in accordance with company procedures.

For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of CareFusion or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from CareFusion.

Page  
1 of 3

<b>Print Name:</b>	Michelle Badal	<b>Signature:</b>	
<b>Title:</b>	Vice President, Regulatory Affairs	<b>Date:</b>	02 Jan 2019

### Product Schedule

GMDN #: 47903

Part Number	Description Model 9601	Language
12080290	Kit Server VM Deploy V3.2 w/Media Alaris® Systems Manager	English/3.2.1
12281033	Kit Server VM Deploy V3.3.1 w/Media Alaris® Systems Manager	English/3.3.1
49000020	Kit Server VM Deployment v4.0 W/MEDIA Alaris® Systems Manager	English/4.0
49000074	Kit Sys Mgr VM Deployment V4.1 W/Media	English/4.1
49000161	Kit Sys Manager VM Deployment V4.2 W/WIND&SQL	English/4.2
49000251	Kit Server VM Core Image v4.2 (Replacement)	English/4.2
49000252	Kit Server VM Deployment v4.2 with Windows (No SQL)	English/4.2
49000330	Kit Sys Manager VM Deployment V4.33 W/WIND&SQL	English/4.33
49000333	Kit Server VM Core Image v4.33 (Replacement)	English/4.33
49000331	Kit Server VM Deployment v4.33 with Windows (No SQL)	English/4.33
49000374	Kit Inf Uni Core 1.1 Win 2012 W/Win+SQL	English/12.0.1
49000376	Kit Inf Uni Core 1.1 Win 2012 W/Win (No SQL)	English/12.01
49000378	Kit Inf Uni Core 1.1 Win 2012 (Replacement)	English/12.0.1
49000488	KIT INF UNI CORE 1.0 WIN 2016 W/WIN ONLY	English/12.1.0
49000490	KIT INF UNI CORE 1.0 WIN 2016 (Replacement)	English/12.1.0

Once completed, this document is considered a record that must be stored in accordance with company procedures.

For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of CareFusion or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from CareFusion.

Page  
2 of 3

CareFusion

DoC (MDD) N° / Version NA  
Alaris Systems Manager  
Tech File No. / Version: 10000150847/12

490000487	KIT INF U CORE 1.0 WIN 2016 WIN+SQL ENT	English 12.1.0
-----------	---	----------------

**Design:** CareFusion 303 Inc.  
10020 Pacific Mesa Blvd.  
San Diego, California 92121-2733 USA

**Sustaining Engineering:** CareFusion 303 Inc.  
10020 Pacific Mesa Blvd.  
San Diego, California 92121-2733 USA

**Manufacturing:** CareFusion 303 Inc.  
10020 Pacific Mesa Blvd.  
San Diego, California 92121-2733 USA

Once completed, this document is considered a record that must be stored in accordance with company procedures.

For Internal use only. This document contains confidential, proprietary information of CareFusion or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from CareFusion.

Page  
3 of 3

Record number-0310-008-001-R-SD-INF, DIR 10000187760, Version 01 Release Date: 13FEB14  
DOCO Use Only (Approver's List): 0204-001-001-S (Latest Version) to determine authorized approvers  
DOCO Use Only (Record Format Template) 0204-011-005-R, DIR 10000153640, Ver 01, Release Date: 07May12

**EC Declaration of Conformity to  
 Medical Devices Directive 93/42/EEC  
 RoHS2 Directive 2011/65/EU**

**Legal Manufacturer:** CareFusion 303, Inc.  
 10020 Pacific Mesa Boulevard.  
 San Diego, California  
 92121 USA

**Authorized European Representative:** BD Switzerland Sarl  
 Route de Crassier 17  
 Business Park Terre-Bonne  
 Batiment A4  
 1262 Eysins  
 Switzerland

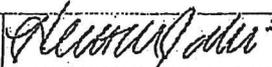
**Device Description / Family:** Alaris® System Infusion Pump

**EC product class / rule:** Iib / Rule 11

**GMDN Number(s):** See Product Schedule

We herewith declare that the product(s) listed above and detailed in the attached Product Schedule:

- conform to the relevant provisions of the EC Council Directives 93/42/EEC (Medical Device Directive) dated 14 June 1993 (and amendments), are in accordance with Annex II Conformity Assessment Procedure and have a registered Quality Management System as verified by British Standards Institution (BSI), Notified Body No. 0086 (EC Certificate 00526).
- conform to the relevant provisions of the European Directive 2011/65/EU dated 8 June 2011 (Directive on restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment)

<b>Print Name:</b>	Heather Jalisi	<b>Signature:</b>	
<b>Title:</b>	Associate Director Regulatory Affairs	<b>Date:</b>	29 MAR 2019

Once completed, this document is considered a record that must be stored in accordance with company procedures.

For Internal use only. This document contains confidential, proprietary information of CareFusion or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from CareFusion.	<b>Page 1 of 3</b>
--	------------------------

**Product Schedule**

GMDN # 13215

Part Number	Description	EC Product Class	Language
8015	Alaris® PC Unit	I Ib	English
8100	Alaris® Pump	I Ib	English

GMDN#13217

Part Number	Part Number	EC Product Class	Language
8110	Alaris® Syringe Pump	I Ib	English

GMDN # 35932

Part Number	Description	EC Product Class	Language
8120	Alaris® PCA	I Ib	English

GMDN #: 47903

PC Tools - Model 8961			
Part Number	Description	EC Product Class	Language
49000403	S/W Guardrails® Editor V9.33.1	I Ib	English

GMDN #: 47903

PC Tools - Model 8975			
Part Number	Description	EC Product Class	Language
49000290	Alaris System Maintenance v10.19	I Ib	English
49000335	Alaris System Maintenance v10.33	I Ib	English
49000486	Alaris System Maintenance v 12.1.0	I Ib	English

Once completed, this document is considered a record that must be stored in accordance with company procedures.

For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of CareFusion or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from CareFusion.	Page 2 of 3
--	-------------

# CareFusion

DoC (MDD) N°/Version NA  
Alaris® System

Tech File No./Version: 10000058681/84

**Design:**

CareFusion 303 Inc.  
10020 Pacific Mesa Blvd.  
San Diego, California 92121-2733 USA

**Sustaining Engineering:**

CareFusion 303 Inc.  
10020 Pacific Mesa Blvd.  
San Diego, California 92121-2733 USA

**Manufacturing:**

CareFusion 303 Inc.  
10020 Pacific Mesa Blvd.  
San Diego, California 92121-2733 USA

<b>Once completed, this document is considered a record that must be stored in accordance with company procedures.</b>	
For Internal use only. This document contains confidential, proprietary information of CareFusion or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from CareFusion.	<b>Page 3 of 3</b>

Record number 0310-008-001-R-SD-INF, DIR 10000187760, Version 01 Release Date: 13FEB14  
DOC Use Only (Approver's List): 0204-001-001-S (Latest Version) to determine authorized approvers  
DOC Use Only (Record Format Template) 0204-011-005-R, DIR 10000153640, Ver 01, Release Date: 07May12

Al. 3

*Inteso  
espresso*

*M. e  
Pizzuti*

Al Direttore del Servizio Provveditorato  
**Dr.ssa Genoveffa Vitale**  
[segreteriaprovveditorato@cert.aosgmoscati.av.it](mailto:segreteriaprovveditorato@cert.aosgmoscati.av.it)

e.p.c. Al Direttore Sanitario  
**Dott. Rosario Lanzetta**  
[disanitaria@cert.aosgmoscati.av.it](mailto:disanitaria@cert.aosgmoscati.av.it)

e.p.c. Al Direttore Generale  
**Dott. Renato Pizzuti**  
[digenerale@cert.aosgmoscati.av.it](mailto:digenerale@cert.aosgmoscati.av.it)

e.p.c. Al Direttore Amministrativo  
**Dott. Perito Germano**  
[diamministrativa@aosgmoscati.av.it](mailto:diamministrativa@aosgmoscati.av.it)

Prot. 32.20/TS/SC  
Avellino, 25/03/2020

**Oggetto: Procedure d'urgenza per l'approvvigionamento di apparecchiature elettromedicali, dispositivi, destinati all'emergenza sanitaria "Covid-19"**

Con riferimento alla nota situazione di emergenza Nazionale ed al fine di poter sopperire tempestivamente alle attività diagnostiche e terapeutiche delle casistiche che dovessero presentarsi, a fronte di opportuno coordinamento con la Direzione in indirizzo, nelle more della somministrazione dei dispositivi oggetto dell'accordo quadro stabilito con Delibera n. 233 del 6/03/2020, con la presente si riporta di seguito opportuna indagine di mercato finalizzata all'approvvigionamento in somma urgenza di apparecchiature pronta consegna reperite sul mercato.

Ad ogni buon conto si ritiene di procedere con l'acquisizione dei pulsossimetri palmari di cui alla tabella seguente che verranno destinati alle varie UU.OO. dell'A.O.S.G Moscati comprese i due livelli di nuova implementazione presso la palazzina ALPI. Tale acquisizione si rende necessaria per garantire alle UU.OO. di erogare la prestazione sanitaria connessa alle esigenze cliniche in vista dello stato di emergenza sanitaria nazionale "Covid-19".

Descrizione articolo	Qt	Tempi di fornitura	Importo unitario	Importo complessivo	Rif.offerta	Fornitore
Pulsossimetro portatile cod. F380 - accessori inclusi	50	40 gg	€ 315,00 + IVA	€ 15.750,00 + IVA	112-81	Futura Hospital

Alla luce di quanto esposto, in virtù del D. Lgs. 9 del 02/03/2020 e delle deroghe e modifiche presenti nel D.L. 17/03/2020, n.18 cosiddetto "Decreto CuraItalia" recante "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19", si ritiene, nel comune interesse di poter consentire l'assistenza di eventuali pazienti affetti da COVID 19, di predisporre opportuno provvedimento di affidamento diretto ai sensi dell'Art. 163 del D.Lgs. 50 del 2016, in virtù dell'evidente stato di emergenza.

In virtù di quanto in narrativa ed al fine di assicurarsi la fornitura dei predetti dispositivi, si chiede di darne tempestiva comunicazione allo scrivente, al fine di avviare le attività di fornitura e messa in esercizio delle suddette apparecchiature salva vita.



Si ritiene opportuno segnalare inoltre che, ogni ora/giorno di ritardo dell'iter amministrativo di affidamento, ha indubbe ricadute sulle tempistiche di consegna dei prodotti a fronte della forte richiesta su scala internazionale dei sistemi oggetto della presente istruttoria, indispensabili all'assistenza di pazienti affetti da COVID 19.

Si riportano inoltre in allegato i documenti di offerta richiamati nel prospetto e si resta a disposizione per ogni ulteriore necessità

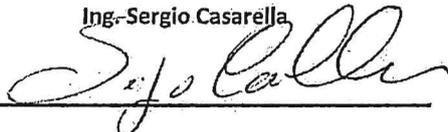
*Il Referente Tecnico  
(Tecnologie Sanitarie Spa)*

**Ing. Silvia Cavalera**

**Silvia Cavalera** Firmato digitalmente da Silvia Cavalera  
Data: 2020.03.25 16:17:28 +01'00'

*Per presa visione ed accettazione del Direttore  
dell'area Tecnica Patrimonio e Ingegneria Clinica*

**Ing. Sergio Casarella**



## 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  
Sito Web: www.futurahospital.it

# FUTURA



Offerta Nr.  
112-81

Data  
25/03/2020

Spett.Le  
AORN MOSCATI  
C.a. Ing. Feliciano Prezluso  
Contrada Amoretta Snc  
Avellino (AV)

Oggetto: Offerta economica Pulsossimetro F380

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 e Centro Assistenza autorizzato Philips per le regioni Campania e Molise.

### OFFRE

Codice	Descrizione	Prezzo Unitario	Q.tà	Prezzo Totale	Prezzo Offerta
F380	Fazzini / Pulsossimetro portatile per pazienti Adulti Bambini Neonati. Batteria ricaricabile Display a colori 2.8" - misurazione SpO2 PR polso Temperatura - Accessori inclusi	315,00	50	15.750,00	15.750,00
				Totale	15.750,00

### Condizioni Generali di Vendita :

<b>Tempi di Consegna</b>	<b>Pagamento</b>	<b>Trasporto</b>
40 giorni lavorativi da data ordine	Solito	Incluso
<b>Garanzia</b>	<b>Conformità</b>	<b>Prezzi</b>
12 mesi	Secondo legge	IVA 22% esclusa

In attesa di gradito riscontro, porgiamo cordiali saluti.

Futura Hospital S.a.s.  
L'Amministratore Unico  
Ciro Carandente