



AZIENDA SANITARIA LOCALE P E S C A R A

Il giorno 13 NOV. 2020 nella sede dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vincenzo Ciamponi, in qualità di Direttore Generale e legale rappresentante pro tempore, nominato giusta deliberazione della Giunta della Regione Abruzzo n. 372 del 06/07/2020 acquisiti i pareri allegati del Direttore Amministrativo f.f. e del Direttore Sanitario f.f., ha adottato il seguente provvedimento su proposta del Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica:

N. 1449

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA BURKE & BURKE S.P.A. DELLA FORNITURA DI SISTEMA DI MONITORAGGIO DIGITALE SENTEC PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI NEONATOLOGIA-TIN DEL P.O. DI PESCARA.

IL DIRETTORE GENERALE

- Letta e condivisa la relazione di cui all'allegato A del presente atto che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- Visto il D.lgs. n. 50/2016;
- Visto il regolamento aziendale per l'acquisto di prodotti infungibili ed esclusivi, approvato con delibera n° 1315 del 24/11/2014;
- Acquisiti i pareri del Direttore Amministrativo f.f. e del Direttore Sanitario f.f. espressi nell'allegato B, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

DELIBERA

1. **DI AFFIDARE** la fornitura di Sistema di monitoraggio digitale *SenTec* composto da strumentazione e di relativo materiale di consumo, in somministrazione, mediante sottoscrizione di un accordo quadro di durata annuale di valore complessivo pari ad € 40.822,00 oltre iva a favore della Ditta Burke & Burke S.p.a., distributore esclusivo sul territorio nazionale dei dispositivi di che trattasi;
2. **DI NOMINARE RUP** della presente procedura il Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica, Dott.ssa Vilma Rosa;
3. **DI DICHIARARE** il presente atto immediatamente esecutivo;
4. **DI PUBBLICARE** il presente atto, ai sensi e per gli effetti di cui al D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e art. 37, comma 2, sul sito www.ausl.pe.it ;
5. **DI IMPUTARE** la spesa sopra riportata, alla specifica voce di conto degli esercizi interessati, in misura pari agli effettivi e appropriati utilizzi.

RELAZIONE DEL DIRIGENTE IPB BANDI E AVVISI UFFICIO GARE, ACQUISTI E LOGISTICA

PREMESSO che:

- La scrivente, a seguito della Delibera n. 1032 del 07/09/2020, ricopre l'incarico Professionale di Base di "Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica" presso la U.O.C Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi e successivamente, con determina n.72/GEF del 08/09/2020, è stata delegata:
 - allo svolgimento, in autonomia, delle gare rientranti nelle tipologie disciplinate dal comma 2 art. 1 del D.lgs. 76 del 16/07/2020;
 - alla gestione degli ordini economici;
- con deliberazione n. 1315 del 24/11/2014, è stato approvato il regolamento aziendale per l'acquisto di prodotti infungibili ed esclusivi ex art. 57, comma 2 lettera b) del D.lgs. 163/2006;
- ai sensi dell'art. 8 del citato regolamento, prima di avviare le procedure di cui all'art. 9 del medesimo regolamento, "questa U.O. è tenuta ad avviare, per le forniture stimate di importo uguale o superiore ad € 10.000,00 iva esclusa, una indagine di mercato per verificare l'effettiva esistenza sul mercato di un unico operatore in grado di svolgere la prestazione richiesta, a conferma di quanto risulta a conoscenza dell'Azienda";
- ai sensi dell'art. 9 del regolamento, esperita l'indagine di mercato, l'avvio della procedura deve essere preceduta, ai sensi dell'art. 37, comma 2 del D.lgs. 33/2013, dalla pubblicazione della delibera a contrarre;

DATO ATTO che:

- è pervenuta da parte dell'U.O.C. di Neonatologia-TIN del P.O. di Pescara una richiesta di acquisto, conservata agli atti presso lo scrivente ufficio, per la fornitura di Sistema di monitoraggio digitale *SenTec* composto da strumentazione e di relativo materiale di consumo;
- suddetta richiesta è stata approvata dai membri dalla Commissione Terapeutica Aziendale e Dispositivi Medici (CTA-DM) nella seduta tenutasi in data 29/01/2020;
- è stata avviata un'indagine di mercato, pubblicata sul sito aziendale www.ausl.pe.it, sezione Gare e Appalti di Beni e Servizi, e descritta rispettivamente nel bando esplorativo n° 3 del 17/07/20, che si allega al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;
- entro il termine di scadenza del su indicato bando non è pervenuta nessuna candidatura da parte di operatori economici per prodotti aventi caratteristiche tecniche equivalenti a quelle descritte;

PRESO ATTO che il distributore esclusivo sul territorio nazionale dei dispositivi di che trattasi è stato individuato nella Ditta Burke & Burke S.p.a.;

RICHIESTA E ACQUISITA l'offerta economica n° 20/01254_rev. 1 del 30/09/2020 dalla summenzionata ditta come sotto riepilogato:

	DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITÀ DI MISURA	PREZZO IVA ESCLUSA (per UM)	FABBISOGNO ANNUALE (in UM)	VALORE FABBISOGNO ANNUALE	REF PRODUTTORE	CND	RND
ATTREZZATURA	SenTec, monitor transcutaneo con sensore OxIVent™	PZ	€ 11.500,00	2	€ 23.000,00	SENSDMS-N-PO2	Z1203020405	1241834
MATERIALE DI CONSUMO	Anello adesivo a posizionamento facilitato (Venduto in confezione da 24 pezzi)	PZ	€ 28,50	480	€ 13.680,00	SENMARE-SF	Z1203020485	1787733
	Bombola gas, per SenTec (Venduto in confezione da 6 pezzi)	PZ	€ 104,50	12	€ 1.254,00	SENGAS-0812	Z1203020485	61685
	Gel di contatto	PZ	€ 85,50	4	€ 342,00	SENGEL-04	Z1203020485	61724
	Sostituzione membrana (Venduto in confezione da 9 pezzi)	PZ	€ 141,44	18	€ 2.546,00	SEMMC-R	Z1203020485	1288165

RITENUTO opportuno adottare la modalità dell'accordo quadro poiché tale fattispecie contrattuale prevede che:

- I quantitativi di fornitura restino dipendenti esclusivamente dalle esigenze delle strutture sanitarie utilizzatrici, entro il limite del valore dell'Accordo in parola;
- L'Amministrazione appaltante non assuma alcun impegno a raggiungere un importo prestabilito né a raggiungere alcun valore minimo;
- L'operatore economico si impegni ad accettare gli ordinativi alle condizioni economiche e contrattuali stabilite.

CONSIDERATO che l'Accordo quadro:

- avrà un valore pari ad € 40.822,00 oltre iva;
- avrà una durata annuale e, comunque, sino all'esaurimento del valore dell'accordo quadro;

Tanto premesso si

PROPONE

1. **DI AFFIDARE** la fornitura di Sistema di monitoraggio digitale *SenTec* composto da strumentazione e di relativo materiale di consumo, in somministrazione, mediante sottoscrizione di un accordo quadro di durata annuale di valore complessivo pari ad € 40.822,00 oltre iva a favore della Ditta Burke & Burke S.p.a., distributore esclusivo sul territorio nazionale dei dispositivi di che trattasi;
2. **DI NOMINARE** RUP della presente procedura il Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica, Dott.ssa Vilma Rosa;
3. **DI DICHIARARE** il presente atto immediatamente esecutivo;
4. **DI PUBBLICARE** il presente atto, ai sensi e per gli effetti di cui al D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e art. 37, comma 2, sul sito www.ausl.pe.it ;
5. **DI IMPUTARE** la spesa sopra riportata, alla specifica voce di conto degli esercizi interessati, in misura pari agli effettivi e appropriati utilizzi.

12 NOV. 2020

Pescara, _____

**Il Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio
Gare, Acquisti e Logistica
Dott.ssa Vilma Rosa**



Spett.le
Azienda USL Pescara
 Via Renato Paolini 47
 65124 Pescara PE

Assago (Mi), 30/09/2020

Oggetto: Richiesta di offerta economica per la fornitura di sistema di monitoraggio digitale Sentec per le esigenze della U.O.C. Neonatologia-TIN del P.O. di Pescara.
Vs. prof. n. 0118907

Il sottoscritto Giusto Bonandrini, nato a [REDACTED] e residente a [REDACTED]
 Codice Fiscale [REDACTED] in qualità di Amministratore Delegato / Presidente C.d.A. della società
 "Burke & Burke S.p.A." avente sede legale ad Assago (Mi), Via A. Einstein n. 32, Codice Fiscale 02737030151 e
 Partita IVA 01059590107, con la presente offerta,

OFFRE:

- le sotto specificate apparecchiature nella configurazione da Voi prescritta ed alle seguenti condizioni economiche:

OFFERTA N. 20/01254_rev. 1

 Vs. Rif. PROT. N 0118907 DEL 10/09/2020

Ns. Rif. BON/SS/NB/sm

Codice	Descrizione	UM	qt	P.zzo Unitario	Importo
SENSDMS-N-PO2 CND: Z1203020405 RDM: 1241834	SenTec, monitor transcutaneo con sensore OxiVenT™ (Produttore: SenTec AG, Svizzera)	PZ	1	€ 11.500,00 <u>/cad.</u>	€ 11.500,00 <u>/Tot.</u>
	- così composto <ul style="list-style-type: none"> • SENOV-A/P/N - Sensore transcutaneo OxiVenT™, Neo/Ped/Adt, riutilizzabile, per Sentec PO2 (q.ta fornita in configurazione 2PZ) • SENAC-150 - Prolunga, per sensore digitale (q.ta fornita in configurazione 1PZ) • SENSSET-N - Kit Iniziale Neonatale, per SenTec (q.ta fornita in configurazione 1PZ) • SENV-STATS_CD - CD di installazione V-STATST™ (q.ta fornita in configurazione 1PZ) • ALIM-SDMS - Cavo di alimentazione (q.ta fornita in configurazione 1PZ) • MAN-U/SDMS-PO2 - Manuale operatore (q.ta fornita in configurazione 1PZ) • MAN-S/SDMS-PO2 - Manuale service (q.ta fornita in configurazione 1PZ) 				

SENMARE-SF CND: Z1203020485 RDM: 1787733	Anello adesivo a posizionamento facilitato per pelle delicata per sensori SenTec (Venduto in confezione da 24 pezzi)	CF	1	<u>€ 684,00</u> <u>/cad.</u>	<u>€ 684,00</u> <u>/Tot.</u>
SENGEL-04 CND: Z1203020485 RDM: 61724	Gel di contatto	PZ	1	<u>€ 85,50</u> <u>/cad.</u>	<u>€ 85,50 /Tot.</u>
SENGAS-0812 CND: Z1203020485 RDM: 61685	Bombola gas, per SenTec (Venduto in confezione da 6 pezzi)	CF	1	<u>€ 627,00</u> <u>/cad.</u>	<u>€ 627,00</u> <u>/Tot.</u>
SEMMC-R CND: Z1203020485 RDM: 1288165	Sostituzione membrana (Venduto in confezione da 9 pezzi)	CF	1	<u>€ 1.273,00</u> <u>/cad.</u>	<u>€ 1.273,00</u> <u>/Tot.</u>
	Prezzo Netto Scontato a Voi Riservato <u>euro</u> <u>quattordicimilacentosessantanove/50 cad</u> <u>euro</u> <u>quattordicimilacentosessantanove/50 tot</u>			<u>€ 14.169,50</u> <u>+ IVA /cad</u>	<u>€ 14.169,50</u> <u>+ IVA /tot</u>

"Si rende noto che i costi relativi agli oneri per la sicurezza connessi con l'attività d'impresa, espressi in percentuale, rispetto all'entità ed alle caratteristiche della fornitura oggetto del presente appalto ai sensi dell'Art. 95, c. 10 del D.LGS. n. 50 del 18/04/2016, sono pari allo 0, 5% (zerovirgolacinqueper cento) dell'importo offerto"

Condizioni di fornitura:

Resa	Franco Destino
Consegna/Montaggio/Installaz.	entro 20 giorni da ricevimento ordine
Imballo	Compreso
Collaudo	Compreso
Corso formazione	Compreso

Tutti i prezzi indicati si intendono al netto di IVA 22%	
Pagamento	Nei termini di legge
Garanzia	Full-Risk per 24 mesi data collaudo favorevole
Validità Preventivo	180 gg. dal 15/09/2020

IN LINEA CON LA POLITICA DI CONTINUA EVOLUZIONE DEI PRODOTTI, LA SOCIETÀ SI RISERVA DI APPORTARE MODIFICHE TECNICOSCIENTIFICHE SENZA PREAVVISO.

Restando a Vostra completa disposizione per qualsiasi ulteriore informazione in merito, cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri più distinti saluti.

In fede,

BURKE & BURKE S.p.A.
Giusto Bonandrini
Amministratore Delegato/Presidente C.D.A.



BANDO ESPLORATIVO N. 3 DEL 17.07.20

PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

Sistema Monitoraggio Digitale SenTec

Scadenza il 13.08.20

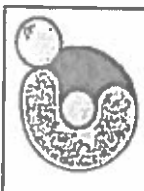
Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti rispetto al dispositivo medico conosciuto e di seguito indicato aventi specifiche tecniche "equivalenti" a quelle sotto descritte:

1. denominazione materiale sanitario conosciuto: SISTEMA "SenTec" PER IL MONITORAGGIO TRANSCUTANEO PER PCO₂, PO₂, SPO₂ E FB PER NEONATI E PREMATURI;
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: SENTEC È UN MONITOR DIGITALE DEDICATO AL MONITORAGGIO NON-INVASIVO E CONTINUO DELLA PRESSIONE PARZIALE DI ANIDRIDE CARBONICA (PTCCO₂) TRANSCUTANEA, DELLA PRESSIONE PARZIALE DI OSSIGENO (PTCO₂) TRANSCUTANEA, DELLA SATURAZIONE FUNZIONALE D'OSSIGENO (SPO₂), DELLA FREQUENZA DEL POLSO (PR), DELL'INDICE DI PERFUSIONE (PI) E DELLA POTENZA DI RISCALDAMENTO (ASSOLUTA E RELATIVA). SENTEC È ADATTO PER L'UTILIZZO SU PAZIENTI NEONATALI (ANCHE PREMATURI), PEDIATRICI E ADULTI;
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: MONITORAGGIO IN CONTINUO DEI GAS EMATICI CON RIDUZIONE DEI TEMPI DI RISPOSTA DELLA TERAPIA IN MANIERA SIGNIFICATIVA. IL SISTEMA RISULTA APPLICABILE AD OGNI PAZIENTE INSTABILE RICOVERATO PRESSO LA TIN, SENZA NECESSITÀ DI PRELIEVI EMATICI CHE, SU PAZIENTI PREMATURI, QUALORA FREQUENTI, OLTRE A RAPPRESENTARE UNA CONDIZIONE NON FACILMENTE TOLLERABILE DAL PAZIENTE STESSO, POSSONO PORTARE ANCHE A TRASFUSIONI AUMENTANDO I RISCHI DI INFEZIONI, E I COSTI PER IL REPARTO, SIA DI NATURA PRETTAMENTE ECONOMICA, CHE IN TERMINI DI TEMPO DEGLI OPERATORI (PRELIEVI, GESTIONE DEL CAMPIONE ED ANALISI);
4. denominazione del produttore del materiale conosciuto: Sen Tec AG
5. denominazione del distributore del materiale conosciuto: BURKE & BURKE SPA

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 13.08.20 h. 12:00, tramite PEC (acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it) quanto sotto riportato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i;
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse al bando esplorativo n. 3);
- Scheda tecnica del prodotto in lingua Italiana (o tradotta);
- Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto detto materiale (D.lgs. 50/2016 art. 68, comma 7), esplicitiva e dettagliata;
- Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
- Costo unitario presunto (desunto da listino);

II DIRETTORE DELL'U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI
Dot.ssa Tiziana Petrella



AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE di PESCARA

Presidio Ospedaliero "Spirito Santo" - Pescara

PESCARA - Via Fonte Romana

Tel.: +39.085.4251 - Fax: +39.085.4252637

UNITA' OPERATIVA DI NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE
DIRETTORE FF Susanna Di Valerio

Tel.: +39.085.4252705 - Fax: +39.085.4252892

MOD 01- MODULO DI RICHIESTA D'INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI NELLE PRATICHE ASSISTENZIALI

**AL PRESIDENTE DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE E DEI DISPOSITIVI MEDICI
(CTA-DM)**

DATI GENERALI

1. Unità utilizzatrice

- UO richiedente: UOC NEONATOLOGIAT.I.N.
- Centro di Costo: A06C02C00
- Dipartimento: MATERNO-INFANTILE

2. Recapiti

- Telefono: 085 4252557
- E-mail: susanna.divalerio@ausl.pe.it

3. Tipo Richiesta

- ✓ Nuovo dispositivo
- ✓ Relativo materiale di consumo

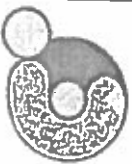
- Descrizione del prodotto e del suo utilizzo clinico :

Monitor transcutaneo per la rilevazione della PCO₂, PO₂, SpO₂, FP, IP, RHP in pazienti in assistenza ventilatoria

SEZIONE TECNICA

Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori

- CND : Z1203020405
- Numero di repertorio : 1241834



AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE di PESCARA
Presidio Ospedaliero "Spirito Santo" - Pescara
PESCARA - Via Fonte Romana
Tel.: +39.085.4251 - Fax: +39.085.4252637

UNITA' OPERATIVA DI NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE
DIRETTORE FF Susanna Di Valerio

Tel.: +39.085.4252705 - Fax: +39.085.4252892

- REF: SENSDMS-N-PO2
- Denominazione del produttore : Sen Tec AG
- Denominazione del distributore : BURKE&BURKE
- Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo: VEDI TABELLA ALLEGATA
- Eventuali esigenze di strumentazione legata all'utilizzo: COME DA GARANZIA(2 ANNI)

IMPATTO, COERENZA STRATEGICA

1. Il nuovo dispositivo andrebbe a :

- Innovare
- Sostituire
- Affiancare

Le alternative esistenti, di seguito descritte:

apparecchi in grado di rilevare esclusivamente di SpO₂, FP

2. L'introduzione del dispositivo è necessaria per l'attività di base del Dipartimento/Unità?

- Si
- No

Se si indicare le motivazioni :

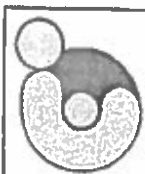
monitorizza in continuo con metodica non invasiva ed indolore i gas ematici con l'impiego di un unico sensore.

3. L'introduzione del dispositivo è innovativa per l'Ente?

- Si
- No

Se si indicare le motivazioni :

monitorizza in continuo i gas ematici senza necessità di prelievi invasivi



AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE di PESCARA
Presidio Ospedaliero "Spirito Santo" - Pescara
PESCARA - Via Fonte Romana
Tel.: +39.085.4251 - Fax: +39.085.4252637

UNITA' OPERATIVA DI NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE
DIRETTORE FF Susanna Di Valerio

Tel.: +39.085.4252705 - Fax: +39.085.4252892

4. Esistono altri dispositivi analoghi già utilizzati dall'Ente?

- Si
 No

Se si indicare quali :

VANTAGGI E PECULIARITA' LEGATE ALL' UTILIZZO

Se presenti alternative, quali sono i vantaggi clinici ed economici del dispositivo rispetto alle alternative già in uso:

1. Se prevedono vantaggi per il paziente:

- Si
 No

Se si, indicare quali

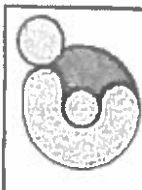
Il monitoraggio in continuo dei gas ematici riduce i tempi di risposta della terapia in maniera significativa e quindi aumenta il confort e la sicurezza del paziente stesso.

Il sistema risulta comunque applicabile ad ogni paziente instabile ricoverato presso la TIN, senza necessità di prelievi ematici che, su pazienti prematuri, qualora frequenti, oltre a rappresentare una condizione non facilmente tollerabile dal paziente stesso, possono portare anche a trasfusioni aumentando i rischi di infezioni, e i costi per il reparto, sia di natura prettamente economica, che in termini di tempo degli operatori (prelievi, gestione del campione ed analisi).

L'emogasanalisi, al momento l'unica alternativa per valutare lo scambio gassoso del paziente, su bambini prematuri, come suddetto, non rappresenta solo una condizione di rischio ma, se confrontata con la possibilità di disporre dei medesimi dati in continuo ottenibili con il sistema transcutaneo, rappresenta anche una forte carenza di informazioni essendo di fatto l'Emogas convenzionale un esame SPOT e non un monitoraggio in continuo.

2. Si prevede un risparmio di tempo dell'erogazione della prestazione?

- Si
 No



AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE di PESCARA
Presidio Ospedaliero "Spinto Santo" - Pescara
PESCARA - Via Fonte Romana
Tel.: +39.085.4251 - Fax: +39.085.4252637

UNITA' OPERATIVA DI NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE
DIRETTORE FF Susanna Di Valerio

Tel.: +39.085.4252705 - Fax: +39.085.4252892
Se si indicare le motivazioni

rappresenta un monitoraggio in continuo

3. Si prevede un risparmio nei costi?

- Si
 No

Se si indicare quali.

Si riduce la spesa nel materiale di consumo utilizzato per monitoraggi SPOT

DESCRIZIONE ATTIVITA'

1. Tipo di prestazioni effettuate (in quantità/ anno previste)

- Ordinarie VEDI TABELLA ALLEGATA
- DH: _____
- Ambulatori: _____

2. ICD 9 CM e DRG (se applicabile) associati all'utilizzo del dispositivo medico in Oggetto

- ICD 9 CM: _____
- DRG: _____

COSTI

- Costo unitario di acquisto in Euro (IVA esclusa): € 12.500 (tredicimila)
- Fabbisogno annuale previsto in quantità : 2 (due)+ materiale di consumo come da tabella

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

- Letteratura disponibile segnalando eventuali articoli in cui venga inclusa anche una valutazione economica. Per i criteri di selezione degli studi disponibili in letteratura si faccia riferimento alla struttura PICO (Popolazione, Intervento, Confronto, Outcome)

VEDI ALLEGATO



AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE di PESCARA
Presidio Ospedaliero "Spirito Santo" - Pescara
PESCARA - Via Fonte Romana
Tel.: +39.085.4251 - Fax: +39.085.4252637

UNITA' OPERATIVA DI NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE
DIRETTORE FF Susanna Di Valerio

- Tel.: +39.085.4252705 - Fax: +39.085.4252892
- Scheda tecnica del prodotto VEDI ALLEGATO
 - Altre informazioni ritenute utili dal richiedente

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

NB: da compilare solo nel caso in cui non vi siano altri dispositivi utilizzabili per il trattamento del paziente

- Il bene è coperto da un brevetto, del quale beneficia una sola ditta che è l'unica a poterlo fornire o per diritto di esclusività sulla distribuzione in tutto il territorio europeo, o per diritto esclusivo di produzione e distribuzione.

Documentare ed allegare dichiarazione della Ditta

- Il prodotto è specificatamente dedicato ad un macchinario o ad una strumentazione di proprietà dell'azienda, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti reperibili in commercio

Documentare

- ✓ Il prodotto presenta requisiti indispensabili alla tecnica chirurgica, terapeutica e di indagine diagnostica, non rinvenibile in altri prodotti esistenti in commercio

Documentare VEDI DICHIARAZIONE ALLEGATA

Data

AUSL PESCARA
U.O.C. NEONATOLOGIA - TIN
Dirigente Medico

Il Medico richiedente

Il Direttore dell'UO

Dott.ssa Susanna DI VALERIO

Il Direttore del Dipartimento

ASL PESCARA
P.O. "Spirito Santo - Pescara
U.O.C. Ostetricia e Ginecologia
Direttore Dipartimento Materno Infantile
Dott. Maurizio ROSATI - Cod. 553351

A CHI DI COMPETENZA

Sistema ad elevato contenuto di Innovazione Tecnologia

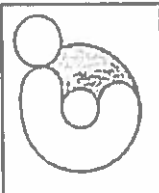
SenTec, Sistema di Monitoraggio Digitale a lettura Ottica.

Il Sistema di Monitoraggio Digitale SenTec, distribuito in esclusiva su tutto il territorio nazionale dalla Società Burke & Burke S.p.A., va considerato innovativo per le seguenti caratteristiche:

- Il sistema è in grado di monitorare attraverso singolo sensore brevettato, la pressione parziale di anidride carbonica (PtcCO₂), la pressione parziale di ossigeno (PtcO₂) la saturazione funzionale di ossigeno (% SpO₂), la frequenza del polso (FP) in un sito centrale del corpo (lobo dell'orecchio, fronte, sterno), l'Indice di perfusione (IP) e la potenza di riscaldamento relativa (RHP). SenTec è l'unico sistema in grado di monitorare suddetti parametri mediante un unico sensore, selezionando su necessità i pannelli disponibili:
 - PCO₂
 - PCO₂ e PO₂
 - PCO₂, SPO₂, FP, IP e RHP
 - PCO₂, PO₂, SPO₂, FP, IP e RHP
 - SPO₂, FP e IP
- ***Grazie alle più recenti tecnologie in optoelettronica e di elaborazione digitale del segnale integrate, unitamente alla unica tecnologia di lettura ottica dell'O₂, il Sensore OxiVent™ garantisce la massima precisione con tempi di risposta rapidi riflettendo accuratamente i cambiamenti dei livelli di PCO₂, PO₂, SpO₂, FP, IP ed RHP. La trasformazione dei dati fisiologici registrati in segnali digitali garantisce che anche i segnali diversi tra loro diventino omogenei e si possano gestire contemporaneamente, in modo flessibile e veloce, mantenendone inalterata la stabilità e la qualità nel tempo. Proprio questo fatto rappresenta un importantissimo vantaggio. La nuovissima tecnologia digitale incorporata ci permette di ottenere la velocità, la flessibilità, la stabilità e la qualità nel tempo, e quindi l'affidabilità.***
- Tutte le componenti optoelettroniche, micro-elettrodi per pH, sensori di temperatura, e microprocessore del "segnale misto" (mixed-signal micro-controller) sono integrati nella scheda digitale del sensore. I dati specifici, relativi al sensore sono memorizzati nel sensore stesso.
- La membrana del sensore ha una durata di 28/42 giorni. La procedura di sostituzione della membrana grazie al Kit V-Sign™ viene fatta (in un sistema completamente chiuso) attraverso una semplice pressione + rotazione, eseguita 4 volte. In questo modo viene esclusa la possibilità di errore da parte dell'operatore.

- Il riscaldamento del sensore, controllato con massima accuratezza da due circuiti indipendenti, assicura l'arterializzazione localizzata del sito di monitoraggio, senza rischi di surriscaldamento e di ustioni sul paziente. Il peso ridotto del sensore (< 3 g) e la bassa temperatura d'esercizio ne consentono la permanenza sul sito di monitoraggio, anche per 12 ore. Inoltre, le dimensioni ridotte consentono l'applicazione anche nei neonati e nei preautitri.
- Il Display TFT consente la visualizzazione contemporanea dei valori attuali ed i trend grafici di tutti i parametri monitorizzati (PtcCO₂, PtcO₂, SpO₂, FP, RHP ed IP). La risoluzione dei trend è impostabile dall'operatore. Il display evidenzia inoltre i limiti superiore ed inferiore di allarme, le condizioni di allarme nonché messaggi e simboli di stato/allarme. È ulteriormente possibile monitorare le pulsazioni del paziente mediante una segnalazione acustica silenziabile. La tonalità della segnalazione acustica cambia in funzione delle variazioni del livello di SpO₂ rilevato (Pitch Tone).
- Grazie al sistema per scaricamento e memorizzazione dei dati (anche in tempo reale) risulta possibile registrare fino ad un massimo di 9,5 giorni di dati.
- Dotato di uscite RS/EIA 232; protocolli supportati: SenTec Link/Phillips Vue Link/Spacelab Flexport, SenTec datalog. Uscita analogica 0-1V, possibilità di chiamata operatore.
- Camera di calibrazione/stoccaggio sensore incorporata.
- Il Monitor Digitale SenTec è dotato di una batteria interna ricaricabile, agli ioni di litio, che garantisce un'autonomia di ca. 11 ore durante il trasporto o qualora non sia disponibile un collegamento alla rete, e 16 ore in caso di display acceso su necessità.
- Dotato di marchio CE 93/42/CEE.

In fede,
BURKE & BURKE S.p.A.



AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE di P E S C A R A
Presidio Ospedaliero "Spirito Santo" - Pescara
PESCARA - Via Fonte Romana

UNITA' OPERATIVA DI NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE
Direttore FF Susanna Di Valerio

Tel.: +39.085.4252705 - Fax: +39.085.4252892

Alla Commissione Terapeutica
AUSL PESCARA

**OGGETTO: RICHIESTA DI ACQUISTO PER UN SISTEMA DI MONITORAGGIO TRASCUTANEO
PER PCO₂-PO₂-SPO₂ E FB PER NEONATI E PREMATURI.**

Il sistema transcutaneo è in grado di monitorare in continuo con metodica non invasiva ed indolore, i GAS ematici, attraverso l'impiego di un singolo sensore applicato sulla cute.

La pressione parziale di anidride carbonica (PtcCO₂) è visualizzata a display, unitamente al trend relativo. Tali caratteristiche sono fondamentali durante la terapia ad alti flussi, la ventilazione convenzionale, la ventilazione non Invasiva (che per logica richiederebbe un approccio completamente non invasivo, comprese le analisi ematiche) ed in particolare nella ventilazione ad alta frequenza, al fine della corretta ed immediata titolazione del sistema ad alti flussi o del ventilatore polmonare.

Il monitoraggio in continuo dei gas ematici riduce i tempi di risposta della terapia in maniera significativa e quindi aumenta il confort e la sicurezza del paziente stesso.

Il sistema risulta comunque applicabile ad ogni paziente instabile ricoverato presso la TIN, per la valutazione immediata e in continuo del medesimo, senza necessità di prelievi ematici che, su pazienti prematuri, qualora frequenti, oltre a rappresentare una condizione non facilmente tollerabile dal paziente stesso, possono portare anche a trasfusioni aumentando i rischi di infezioni, e i costi per il reparto, sia di natura prettamente economica, che in termini di tempo degli operatori (prelievi, gestione del campione ed analisi).

L'emogasanalisi, al momento l'unica alternativa per valutare lo scambio gassoso del paziente, su bambini prematuri, come suddetto, non rappresenta solo una condizione di rischio ma, se confrontata con la possibilità di disporre dei medesimi dati in continuo ottenibili con il sistema transcutaneo, rappresenta anche una forte carenza di informazioni essendo di fatto l'Emogas convenzionale un esame SPOT e non un monitoraggio in continuo.



AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE di PESCARA
Presidio Ospedaliero "Spirito Santo" - Pescara
PESCARA - Via Fonte Romana

UNITA' OPERATIVA DI NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE
Direttore FF Susanna Di Valerio

Tel.: +39.085.4252705 - Fax: +39.085.4252892











**PREVISIONE ANNUA DI CONSUMABILI PER NUMERO 2 MONITOR
TRANSCUTANEI:**

DESCRIZIONE	PEZZI PRESUNTI ANNO	PREZZO SINGOLO PEZZO ^{IVA esclusa}
ANELLO ADESIVO PER SENSORE	PEZZI 480	23,50
BOMBOLA GAS	PEZZI 12	94,00
GEL DA CONTATTO	PEZZI 4	68,00
KIT SOSTITUZIONE MEBRANA	PEZZI 18	126,50

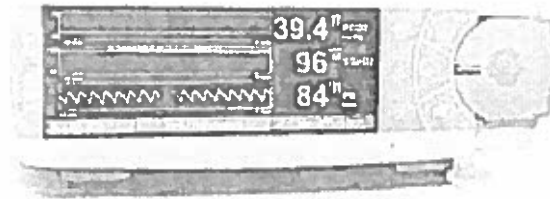
Caratteristiche tecniche richieste per un sistema transcutaneo per il monitoraggio di PCO₂ -PO₂-SpO₂ e FP per neonati e prematuri.

- monitoraggio in continuo di pCO₂, saturazione funzionale di ossigeno SpO₂, frequenza del polso e indice di perfusione mediante unico sensore.
- sistema di ultima generazione con tecnologia digitale
- parametri monitorabili selezionabili a seconda della necessità mediante unico sensore: Singolo parametro (PCO₂) oppure pannelli (PCO₂, PO₂, FP e IP; SPO₂, FP e IP).
- visualizzazione di tutti i parametri monitorizzati in tempo reale, sia in forma numerica che come trend dati, con i relativi limiti di allarme;
- elevata sensibilità e specificità del sistema anche con temperature di esercizio inferiori od uguali a 42°C;
- controllo costante della qualità del segnale/i e relativo trend grafico;
- sistemi di fissaggio alla cute progettati per un uso differenziato tra paziente con pelle fragile e paziente con pelle normale;
- unità di calibrazione e stoccaggio incorporata, con calibrazione automatica;
- durata membrana sensore non inferiore a 40 gg
- kit per sostituzione membrana semplice ed intuitivo
- display a colori con pulsanti standard per uso pratico durante il movimento;
- Funzione protezione sito, per pazienti con cute delicata.
- peso basso comprensivo di batteria per uso similare ad un saturimetro da banco.
- uscite di collegamento/comunicazione (digitale, analogica, LAN, chiamata operatore);
- batteria interna di lunga durata, superiore a circa 15 ore.
- software dedicato all'analisi a posteriori dei dati registrati.

Codici Monitor

Codice	Descrizione	Immagine	CND	RDM
SENSDMS	Monitor con sensore V Sign		Z1203020405	59816/R
SENSDMS-N-PO2	Monitor con sensore Oxivent		Z1203020405	1241834
SENMAR-SF	Sistema di fissaggio Neo		Z1203020485	59566
SENMARe-SF	Sistema di fissaggio Neo «Easy»		Z1203020485	1787733
SENMAR-MI	Sistema di fissaggio Neo/Ped/Adu		Z1203020485	61584
SENEC-MI	Sistema di fissaggio a Clip Auricolare Adu		Z1203020485	50705
SENGEL-04	Gel di Contatto		Z1203020485	61724
SENGAS-081 2	Bombola di calibrazione		Z1203020485	61685
SENMC-R	Sostituzione membrana per SenTec		Z1203020485	1288165
SENE100338	Guarnizione stazione di calibrazione		/	/

RELAZIONE TECNICA



DISPOSITIVO: SenTec, monitor transcutaneo con sensore Oxivent™
CODICE PRODOTTO: SENSDMS-N-PO2
FABBRICANTE: SenTec AG
PAESE D'ORIGINE: Svizzera
NUMERO DI REPERTORIO: 1241834 **CND:** Z1203020405

DESCRIZIONE ANALITICA:

SenTec è un monitor digitale dedicato al monitoraggio non-invasivo e continuo della pressione parziale di anidride carbonica (PtcCO₂) transcutanea, della pressione parziale di ossigeno (PtcO₂) transcutanea, della saturazione funzionale d'ossigeno (SpO₂), della frequenza del polso (PR), dell'indice di perfusione (PI) e della potenza di riscaldamento (assoluta e relativa). SenTec è adatto per l'utilizzo su pazienti neonatali (anche prematuri), pediatrici e adulti.

Il Sistema di Monitoraggio Digitale SenTec può essere utilizzato in ambito ospedaliero, in strutture di tipo ospedaliero, nonché a domicilio. Grazie ad una batteria ricaricabile interna agli ioni di litio (autonomia di ca. 11 ore, 16 ore con display in modalità salvaschermo), il sistema può essere utilizzato anche durante il trasporto.

SenTec è dotato del sensore OxiVent™, per il monitoraggio dei seguenti parametri:

- PtcO₂,
- PtcCO₂,
- SpO₂,
- PR
- PI
- AHP/RHP

SENSORE OxiVent™

OxiVent™ è il primo sensore che sfrutta la tecnologia ottica a fluorescenza per la rilevazione della pO_2 : è presente sulla superficie del sensore un'unità composta da una matrice polimerica dotata di un emettitore di luce verde e un fotodiode rilevatore che misura una risposta di emissione fluorescente proporzionale alla quantità di molecole di ossigeno presenti.

L'utilizzo di questa tecnologia fa sì che non siano presenti fibre ottiche nel cavo di collegamento sensore-monitor.

Per la misurazione della pressione parziale di anidride carbonica (pCO_2) viene utilizzato un micro-elettrodo di tipo Stow-Severinghaus, mentre per la determinazione della saturazione funzionale d'ossigeno ($\%SpO_2$) il sensore utilizza due diodi ad emissione luminosa (rosso ed infrarosso) ed un foto-rilevatore.

OxiVent™ garantisce la massima precisione con tempi di risposta rapidi riflettendo accuratamente i cambiamenti dei livelli di pCO_2 , pO_2 e SpO_2 .

La potenza di riscaldamento relativa (RHP) del sensore è un importante indice di attendibilità del dato transcutaneo: una volta che il sensore si è stabilizzato sulla cute del paziente a determinate condizioni ambientali, la potenza di riscaldamento del sensore, richiesta per mantenere il sensore alla temperatura selezionata, dipende anche dal flusso sanguigno locale (superficie sottostante il sensore). Per questo motivo, fluttuazioni nella potenza di riscaldamento potrebbero essere spia di variazioni del flusso sanguigno periferico. Una RHP negativa indica una riduzione del flusso sanguigno locale, una RHP positiva un incremento del flusso sanguigno locale. A valori stabili di RHP il dato ha il livello massimo di accettabilità.

La temperatura operativa del sensore può essere impostata in un range (neonatale) tra 41 e 43 °C. Il peso ridotto del sensore (< 2,9 g) e le dimensioni contenute (14 x 9 mm) ne consentono l'utilizzo anche su neonati prematuri. Il riscaldamento del sensore è controllato con massima accuratezza da due circuiti indipendenti, fornendo così un'ulteriore protezione per la salute del paziente.

I siti di applicazione del sensore OxiVent, variano a seconda del tipo di paziente. Nel neonato i siti preferenziali sono: torace, addome, scapola, fronte, interno ed esterno coscia. Nell'adulto: lobo auricolare, fronte e guancia. In quest'ultimo caso, l'applicazione su di un sito centrale del corpo (orecchio, fronte, guancia) arterializzato consente al Sensore OxiVent di identificare i cambiamenti della saturazione d'ossigeno molto più velocemente rispetto ai sensori auricolari analoghi oppure ai sensori a dito dei pulsossimetri.

Il sensore è rivestito da una membrana con durata fino a 42 giorni. La procedura di sostituzione della membrana viene realizzata molto semplicemente grazie al kit V-Sign™, un sistema chiuso che, attraverso una semplice pressione + rotazione eseguita 4 volte, assicura la sostituzione escludendo la possibilità di errore da parte dell'operatore. L'operazione si conclude in 4 fasi:

- I fase: rimozione della membrana usata
- II fase: pulizia della superficie del sensore
- III fase: applicazione dell'elettrolita sulla superficie del sensore
- IV fase: applicazione di una nuova membrana sul sensore

La procedura di calibrazione del sensore è automatica: è sufficiente inserire il sensore all'interno della stazione di calibrazione per dare avvio alla calibrazione stessa. La calibrazione viene completata

normalmente in 3 minuti e viene mantenuta per 12 ore. Al termine della calibrazione, viene visualizzato a display in messaggio "pronto per l'uso" che consente di ottimizzare i tempi di posizionamento del sensore. Il sensore digitale detiene in memoria la retta di calibrazione di fabbrica ed è, pertanto, in grado di valutare la deriva del segnale, escludendo sia dai trend che dal display (variazione di colore) i dati non attendibili.

Il sensore è equipaggiato con un cavo altamente flessibile, leggero e dotato di un rivestimento protettivo.

CARATTERISTICHE DEL MONITOR:

Il Monitor Digitale SenTec SDM è dotato di alcune funzioni che ne migliorano le performance e lo rendono più versatile a seconda dell'area di applicazione e/o del tipo di paziente da monitorare:

- **Selezione del tempo in situ:** è possibile selezionare la durata del monitoraggio in un determinato sito in un range tra 0,5 e 12 ore, a seconda del tipo di paziente e della temperatura del sensore. Il tempo raccomandato è di 8 ore nella configurazione standard (41 °C per il neonato, 42 °C per l'adulto) e decresce all'aumentare della temperatura del sensore. Il monitor è dotato di un timer che indica il tempo rimanente prima del cambio del sito di monitoraggio; trascorso questo tempo, un allarme si attiva e avvisa l'operatore.
- **Selezione della temperatura del sensore:** è possibile impostare la temperatura del sensore in un range variabile da 41 a 43 °C. Il monitor è, però, ottimizzato per operare alla temperatura di 43 °C nel neonato per a PO_2 e 41 °C per la PCO_2 .
- **Riscaldamento iniziale:** è possibile attivare la funzione di riscaldamento iniziale nel caso in cui si ha la necessità di velocizzare la risposta del sistema (ad esempio in caso di emergenza). Questa funzione crea un temporaneo innalzamento iniziale della temperatura del sensore che favorisce una precoce arterializzazione del sito di monitoraggio.
- **Protezione sito:** la funzione di protezione sito, sempre attiva salvo disattivazione volontaria da parte dell'operatore, disattiva il riscaldamento del sensore trascorso il tempo di monitoraggio in situ, proteggendo il paziente da eventuali ustioni.
- **Controllo della temperatura:** il monitor controlla costantemente la temperatura del sensore collegato e, in caso di guasto, disattiva automaticamente il riscaldamento del sensore.
- **SmartCalMem:** la funzione SmartCalMem riduce significativamente il consumo di gas durante la calibrazione e il numero stesso delle calibrazioni a carico del sensore. In aggiunta, è possibile disconnettere il cavo del sensore per eventuali procedure da effettuarsi sul paziente senza perdere i dati di calibrazione per un tempo fino a 30 minuti. Il sensore può essere lasciato in aria fino a 10 minuti senza che questo abbia impatto sulla calibrazione.
- **Correzione in-vivo della PCO_2 :** la funzione Correzione in-vivo della PCO_2 consente di modificare l'offset metabolico utilizzato nell'algoritmo di Serveringhaus in modo da far coincidere il valore di $PtcCO_2$ visualizzato a display con il valore emogasanalitico.
- **Baseline:** è possibile, in qualsiasi momento, impostare una baseline per visualizzare graficamente l'andamento dei parametri in funzione di un "evento" (ad es. la somministrazione di un farmaco, la variazione dei parametri di ventilazione, ecc.) verificatosi a carico del paziente. Nella schermata relativa, non viene mostrato solo l'andamento grafico

ma anche il valore corrente e il delta 10 (il valore 10 minuti prima). Grazie a questa funzione è possibile valutare immediatamente la risposta del paziente e quantificarla.

- **V-Check:** questa particolare funzione consiste in un monitoraggio "spot", ovvero il monitor suddivide la fase di monitoraggio in tre parti: la prima di stabilizzazione del segnale (della durata di alcuni minuti), la seconda di acquisizione dei dati (normalmente 3 minuti), la terza di analisi dei dati, con visualizzazione a schermo delle statistiche relative ai parametri attivi. E' la soluzione ideale per il monitoraggio spot non invasivo di più pazienti, ad es. in aree di emergenza come il pronto soccorso o nella valutazione dei pazienti a domicilio.

Il display del Monitor Digitale SenTec SDM è di tipo TFT a colori, retroilluminato a LED, da 6,3". Consente la visualizzazione simultanea dei valori attuali (in forma numerica) dei parametri monitorati con i rispettivi trend (in forma grafica). La risoluzione dei trend è impostabile dall'operatore.

Le schermate di monitoraggio sono tre e si può passare da una all'altra semplicemente premendo un tasto a display. E' possibile personalizzare le schermate di monitoraggio scegliendo quali parametri visualizzare, abbinando colori differenti e modificando la scala temporale:

- **Schermata trend e valori numerici:** è la schermata principale, ogni parametro è contraddistinto da un colore, il trend grafico viene visualizzato a tutto schermo, il valore numerico alla destra del trend, con in piccolo i limiti superiore ed inferiore.
- **Schermata valori numerici:** è la schermata ideale per essere vista da lontano, infatti, vengono visualizzati solamente i valori numerici con i rispettivi limiti a tutto schermo.
- **Schermata Baseline:** è la schermata utilizzata quando si decide di applicare la funzione baseline, alla pressione del tasto relativo viene visualizzata una linea bianca che corrisponde alla baseline, il trend viene riferito a questa linea.

Il monitor Sentec visualizza a display delle istruzioni e messaggi per l'utente tra cui: "monitor pronto per l'uso", "calibrare il sensore", "tempo in sito scaduto", "collegare il sensore", ecc. che aiutano l'operatore nella gestione ottimale del dispositivo. Vengono anche visualizzate tutte le impostazioni, le informazioni relative al monitoraggio, alla temperatura e al tempo in situ, messaggi e icone di stato.

A display sono visualizzate le informazioni relative all'impostazione e allo stato del sistema quali: tipo di paziente selezionato, ID paziente, temperatura di esercizio del sensore, stato di carica della batteria, tempo residuo di monitoraggio, percentuale di carica della bombola di gas di calibrazione, data e ora, ecc.

Il display evidenzia inoltre: limiti superiore, inferiore ed eventuali condizioni di allarme nonché messaggi e simboli di stato/allarme. Tutti i parametri visualizzati sono codificati a colore e personalizzabili dall'operatore. È ulteriormente possibile monitorare le pulsazioni del paziente mediante l'attivazione di una segnalazione acustica che cambia tonalità in funzione delle variazioni del livello di SpO₂ rilevato.

Il monitor SenTec consente la visualizzazione a display delle statistiche di monitoraggio: possibilità di selezionare un periodo di misura e visualizzare per questo lasso di tempo le statistiche (media, minimi e massimi) direttamente a monitor per tutti i parametri attivi.

Il monitor SenTec è dotato di un efficiente sistema di allarmi, sia di natura fisiologica che tecnica, visivi e sonori per: alta/bassa PtcCO₂, alta/bassa PtcO₂, alta/bassa SpO₂, alto/basso PR, allarmi tecnici.

Sono altresì presenti degli indicatori (indicatore acustico e/o visivo a LED per "Silenziamento allarmi permanente/temporaneo", "SDM acceso/spento", "Alimentazione rete/batteria", Stato di carica della batteria, Stato della membrana: indicazione di quanti giorni mancano alla sostituzione) e dei messaggi di stato di sistema (sensore scollegato, tempo di sito scaduto, batteria scarica o bombola gas vuota).

Anche le icone di stato ("temporizzatore di sito", "batteria", "temperatura sensore", "pressione atmosferica", "gas", "stato SDM", "ora e data") aiutano l'utente ad avere una visione completa della situazione.

Un allarme può essere silenziato per 60 o 120 secondi, al termine dei quali si riattiva se la condizione di allarme non è stata risolta. Un indicatore visivo avverte l'utente che l'allarme è stato tacitato. Il monitor SenTec è dotato di batteria interna agli ioni di litio, che garantisce un'autonomia di circa 11 ore, 16 ore con il display in funzione salvaschermo (in caso di condizione di allarme il display si riattiva automaticamente).

Il monitor SenTec è dotato di memoria interna in grado di registrare fino a 9,5 giorni di dati. Con un campionamento del segnale a 2 secondi, la memoria interna è di 67 ore. Il monitor SenTec si presenta come un sistema compatto, le cui dimensioni sono: 10,2 x 27 x 23 cm. Il peso è di 2,5 kg; queste caratteristiche lo rendono ideale nel trasporto intra ed extra ospedaliero.

Il monitor SenTec è dotato di varie interfacce per l'interazione con altri dispositivi presenti in reparto:

- Uscita seriale RS/EIA 232 (Protocolli supportati: SenTecLink, PhilipsVueLink/Intellibridge, TBC Protocol, Spacelabs Flexport, stampante seriale, stampante laser USB mediante adattatore in dotazione e stampante SEIKO DPU in opzione)
- Uscita analogica: 0 – 1 V da uscita I/O multifunzionale (4 canali, range parametri selezionabile), per il collegamento a polisonnigrafo e/o cicloergometro.
- Chiamata infermiera
- Uscita USB (con interfaccia di comunicazione per uscita seriale RS/EIA 232 in dotazione).
- Uscita LAN per il monitoraggio remoto (possibilità di creare una centrale di monitoraggio che supporta fino a 40 monitor collegati contemporaneamente con visualizzazione dei parametri e degli allarmi) e per lo scarico dei dati su memoria esterna.

Per quanto concerne la gestione dei dati paziente, il monitor SenTec offre la possibilità di scaricare i dati sul pc ed elaborati sia con il software universale "VISI-DOWNLOAD" che con il software dedicato sviluppato da Sentec, V-STATS™, che viene fornito gratuitamente insieme all'apparecchiatura. Il software V-STATS™ è stato creato ad hoc per il monitor Sentec ed è in continuo sviluppo per consentire una sempre maggior customizzazione del sistema a seconda delle esigenze del singolo utente/reparto.

V-STATS™ offre le seguenti possibilità di personalizzazione:

- Intervalli di misurazione:
Tramite l'indicazione dei tempi di inizio e fine registrazione è possibile attribuire a ciascun paziente i dati di misurazione.
- Baseline:
Permette l'individuazione automatica e la visualizzazione della baseline, ovvero il valore di lettura transcutaneo al termine del periodo di stabilizzazione.
- Correzione della deriva:
Individua e corregge automaticamente la deriva tecnica del sensore. I dati corretti sono visualizzati mediante un colore diverso per distinguerli dagli originali. La determinazione della

baseline così come l'analisi dei dati sono eseguite utilizzando i dati corretti.

- **Analisi dei dati:**

Dopo aver scaricato ed importato i dati, V-STATS™ li analizza automaticamente utilizzando i criteri di analisi predefiniti. Dei markers colorati evidenziano le condizioni di desaturazione o di superamento dei limiti di allarme. I periodi caratterizzati da artefatti sono automaticamente eliminati dall'analisi.

L'analisi dei dati fornisce i seguenti risultati:

- Curva di distribuzione e relative tabelle: minimo, massimo, media, mediana per tutti i canali e deviazione standard per la frequenza del polso.
- Numero di eventi caratterizzati da una SpO₂ inferiore all'88% per un tempo superiore a 5 minuti.
- Numero di eventi con una PtcCO₂ superiore a 55 mmHg per un per un tempo superiore a 5 minuti.
- Ampia possibilità di personalizzazione dei criteri di analisi.

- **Report:**

Il report fornisce per ciascun dato fisiologico le seguenti informazioni:

- Risultati statistici (numero di eventi, durata degli eventi)
- Distribuzione degli eventi (numero di eventi in una determinata finestra temporale)
- Elenco degli eventi (cronologia di tutti gli eventi)
- Nota libera compilabile dall'utente

- **Stampa del report e dei grafici:**

Consente la stampa dei report e dei grafici con la maggior parte di stampanti inkjet o laser installate con il sistema operativo Windows. Permette inoltre di convertire i dati in un file PDF se una stampante PDF è installata sul computer.

L'accuratezza e l'attendibilità del Sistema di Monitoraggio Digitale SenTec sono stati dimostrati anche mediante studi clinici.

CONFIGURAZIONE:

Sensore OxiVent™
Cavo prolunga per sensore
Kit iniziale
CD di installazione software V-STATS™
Cavo di alimentazione
Manuale d'uso

ACCESSORI & MODULI OPZIONALI:

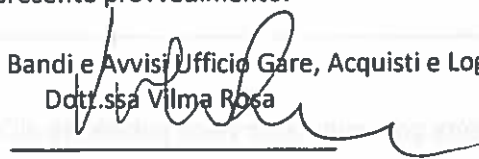
ordinabili separatamente:

- Carrello per SenTec,
- Piastra di fissaggio, per asta flebo e/o per barra normalizzata
- Sistema modulare per il fissaggio, aggancio per cavo
- Sistema modulare per il fissaggio, contenitore
- Borsa da trasporto e Stampante SEIKO DPU / Stampante USB/ Stampante Seriale
- Pacchetto V-CareNet™ per la creazione di una centrale di monitoraggio (5, 10, 20 posti letto)

NOTA: Per gli accessori e i moduli opzionali fare sempre riferimento all'offerta economica

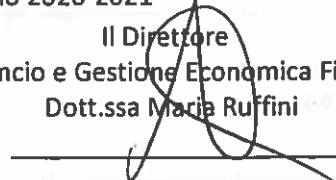
Il Direttore della U.O. proponente ABS, con la sottoscrizione, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del presente provvedimento.

Il Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica
Dott.ssa Vilma Rosa



Il Direttore della U.O.C. Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulle voci di conto n. 01 01 02 05 02 e n. 07 01 01 03 14 del bilancio 2020-2021

Il Direttore
U.O.C. Bilancio e Gestione Economica Finanziaria
Dott.ssa Maria Ruffini



Ai sensi del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f.
Dott. Vito Michitelli



favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE SANITARIO f.f.
Dr. Antonio Caponetti



IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Vincenzo Ciamponi

Il presente provvedimento viene pubblicato all'albo on line dell'ASL di Pescara in data
ove rimarrà affisso per un periodo non inferiore a n. 15 giorni consecutivi

16 NOV. 2020

- Il presente provvedimento è immediatamente esecutivo a seguito della pubblicazione all'albo on line dell'ASL di Pescara
- Il presente provvedimento è soggetto al controllo da parte della Giunta Regionale

Il presente provvedimento viene trasmesso:

per l'esecuzione a:

- UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI
-
-

per conoscenza a:

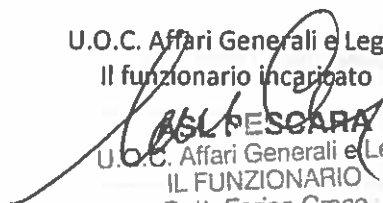
-
-
-

alla Giunta Regionale in data con nota prot.

alla Conferenza dei Sindaci in data con nota prot.

al Collegio Sindacale in data con nota prot.

U.O.C. Affari Generali e Legali
Il funzionario incaricato


ASL PESCARA
U.O.C. Affari Generali e Legali
IL FUNZIONARIO
Dott. Enrico Croce