



Sede legale: via Venezia n.16 - 15121 Alessandria. Codice fiscale/Partita IVA: 01640560064.
Telefono: (0131) 206111- www.ospedale.al.it
info@ospedale.al.it - asoalelessandria@pec.ospedale.al.it (solo certificata)

STRUTTURA: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

DETERMINAZIONE N. 1253 DEL 25/08/2023

OGGETTO: AGGIUDICAZIONE PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO, COMPRENSIVO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK, DI UMIDIFICATORI PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI, E FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO, OCCORRENTE ALL'AZIENDA OSPEDALIERA DI ALESSANDRIA. - GARA ANAC 8936991 - CUI F01640560064202100013. (SPESA PRESUNTA € 624.835,20 IVA INCLUSA).

Responsabile Struttura **Ferrando Fabrizio**

STRUTTURA: Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

OGGETTO: AGGIUDICAZIONE PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO, COMPRENSIVO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK, DI UMIDIFICATORI PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI, E FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO, OCCORRENTE ALL'AZIENDA OSPEDALIERA DI ALESSANDRIA. - GARA ANAC 8936991 - CUI F01640560064202100013. (SPESA PRESUNTA € 624.835,20 IVA INCLUSA).

Il Responsabile del Procedimento Amministrativo
Ferrando Stefania

VISTO il D.Lgs 165/2001 e s.m.i.;

VISTO il vigente Atto Aziendale;

VISTO il regolamento vigente che disciplina le competenze per l'adozione degli atti amministrativi,

IL DIRETTORE

VISTO il D.Lgs 18/04/2016 n.50 "*Codice dei Contratti pubblici*" così come modificato dal D. Lgs. 19.04.2017 n. 56 "Disposizioni integrative e correttive al D. Lgs. 18/04/2016 n. 50";

PREMESSO CHE:

- con determinazione dirigenziale della SC Area Appalti innovativi e procedure di acquisto sovrazionali n.208 del 10/02/2023, quale determinazione a contrarre ai sensi dell'art.32, comma 2, del D.Lgs.18/04/2016 n.50, veniva indetta gara mediante procedura aperta, in ambito europeo, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 18/04/2016 nr. 50 e s.m.i., per la "FORNITURA IN NOLEGGIO, COMPRENSIVO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK, DI UMIDIFICATORI PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI, E FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO, OCCORRENTE ALL'AZIENDA

OSPEDALIERA DI ALESSANDRIA.” - GARA ANAC N.8936991, da aggiudicarsi ai sensi dell’art. 95 del citato Decreto, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa;

- sempre con la determinazione dirigenziale n.208 del 10/02/2023, sopra citata, sono stati approvati i seguenti documenti:

- ✓ Disciplinare, Capitolato speciale descrittivo e prestazionale e relativi documenti allegati,
 - ✓ bando di gara per la pubblicazione sulla GUCE,
 - ✓ bando di gara per la pubblicazione sulla GURI,
 - ✓ estratto del bando di gara destinato alla pubblicazione sui quotidiani
- con la sopra richiamata determinazione dirigenziale, si disponevano, altresì, le modalità di pubblicazione del bando di gara e dell’estratto al bando di gara;
- il bando di gara è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sul supplemento alla Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea;
- l’estratto del bando di gara è stato pubblicato su “Il Giornale Del Piemonte”, su “Gazzetta Aste ed Appalti Pubblici”, su “Il Corriere di Torino” e su “Italia Oggi”;
- il bando è stato pubblicato altresì sul profilo dell’Azienda Ospedaliera di Alessandria;
- la gara è stata pubblicata sulla piattaforma di e-procurement Sintel (ID 165262840 in data 13/02/2023);
- in data 27/02/2023 veniva pubblicata sulla piattaforma Sintel lettera nella quale veniva fornito riscontro alle richieste di chiarimenti;
- il termine fissato per la presentazione delle offerte è scaduto alle ore 12.00 del giorno 24/03/2023;
- la fornitura prevista in gara è la seguente:

CIG 964249241F

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principal e) S (secondari a)	Importo
1	<i>Fornitura in noleggio, comprensivo di assistenza tecnica full risk, di Umidificatori per ossigenoterapia ad alti flussi, e fornitura del materiale di consumo, per il periodo di 60 mesi, occorrente all'Azienda Ospedaliera di Alessandria, come dettagliato nel Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale</i>	33172200-8 <i>Apparecchi per rianimazione</i>	P	€ 700.000,00
Importo totale negoziabile				Euro 700.000,00
Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				Euro 160,00
Importo complessivo a base di gara				Euro 700.160,00

- nel bando di gara sono state previste le seguenti opzioni contrattuali:

DESCRIZIONE	IMPORTO
MODIFICHE DEL CONTRATTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 106, COMMA 1 LETTERA A) DEL CODICE	
Incremento apparecchiature in locazione e relativo materiale di consumo, ed eventuale rinnovo e prosecuzione contrattuale	500.000,00
Maggiori fabbisogni di materiale di consumo dedicato	300.000,00
Revisione prezzi	100.000,00
RINNOVO 36 MESI	420.000,00
PROROGA TECNICA DI CUI ALL'ART. 106, COMMA 11, DEL CODICE	140.000,00

- il valore globale stimato dell'appalto, è pari ad Euro 2.160.000,00 IVA esclusa;
- l'aggiudicazione della fornitura è prevista, a lotto unico, ai sensi dell'art. 95 comma 2 del D.Lgs. 50/2016, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, per la determinazione della quale verrà attribuito agli elementi di valutazione sotto riportati, il punteggio massimo di punti 100 di cui:

- a) qualità: punti max 70 (attribuiti secondo i criteri dettagliati nel capitolato speciale di gara e relativi allegati).
- b) prezzo: punti max 30 (ove per prezzo si intende il costo complessivo della fornitura),
- come risulta dal verbale stilato e redatto in data 28/03/2023, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, il RUP della presente procedura provvedeva all'ammissione dei soggetti partecipanti, le cui offerte sono pervenute entro il termine di scadenza fissato sopra citato;
- in data 05/04/2023 il RUP ha proceduto all'apertura delle buste telematiche contenenti le offerte tecniche delle Ditte offerenti, al fine di accertarne il contenuto, verificando la rispondenza dei documenti in esse contenute con quanto richiesto nel Disciplinare di gara, come risulta dal verbale allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- le offerte ammesse risultano le seguenti:

DITTA
BURKE & BURKE SPA
FISHER & PAYKEL HEALTHCARE SAS
DI DEDDA ELETTROMEDICALI SRL
MASIMO EUROPE LIMITED
VE.DI.SE. HOSPITAL SPA

- la Commissione Giudicatrice, nominata con Determinazione dirigenziale n.593 del 13/04/2023, modificata con determinazione dirigenziale n.813 del 26/05/2023, ha proceduto in data 27/04/2023, 04/07/2023 e 11/07/2023 alla formulazione dei propri giudizi, come risulta dai relativi verbali, allegati al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- nel corso della seduta svoltasi in data 24/07/2023, si procedeva all'apertura delle offerte economiche delle ditte ammesse, e veniva dichiarata l'aggiudicazione provvisoria, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 del D.Lgs. 50/2016 a favore della ditta VE.DI.SE HOSPITAL SPA, con l'importo di € 512.000,00 IVA esclusa, oneri per la sicurezza esclusi, pari a € 160,00 + IVA come da verbale allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO CHE ai sensi dell'art.97, comma 3, secondo periodo, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n.50, non si procederà alla verifica dell'anomalia delle offerte, IN QUANTO PUR avendo un numero di offerte ammesse pari a tre, nessuna presenta sia i punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara.

RITENUTO pertanto di procedere con l'aggiudicare definitiva della procedura di gara in oggetto, alla ditta VE.DI.SE HOSPITAL SPA, alle condizioni economiche di cui alla relativa offerta n.18/2023 del 15/03/2023.

DATO INFINE ATTO CHE:

- ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs 50/16, l'importo della cauzione definitiva da richiedere al soggetto affidatario della presente fornitura (calcolato sul 10% dell'importo contrattuale I.V.A. esclusa) risulta il

seguente, fatte salve le riduzioni previste dall'art.93, comma 7, del D.Lgs 50/16 per la garanzia provvisoria.

DITTA	IMPORTO CONTRATTUALE I.V.A. ESCLUSA	CAUZIONE DEFINITIVA
VE.DI.SE HOSPITAL SPA	€ 512.000,00*	€ 51.200,00

* oneri per la sicurezza esclusi, pari a € 160,00 + IVA

- la stipula del contratto verrà effettuata entro il termine di sessanta giorni dall'acquisizione dell'efficacia dell'aggiudicazione definitiva; il contratto tuttavia non potrà comunque essere stipulato prima di trentacinque giorni (cd. "standstill o termine dilatorio) dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione definitiva ai sensi dell'articolo 32, comma 9, del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50, fatte salve ulteriori cause ostative previste dalla vigente normativa.
- per le finalità previste dall'art. 1 comma 449 della Legge 27.12.2006 n. 296 così come modificato dall'art. 7 del Decreto Legge 07.05.2012 n. 52 convertito nella Legge 06.07.2012 n. 94, questa Amministrazione ha proceduto autonomamente all'effettuazione e all'aggiudicazione della presente procedura di gara in quanto, non risultano attive convenzioni stipulate dalla Consip S.p.a. per la fornitura in oggetto. Analogamente, non risultano contratti di fornitura attivi derivanti dall'effettuazione di gare da parte della Società di Committenza Regionale (S.C.R.).
- per quanto riguarda l'applicazione dell'art. 17 del Decreto Legge 06.07.2011 n. 98 convertito con modificazioni dalla Legge 15.07.2011 n. 111, non sussistono al momento prezzi di riferimento elaborati dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.) relativi ai beni oggetto del presente provvedimento.
- la fornitura di cui al presente provvedimento amministrativo dovrà essere effettuata alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate nel Capitolato Speciale di gara.
- alla presente procedura è stato assegnato il CIG 964249241F, da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i.;
- infine l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante a € 512.160,00 + IVA per complessivi € 624.835,20 IVA 22% inclusa, viene così suddiviso:

€ 21.016,54 IVA 22% inclusa per l'anno in corso (periodo presunto 01/11/2023- 31/12/2023) rientra nella disponibilità assegnata alla struttura competente con delibera n. 255 del 17/05/2023, ad oggetto: "Budget Provvisorio di Spesa per l'anno 2023" ed è riconducibile ai seguenti conti:

- € 3.660,00 IVA 22% inclusa, al conto 3.10.05.04 "Canoni per beni strumentali sanitari" della .C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento.
- € 845,87 IVA 22% inclusa (inclusi oneri per la sicurezza da interferenza ari a € 160,00 + IVA), al conto 3.10.02.03 "Manutenzione ordinaria in appalto attrezzature tecnico scientifiche sanitarie" della S.C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento.
- € 16.510,67 IVA 22% inclusa, al conto 3.10.01.64 "Dispositivi medici" della S.C. Farmacia

€ 603.818,66 IVA 22% inclusa per gli anni successivi (periodo presunto 01/01/2024 – 31/10/2028) di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese e riconducibile ai seguenti conti:

- € 106.140,00 IVA 22% inclusa, al conto 3.10.05.04 "Canoni per beni strumentali sanitari" della S.C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento, come segue:

Anno 2024	€ 21.960,00
Anno 2025	€ 21.960,00
Anno 2026	€ 21.960,00
Anno 2027	€ 21.960,00
Anno 2028	€ 18.300,00

- € 18.869,33 IVA 22% inclusa, al conto 3.10.02.03 "Manutenzione ordinaria in appalto attrezzature tecnico scientifiche sanitarie" della S.C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento, come segue:

Anno 2024	€ 3.904,00
Anno 2025	€ 3.904,00
Anno 2026	€ 3.904,00
Anno 2027	€ 3.904,00
Anno 2028	€ 3.253,33

- € 478.809,33 IVA 22% inclusa, al conto 3.10.01.64 "Dispositivi medici" della S.C. Farmacia come segue:

Anno 2024	€ 99.064,00
Anno 2025	€ 99.064,00
Anno 2026	€ 99.064,00
Anno 2027	€ 99.064,00
Anno 2028	€ 82.553,33

Totale Canoni: € 90.000,00 IVA esclusa

Totale Assistenza: € 16.000,00 IVA esclusa (+ € 160,00 IVA esclusa per oneri per la sicurezza da interferenza

Totale mat. Consumo: € 406.000,00 IVA esclusa

DETERMINA

Per le motivazioni esposte in premessa, che integralmente si confermano:

1. di disporre quanto segue in merito alla procedura aperta, in ambito europeo, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 18/04/2016 nr. 50 e s.m.i., a lotto unico, per la "FORNITURA IN NOLEGGIO, COMPRENSIVO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK, DI UMIDIFICATORI PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI, E FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO, OCCORRENTE ALL'AZIENDA OSPEDALIERA DI ALESSANDRIA." - GARA ANAC N.8936991:

ditta VE.DI.SE. HOSPITAL SPA – Via Portuense 949/A – 00148 ROMA – P. I.V.A. 02037841000

Offerta n.18/2023 DEL 15/03/2023

PERIODO CONTRATTUALE: 60 mesi dal collaudo delle apparecchiature

DESCRIZIONE FORNITURA

- a) la fornitura in noleggio di N.40 Apparecchiature nuove di fabbrica, come dettagliato nella Scheda tecnica – allegato 2, comprensiva di installazione, collaudo, corso di formazione;
- b) la manutenzione di tipo "Full Risk App. Critica Con app. Sostitutiva" delle Apparecchiature installate, come da Contratto di manutenzione – Allegato 4, per tutto il periodo contrattuale;
- c) la fornitura del materiale di consumo per garantire un corretto e sicuro utilizzo delle Apparecchiature di cui al punto a), per utilizzo su pazienti adulti e pediatrici, anche tracheostomizzati o con aerosol, necessario per presunti n.1400 utilizzi/anno;
- d) ogni altro onere a carico della ditta, evidenziato nel presente Capitolato ed eventualmente in altri documenti di gara.

Importo complessivo € 512.000,00 IVA esclusa

CONFIGURAZIONE E VALORE DI MERCATO DELL'APPARECCHIATURA

E CONDIZIONI DI FORNITURA come da offerta allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale

PREZZI COMPRENSIVI DI:

- Costi della sicurezza: € 1.024,00

- Costo del personale: € 51.200,00

Costi della sicurezza derivanti da interferenze non compresi nei prezzi sopra esposti: € 160,00 + IVA 22%

2. di specificare che la fornitura di cui al presente provvedimento amministrativo dovrà essere effettuata alle condizioni contrattuali dettagliatamente indicate nel Capitolato di gara, notificato ed accettato dalla Ditta aggiudicataria nel corso della procedura di gara.
3. di dare atto che l'aggiudicazione definitiva diverrà efficace dopo la verifica sul possesso dei prescritti requisiti a carico della Ditta aggiudicataria
4. di evidenziare che alla presente procedura è stato assegnato il CIG 964249241F, da utilizzare ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come prescritto dall' art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i.;
5. di precisare, per le motivazioni addotte in preambolo, che questa Amministrazione ha proceduto autonomamente all'effettuazione e all'aggiudicazione della presente procedura di acquisto senza il preventivo ricorso a convenzioni stipulate da Consip S.p.a., a gare effettuate da centrali di committenza regionale ovvero al mercato elettronico della Pubblica Amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi dell'art. 328 del D.P.R. 05.10.2010 n. 207;
6. di stabilire che, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs 50/16, l'importo della cauzione definitiva da richiedere al soggetto affidatario della presente fornitura (calcolato sul 10% dell'importo contrattuale I.V.A. esclusa) risulta il seguente, fatte salve le riduzioni previste dall'art.93, comma 7, del D.Lgs 50/16 per la garanzia provvisoria:

DITTA	IMPORTO CONTRATTUALE I.V.A. ESCLUSA	CAUZIONE DEFINITIVA
VE.DI.SE HOSPITAL SPA	€ 512.000,00*	€ 51.200,00

* oneri per la sicurezza esclusi, pari a € 160,00 + IVA

7. di dare atto che la stipula del contratto verrà effettuata entro il termine di sessanta giorni dall'acquisizione dell'efficacia dell'aggiudicazione definitiva; il contratto tuttavia non potrà comunque essere stipulato prima di trentacinque giorni (cd. "standstill o termine dilatorio) dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione definitiva ai sensi dell'articolo 32, comma 9, del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50, fatte salve ulteriori cause ostative previste dalla vigente normativa;

8. di dare atto che l'onere derivante dall'assunzione del presente provvedimento ammontante a € 512.160,00 + IVA per complessivi € 624.835,20 IVA 22% inclusa, viene così suddiviso:

€ 21.016,54 IVA 22% inclusa per l'anno in corso (periodo presunto 01/11/2023- 31/12/2023) rientra nella disponibilità assegnata alla struttura competente con delibera n. 255 del 17/05/2023, ad oggetto: "Budget Provvisorio di Spesa per l'anno 2023" ed è riconducibile ai seguenti conti:

- € 3.660,00 IVA 22% inclusa, al conto 3.10.05.04 "Canoni per beni strumentali sanitari" della S.C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento.
- € 845,87 IVA 22% inclusa (inclusi oneri per la sicurezza da interferenza ari a € 160,00 + IVA), al conto 3.10.02.03 "Manutenzione ordinaria in appalto attrezzature tecnico scientifiche sanitarie" della S.C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento.
- € 16.510,67 IVA 22% inclusa, al conto 3.10.01.64 "Dispositivi medici" della S.C. Farmacia

€ 603.818,66 IVA 22% inclusa per gli anni successivi (periodo presunto 01/01/2024 – 31/10/2028) di cui si terrà conto in sede di predisposizione del rispettivo budget economico attribuito alla struttura competente, salvo diverse indicazioni nazionali e/o regionali tali da richiedere una riformulazione delle previsioni delle relative spese e riconducibile ai seguenti conti:

- € 106.140,00 IVA 22% inclusa, al conto 3.10.05.04 "Canoni per beni strumentali sanitari" della S.C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento, come segue:

Anno 2024	€ 21.960,00
Anno 2025	€ 21.960,00
Anno 2026	€ 21.960,00
Anno 2027	€ 21.960,00
Anno 2028	€ 18.300,00

- € 18.869,33 IVA 22% inclusa, al conto 3.10.02.03 "Manutenzione ordinaria in appalto attrezzature tecnico scientifiche sanitarie" della .C. Processi amministrativi generali e di approvvigionamento, come segue:

Anno 2024	€ 3.904,00
Anno 2025	€ 3.904,00
Anno 2026	€ 3.904,00
Anno 2027	€ 3.904,00
Anno 2028	€ 3.253,33

- € 478.809,33 IVA 22% inclusa, al conto 3.10.01.64 "Dispositivi medici" della S.C. Farmacia come segue:

Anno 2024	€ 99.064,00
Anno 2025	€ 99.064,00
Anno 2026	€ 99.064,00

Anno 2027 € 99.064,00

Anno 2028 € 82.553,33

Totale Canoni: € 90.000,00 IVA esclusa

Totale Assistenza: € 16.000,00 IVA esclusa (+ € 160,00 IVA esclusa per oneri per la sicurezza da interferenza

Totale mat. Consumo: € 406.000,00 IVA esclusa

9. di dare altresì atto che questa Azienda si è riservata nel bando di gara l'attivazione delle opzioni contrattuali sotto riportate, meglio descritte nel Disciplinare di gara;

DESCRIZIONE	IMPORTO
MODIFICHE DEL CONTRATTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 106, COMMA 1 LETTERA A) DEL CODICE	
Incremento apparecchiature in locazione e relativo materiale di consumo, ed eventuale rinnovo e prosecuzione contrattuale	500.000,00
Maggiori fabbisogni di materiale di consumo dedicato	300.000,00
Revisione prezzi	100.000,00
RINNOVO 36 MESI	420.000,00
PROROGA TECNICA DI CUI ALL'ART. 106, COMMA 11, DEL CODICE	140.000,00

10. di nominare, in considerazione della specificità dell'appalto per il quale è richiesta competenza per l'attività di controllo e collaudo della fornitura e di verifica dell'assistenza tecnica, ai sensi dell'art.111 del D.Lgs.50/2016 e s.m.i., i seguenti Direttori dell'Esecuzione del Contratto per l'ASO AL;
- ✓ Per le attrezzature medicali e l'assistenza tecnica: l'ing. Gianluca Marocco – Dirigente Responsabile S.S. Ingegneria Clinica, o suo delegato
 - ✓ Per il materiale di consumo: dott.ssa Laura Savi – Direttore SC Farmacia Ospedaliera
11. di individuare nel personale assegnato alla S.S. Ingegneria Clinica, gli altri soggetti che svolgono funzioni di collaudo e assistenza al DEC per la fase di esecuzione;

Stante l'urgenza di adottare il presente provvedimento, tenuto conto della necessità di disporre delle attrezzature in oggetto, per l'attività clinica della Struttura interessata.

DETERMINA

Di rendere il presente atto immediatamente esecutivo, come previsto dall'art. 28 comma 2 della L.R. n.10 del 24.1.1995, sussistendo le condizioni di cui all'art.134 del D.Lgs. n.267 del 18.8.2000.

IL DIRETTORE

Ferrando Fabrizio

A.O. "SS. ANTONIO E BIAGIO E C. ARRIGO" – ALESSANDRIA

Sede legale: Via Venezia n.16 – 15121 ALESSANDRIA

C.F. – P.IVA 01640560064

Verbale di ammissione delle Ditte partecipanti alla procedura aperta telematica per la fornitura in noleggio, comprensivo di assistenza tecnica full risk, di umidificatori per ossigenoterapia ad alti flussi, e fornitura del materiale di consumo dedicato, occorrente all'Azienda Ospedaliera di Alessandria. GARA ANAC N.8936991.

L'anno 2023, addì 28 del mese di marzo, alle ore 9.00 ca., la Sig.ra. STEFANIA FERRANDO, nata a Alessandria il 16.05.1975, Collaboratore Amministrativo Professionale dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria, RUP della presente procedura di gara, ha proceduto, in seduta riservata, sulla piattaforma di e-procurement Sintel, all'apertura delle buste amministrative telematiche presentate dalle ditte partecipanti alla procedura di gara in oggetto.

PREMESSO CHE

- con determinazione dirigenziale della SC Area Appalti innovativi e procedure di acquisto sovrazionali n.208 del 10/02/2023, quale determinazione a contrarre ai sensi dell'art.32, comma 2, del D.Lgs.18/04/2016 n.50, veniva indetta gara mediante procedura aperta, in ambito europeo, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 18/04/2016 nr. 50 e s.m.i., per la "FORNITURA IN NOLEGGIO,



COMPENSIVO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK, DI UMIDIFICATORI PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI, E FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO, OCCORRENTE ALL'AZIENDA OSPEDALIERA DI ALESSANDRIA." - GARA ANAC N.8936991, da aggiudicarsi ai sensi dell'art. 95 del citato Decreto, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa;

- sempre con la determinazione dirigenziale n.208 del 10/02/2023, sopra citata, sono stati approvati i seguenti documenti:

- ✓ Disciplinare, Capitolato speciale descrittivo e prestazionale e relativi documenti allegati,
 - ✓ bando di gara per la pubblicazione sulla GUCE,
 - ✓ bando di gara per la pubblicazione sulla GURI,
 - ✓ estratto del bando di gara destinato alla pubblicazione sui quotidiani
- con la sopra richiamata determinazione dirigenziale, si disponevano, altresì, le modalità di pubblicazione del bando di gara e dell'estratto al bando di gara;
- il bando di gara è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sul supplemento alla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea;
- l'estratto del bando di gara è stato pubblicato su "Il Giornale Del Piemonte", su "Gazzetta Aste ed Appalti Pubblici", su " Il Corriere di Torino" e su "Italia Oggi";
- il bando è stato pubblicato altresì sul profilo dell'Azienda

Ospedaliera di Alessandria;

- la gara è stata pubblicata sulla piattaforma di e-procurement Sintel (ID 165262840);
- con lettera in data 27/02/2023 veniva fornito riscontro sulla piattaforma Sintel alle richieste di chiarimenti;
- il termine fissato per la presentazione delle offerte è scaduto alle ore 12.00 del giorno 24/03/2023;
- per le ore 9.00 di oggi 28/03/2023 era prevista l'apertura, in seduta riservata, mediante piattaforma Sintel, delle buste amministrative telematiche, finalizzata all'ammissione delle ditte;

Tutto ciò premesso

Il RUP constata che entro il termine di scadenza fissato al 24/03/2023 ore 12.00, sono pervenute le offerte presentate dalle seguenti Ditte:

- 1) VE.DI.SE. HOSPITAL SPA
- 2) BURKE & BURKE SPA
- 3) FISHER & PAYKEL HEALTHCARE SAS
- 4) DI DEDDA ELETTROMEDICALI SRL
- 5) MASIMO EUROPE LIMITED



Il RUP, a questo punto, procede all'apertura delle buste telematiche delle Ditte offerenti al fine di accertarne il contenuto, verificando la rispondenza dei documenti in esse contenute con quanto richiesto nel Disciplinare di gara.

Il RUP attesta la rispondenza da parte di tutte le ditte dei documenti contenuti nelle buste telematiche con quanto richiesto nel Disciplinare di gara, ad eccezione della ditta VE.DI.SE. HOSPITAL SPA, la quale non ha inserito in offerta il DUVRI compilato; nella sezione destinata all'inserimento in offerta del DUVRI, ha inserito nuovamente il file contenente la ricevuta di pagamento del contributo ANAC (file già presente nella relativa sezione dell'offerta) e non il DUVRI compilato.

Il RUP pertanto, dichiara di attivare per la ditta VE.DI.SE. HOSPITAL SPA, la procedura del soccorso istruttorio, ai sensi dell'articolo 83 comma 9, per sanare la mancata presentazione del DUVRI compilato.

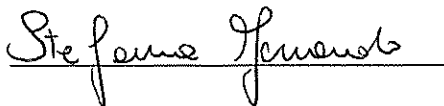
Il RUP si riserva l'ammissione dell'offerta della ditta VE.DI.SE. HOSPITAL SPA, in attesa del riscontro alla richiesta suddetta, e dichiara l'ammissione di tutte le restanti ditte alla successiva fase di gara, nella quale si procederà all'apertura in seduta riservata delle buste telematiche contenenti la documentazione tecnica presentata dalle ditte concorrenti.

Il RUP, terminati i lavori inerenti alla presente fase del procedimento, li dichiara chiusi alle ore 10.40 ca.

Viene redatto il presente verbale, che, composto da n.4 facciate e mezza ca. compresa la sottoscrizione, viene così approvato e sottoscritto.

IL RUP

(Sig.ra STEFANIA FERRANDO)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Stefania Ferrando', is written over a horizontal line.

A.O. "SS. ANTONIO E BIAGIO E C. ARRIGO" – ALESSANDRIA

Sede legale: Via Venezia n.16 – 15121 ALESSANDRIA

C.F. – P.IVA 01640560064

Verbale di apertura delle buste contenenti la documentazione tecnica fatta pervenire dalle Ditte partecipanti alla procedura aperta telematica per la fornitura in noleggio, comprensivo di assistenza tecnica full risk, di umidificatori per ossigenoterapia ad alti flussi, e fornitura del materiale di consumo dedicato, occorrente all'Azienda Ospedaliera di Alessandria. GARA ANAC N.8936991.

L'anno 2023, addì 5 del mese di aprile, alle ore 9.00 ca., la Sig.ra. STEFANIA FERRANDO, nata a Alessandria il 16.05.1975, Collaboratore Amministrativo Professionale dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria, RUP della presente procedura di gara, ha proceduto, in seduta riservata, sulla piattaforma SINTEL, all'apertura delle buste tecniche telematiche presentate dalle ditte partecipanti alla procedura di gara oggetto.

PREMESSO CHE

- in data 28/03/2023 si è proceduto all'ammissione alla gara delle seguenti ditte:

- 1) BURKE & BURKE SPA
- 2) FISHER & PAYKEL HEALTHCARE SAS
- 3) DI DEDDA ELETTROMEDICALI SRL
- 4) MASIMO EUROPE LIMITED

- ci si è riservata l'ammissione della ditta VE.DI.SE. HOSPITAL SPA, per la quale è stata attivata la procedura del soccorso istruttorio, ai sensi dell'articolo 83 comma 9, per sanare la mancata presentazione del DUVRI compilato.

Il RUP da atto che la ditta VE.DI.SE. HOSPITAL SPA ha provveduto a trasmettere il DUVRI compilato nei termini prescritti nella richiesta di soccorso istruttorio, e ne dichiara pertanto l'ammissione alla gara.

Il RUP procede quindi all'apertura delle buste telematiche contenenti le offerte tecniche delle Ditte offerenti, al fine di accertarne il contenuto, verificando la rispondenza dei documenti in esse contenute con quanto richiesto all'art.15 del Disciplinare di gara.

Il RUP accerta la rispondenza da parte di tutte le Ditte dei documenti in esse contenuti con quanto richiesto.

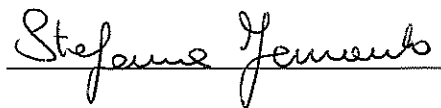
Il RUP dichiara che tutte le offerte vengono ammesse alla successiva fase di gara, in cui la Commissione giudicatrice procederà in sedute riservate all'esame e alla valutazione delle offerte tecniche.

Il RUP, terminati i lavori inerenti alla presente fase del procedimento, li dichiara chiusi alle ore 10.00 ca.

Viene redatto il presente verbale che, composto da n.2 facciate ca., comprese le sottoscrizioni, viene così approvato e sottoscritto.

IL RUP

(Sig.ra STEFANIA FERRANDO)



VERBALE N.1 DI VALUTAZIONE QUALITATIVA RELATIVA ALLA PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO, COMPRENSIVO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK, DI UMIDIFICATORI PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI, E FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO, OCCORRENTE ALL'AZIENDA OSPEDALIERA DI ALESSANDRIA. GARA ANAC 8936991.

Il giorno ventisette aprile duemilaventitre alle ore 14.00 ca, presso la SC Area Appalti innovativi e procedure di acquisto sovrazionali dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria, sita, in Alessandria, Via S. Caterina da Siena 30, si è riunita la Commissione Giudicatrice per la gara in oggetto, nominata con determinazione dirigenziale della SC Area Appalti innovativi e procedure di acquisto sovrazionali di questa Azienda Ospedaliera n.593 del 13/04/2023, nelle seguenti persone:

dott. Fabrizio RACCA	Direttore SC Anestesia e Rianimazione ASO AL	Componente
dott.ssa Federica ARCADIPANE	Dirigente medico SC Malattie Apparato Respiratorio ASO AL	Componente
Ing. Gianluca MAROCCO	Dirigente Responsabile SS Ingegneria Clinica ASO AL	Presidente

Svolge le funzioni di segretario verbalizzare l'attività della Commissione, la sig.ra Stefania Ferrando, Collaboratore amm.vo professionale della SC Area Appalti innovativi e procedure di acquisto sovrazionali dell'ASO AL.

Premesso che:

- ✓ con determinazione dirigenziale della SC Area Appalti innovativi e procedure di acquisto sovrazionali n.208 del 10/02/2023, quale determinazione a contrarre ai sensi dell'art.32, comma 2, del D.Lgs.18/04/2016 n.50, veniva indetta gara mediante procedura aperta, in ambito europeo, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 18/04/2016 nr. 50 e s.m.i., per la "FORNITURA IN NOLEGGIO, COMPRENSIVO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK, DI UMIDIFICATORI PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI, E FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO, OCCORRENTE ALL'AZIENDA OSPEDALIERA DI ALESSANDRIA." - GARA ANAC N.8936991, da aggiudicarsi ai sensi dell'art. 95 del citato Decreto, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa;
- ✓ alle ore 12.00 del giorno 24/03/2023 è scaduto il termine per la presentazione delle offerte, e in data 28/03/2023 si procedeva all'ammissione delle offerte delle ditte partecipanti e all'apertura delle buste telematiche contenenti la documentazione tecnica delle Ditte offerenti, al fine di accertarne il contenuto, verificando la rispondenza dei documenti in esse contenute con quanto richiesto nel Disciplinare di gara.

Scopo dell'incontro è la valutazione qualitativa delle offerte tecniche formulate, finalizzate all'assegnazione dei relativi punteggi, applicando i criteri e le formule indicati nel Disciplinare di gara.

Il Presidente, constatata la regolare costituzione della Commissione e la legalità dell'adunanza, essendo presenti tutti i Componenti nelle persone sopra citate, dichiara aperta la seduta.

Si prende atto delle offerte pervenute:

Fornitore	VE.DI.SE. HOSPITAL SPA
Produttore	BMC MEDICAL
Modello	ResPro H80A ref.10610005

Fornitore	BURKE & BURKE SPA
Produttore	Shenyang RMS Medical Tech Co. Ltd
Modello	Hifent mod.HUMID-BH

Fornitore	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE SAS
Produttore	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LTD
Modello	Airvo 3

Fornitore	DI DEDDA ELETTROMEDICALI SRL
Produttore	WILAméd GmbH
Modello	Aircon Gen2 con Blender MaxVenturi

Fornitore	MASIMO EUROPE LIMITED
Produttore	TNI MEDICAL AG
Modello	TNI SOFTFLOW

La Commissione prende atto dei criteri di valutazione qualitativa previsti nel Disciplinare di gara, e dettagliati nella Scheda tecnica.

Si prosegue quindi con l'esame della documentazione tecnica allegata alle offerte formulate dalle ditte partecipanti.

Si dà atto che dall'esame della documentazione, tutte le proposte risultano rispondenti ai requisiti obbligatori previsti dal Capitolato di gara.

Si decide pertanto che per completare la valutazione qualitativa delle offerte si proceda, come previsto nel Disciplinare di gara, a richiedere la prova delle apparecchiature offerte nella configurazione proposta, e si stabilisce il calendario di tali prove.

Una copia cartacea della documentazione tecnica delle ditte offerenti viene consegnata alla dott.ssa Arcadipane per approfondimenti in previsione delle prove.

Il Presidente, sentiti i componenti ed il segretario, decide quindi di sospendere i lavori e concorda che i lavori proseguiranno in data da definire, a seguito delle prove delle apparecchiature.

Terminati così i lavori odierni, si scioglie la seduta alle ore 14.50 circa.

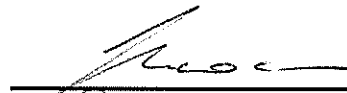
Del che viene redatto il presente verbale composto da n.3 facciate ca, comprese le sottoscrizioni, che, previa lettura e conferma, viene, come in appresso, sottoscritto:

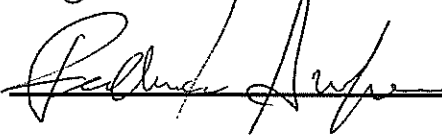
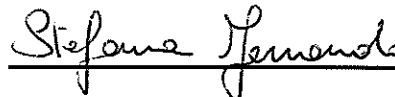
Presidente Ing. Gianluca MAROCCO

Componente dott. Fabrizio RACCA

Componente dr.ssa Federica ARCADIPANE

Segretario verbalizzante Stefania FERRANDO



VERBALE N.2 DI VALUTAZIONE QUALITATIVA RELATIVA ALLA PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO, COMPRENSIVO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK, DI UMIDIFICATORI PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI, E FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO, OCCORRENTE ALL'AZIENDA OSPEDALIERA DI ALESSANDRIA. GARA ANAC 8936991.

Il giorno quattro luglio duemilaventitrè alle ore 14.00 ca, presso la SC Processi Amministrativi generali e di approvvigionamento dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria, sita, in Alessandria, Via S. Caterina da Siena 30, si è riunita la Commissione Giudicatrice per la gara in oggetto, nella sua composizione modificata come da determinazione dirigenziale della SC Area Appalti innovativi e procedure di acquisto sovrazionali di questa Azienda Ospedaliera n.813 del 26/05/2023, nelle seguenti persone:

Ing. Gianluca MAROCCO	Dirigente Responsabile SS Ingegneria Clinica ASO AL	Presidente
dott.ssa Federica ARCADIPANE	Dirigente medico SC Malattie Apparato Respiratorio ASO AL	Componente
sig.ra Laura CAROLLO	CPSE Terapia Intensiva pediatrica ASO AL	Componente

Svolge le funzioni di segretario verbalizzare l'attività della Commissione, la sig.ra Stefania Ferrando, Collaboratore amm.vo professionale della SC Area Appalti innovativi e procedure di acquisto sovrazionali dell'ASO AL.

Scopo dell'incontro è la prosecuzione della valutazione qualitativa delle proposte formulate, facendo seguito all'incontro del 27/04/2023, e alle prove pratiche delle apparecchiature.

Si da atto che le prove pratiche delle apparecchiature sono state effettuate dalla commissione giudicatrice nella sua nuova composizione come da determinazione sopra citata.

Il Presidente, constatata la regolare costituzione della Commissione e la legalità dell'adunanza, essendo presenti tutti i Componenti nelle persone sopra citate, dichiara aperta la seduta.

La commissione acquisisce la relazione della dr.ssa Arcadipane e della sig.ra Carollo, in merito alle prove delle apparecchiature proposte.

Si prosegue quindi con l'approfondimento degli aspetti tecnici oggetto di valutazione, alla luce di quanto riscontrato durante la prova delle apparecchiature.

Il Presidente, sentiti i componenti ed il segretario, decide quindi di sospendere i lavori e concorda che i lavori proseguiranno in data da definire.

Terminati così i lavori odierni, si scioglie la seduta alle ore 16.00 circa.

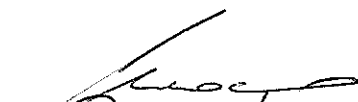
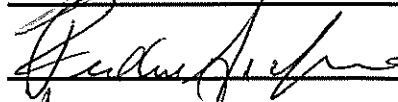
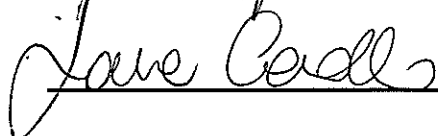
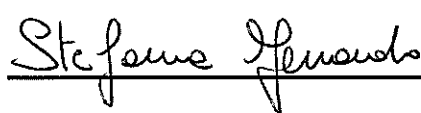
Del che viene redatto il presente verbale composto da n.2 facciate ca, comprese le sottoscrizioni, e n.1 allegato, che, previa lettura e conferma, viene, come in appresso, sottoscritto:

Presidente Ing. Gianluca MAROCCO

Componente Dr.ssa Federica ARCADIPANE

Componente Sig.ra Laura CAROLLO

Segretario verbalizzante Stefania FERRANDO

**RELAZIONE DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE PERVENUTE PER LA FORNITURA DI
UMIDIFICATORI PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI**

Sono stati esaminati, in prova pratica nell'ambito della procedura di gara in corso, le apparecchiature di seguito elencate:

Fornitore	VE.DI.SE. HOSPITAL SPA	BURKE & BURKE SPA	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE SAS	DI DEDDA ELETTROMEDICALI SRL	MASIMO EUROPE LIMITED
Produttore	BMC MEDICAL	Shenyang RMS Medical Tech Co. Ltd	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LTD	WILAmed GmbH	TNI MEDICAL AG
Modello	ResPro H80A ref.10610005	Hifent mod.HUMID- BH	Airvo 3	Aircon Gen2 con Blender MaxVenturi	TNI SOFTFLOW

A fronte delle prove effettuate, dall'attenta analisi delle specifiche tecniche definite in capitolato e oggetto di valutazione, sono scaturite le seguenti valutazioni:

DITTA VE.DI.SE. HOSPITAL SPA - MODELLO ResPro H80A ref.10610005

Punto B-1 – Caratteristiche generali del sistema (operazioni necessarie per la messa in funzione della macchina, menù di gestione, caratteristiche del display, parametri visualizzati...): facilità nell'impostazione dei parametri, nelle funzioni di sblocco e di monitoraggio in tempo reale, facilità nell'assemblaggio del circuito, rapido raggiungimento dei parametri impostati, schermo piccolo, ma comunque buona visualizzazione, non dotato di touch screen

Punto B-6 – Caratteristiche ed efficacia dell'umidificazione, del riscaldamento e del sistema anticondensa: buona umidificazione e buon riscaldamento, non formazione di eccessiva condensa

Punto B-8 – Interfacce nasali: comfort (tollerabilità, calzabilità...): interfaccia ben tollerata dal paziente, possibile la regolazione dell'aderenza dell'interfaccia, cannule troppo morbide che collabiscono facilmente, presenza di cerotti di ricambio di accettabile qualità

DITTA BURKE & BURKE SPA - MODELLO Hifent mod.HUMID-BH

Punto B-1 – Caratteristiche generali del sistema (operazioni necessarie per la messa in funzione della macchina, menù di gestione, caratteristiche del display, parametri visualizzati.....): facilità nell'impostazione dei parametri, nelle funzioni di sblocco e di monitoraggio in tempo reale, facilità nell'assemblaggio del circuito, discreta attesa nel raggiungimento dei parametri impostati, schermo ampio, con ottima visualizzazione e dotato di touch screen

Punto B-6 – Caratteristiche ed efficacia dell'umidificazione, del riscaldamento e del sistema anticondensa: buona umidificazione e buon riscaldamento, non formazione di eccessiva condensa

Punto B-8 – Interfacce nasali: comfort (tollerabilità, calzabilità...): interfaccia ben tollerata dal paziente, possibile la regolazione dell'aderenza dell'interfaccia, cannule troppo morbide che collabiscono facilmente, presenza di cerotti di ricambio di buona qualità

DITTA FISHER & PAYKEL HEALTHCARE SAS - MODELLO Airvo 3

Punto B-1 – Caratteristiche generali del sistema (operazioni necessarie per la messa in funzione della macchina, menù di gestione, caratteristiche del display, parametri visualizzati.....): facilità nell'impostazione dei parametri, nelle funzioni di sblocco e di monitoraggio in tempo reale, facilità nell'assemblaggio del circuito, discreta attesa nel raggiungimento dei parametri impostati, schermo ampio, con ottima visualizzazione e dotato di touch screen

Punto B-6 – Caratteristiche ed efficacia dell'umidificazione, del riscaldamento e del sistema anticondensa: buona umidificazione e buon riscaldamento, non formazione di eccessiva condensa

Punto B-8 – Interfacce nasali: comfort (tollerabilità, calzabilità...): ottima tollerabilità dell'interfaccia, possibile la regolazione dell'aderenza dell'interfaccia, ottima tenuta delle cannule, presenza di cerotti di ricambio di ottima qualità

DITTA DI DEDDA ELETTROMEDICALI SRL - MODELLO Aircon Gen2 con Blender MaxVenturi

Punto B-1 – Caratteristiche generali del sistema (operazioni necessarie per la messa in funzione della macchina, menù di gestione, caratteristiche del display, parametri visualizzati.....): facilità nell'impostazione dei parametri con il flussimetro, assenti funzioni di sblocco e di monitoraggio in tempo reale, macchinoso assemblaggio del circuito, determinato dalla presenza di due componenti distinte (umidificatore e flussimetro) e di multipli sensori,

**REGIONE
PIEMONTE**www.regione.piemonte.it/sanita

difficoltà nella visualizzazione dei parametri impostati per la presenza di due display separati, di cui uno di dimensioni estremamente piccole

Punto B-6 – Caratteristiche ed efficacia dell'umidificazione, del riscaldamento e del sistema anticondensa: buona umidificazione e buon riscaldamento, non formazione di eccessiva condensa

Punto B-8 – Interfacce nasali: comfort (tollerabilità, calzabilità...): interfaccia poco tollerata dal paziente per impossibile regolazione sulla nuca e facile collabimento delle cannule, non presenza di cerotti di fissaggio, ma di ragno

DITTA MASIMO EUROPE LIMITED - MODELLO TNI SOFTFLOW

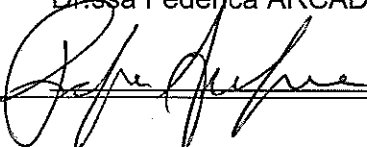
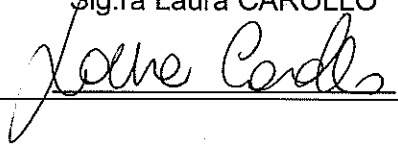
Punto B-1 – Caratteristiche generali del sistema (operazioni necessarie per la messa in funzione della macchina, menù di gestione, caratteristiche del display, parametri visualizzati...): difficoltosa impostazione dei parametri e delle funzioni di sblocco, accettabile monitoraggio in tempo reale, macchinoso l'assemblaggio del circuito, lentezza nel raggiungimento dei parametri impostati, schermo piccolo con sufficiente visualizzazione, non dotato di touch screen

Punto B-6 – Caratteristiche ed efficacia dell'umidificazione, del riscaldamento e del sistema anticondensa: accettabile umidificazione, riscaldamento troppo elevato, accettabile formazione di condensa

Punto B-8 – Interfacce nasali: comfort (tollerabilità, calzabilità...): poco tollerata la temperatura del tubo e delle cannule, cannule rigide, gli adattatori della nuca in cui si montano le cannule sono poco tollerati e mantengono poco la posizione, presenza di ingombranti cerotti di ricambio

Tale relazione viene allegata al verbale della commissione giudicatrice.

Alessandria, 02.07.2023

Dr.ssa Federica ARCADIPANE 	Sig.ra Laura CAROLLO 
---	--

VERBALE N.3 DI VALUTAZIONE QUALITATIVA RELATIVA ALLA PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO, COMPRENSIVO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK, DI UMIDIFICATORI PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI, E FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO, OCCORRENTE ALL'AZIENDA OSPEDALIERA DI ALESSANDRIA. GARA ANAC 8936991.

Il giorno undici luglio duemilaventitre alle ore 9.30 ca, presso la SC Malattie dell'Apparato Respiratorio dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria, sita, in Alessandria, Via Venezia 16, si è riunita la Commissione Giudicatrice per la gara in oggetto, nella sua composizione modificata come da determinazione dirigenziale della SC Area Appalti innovativi e procedure di acquisto sovrazionali di questa Azienda Ospedaliera n.813 del 26/05/2023, nelle seguenti persone:

Ing. Gianluca MAROCCO	Dirigente Responsabile SS Ingegneria Clinica ASO AL	Presidente
dott.ssa Federica ARCADIPANE	Dirigente medico SC Malattie Apparato Respiratorio ASO AL	Componente
sig.ra Laura CAROLLO	CPSE Terapia Intensiva pediatrica ASO AL	Componente

Svolge le funzioni di segretario verbalizzare l'attività della Commissione, la sig.ra Stefania Ferrando, Collaboratore amm.vo professionale della SC Area Appalti innovativi e procedure di acquisto sovrazionali dell'ASO AL.

Scopo dell'incontro è la prosecuzione della valutazione qualitativa delle proposte formulate, facendo seguito agli incontri del 27/04/2023 e del 04/07/2023.

Si prosegue quindi con l'approfondimento degli aspetti tecnici oggetto di valutazione, alla luce di quanto riscontrato durante la prova delle apparecchiature.

Si procede quindi alla definizione dei giudizi, all'assegnazione dei punteggi qualità previsti e alla normalizzazione dei punteggi tecnici assegnati, secondo la formula prevista nel Disciplinare di gara.

Le operazioni sopra indicate sono riportate nella scheda allegata al presente verbale quale parte integrante e sostanziale e di seguito riepilogate.

Fornitore	BURKE & BURKE SPA
Produttore	Shenyang RMS Medical Tech Co. Ltd
Modello	Hifent mod.HUMID-BH
Punteggio qualità	51,60
Punteggio qualità normalizzato	54,40

Fornitore	DI DEDDA ELETTROMEDICALI SRL
Produttore	WILAméd GmbH
Modello	Aircon Gen2 con Blender MaxVenturi
Punteggio qualità	33,60
Punteggio qualità normalizzato	Offerta sotto la soglia di ammissione

Fornitore	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE SAS
Produttore	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LTD
Modello	Airvo 3
Punteggio qualità	66,40
Punteggio qualità normalizzato	70,00

Fornitore	MASIMO EUROPE LIMITED
Produttore	TNI MEDICAL AG
Modello	TNI SOFTFLOW
Punteggio qualità	34,80
Punteggio qualità normalizzato	Offerta sotto la soglia di ammissione

Fornitore	VE.DI.SE. HOSPITAL SPA
Produttore	BMC MEDICAL
Modello	ResPro H80A ref.10610005
Punteggio qualità	49,60
Punteggio qualità normalizzato	52,29

Si dichiara che le offerte delle ditte DI DEDDA ELETTROMEDICALI SRL e MASIMO EUROPE LIMITED avendo conseguito un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 45 punti, sono escluse dal prosieguo della gara.

Terminati così i lavori, si scioglie la seduta alle ore 10.30 circa.

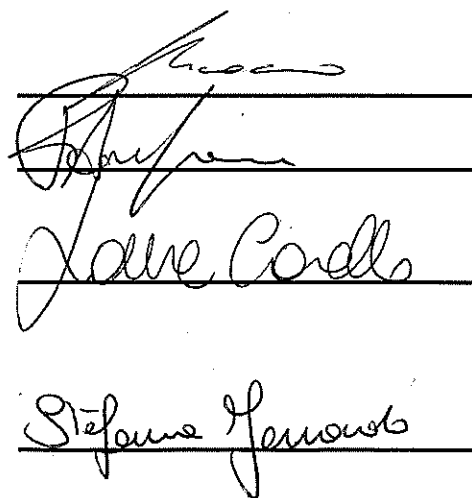
Del che viene redatto il presente verbale composto da n.2 fasciate ca, comprese le sottoscrizioni, e da n.1 allegato, che, previa lettura e conferma, viene, come in appresso, sottoscritto:

Presidente Ing. Gianluca MAROCCO

Componente Dr.ssa Federica ARCADIPANE

Componente Sig.ra Laura CAROLLO

Segretario verbalizzante Stefania FERRANDO



Fornitura di UMIDIFICATORI PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI (HFNC) per SS.CC. VARIE della ASO di Alessandria

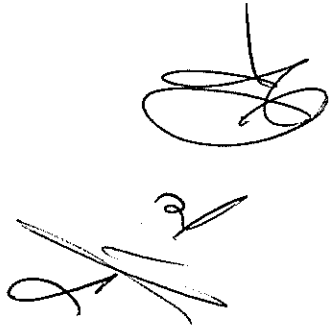
		Fornitore		Burke&Burke SpA		Di Dedda Elettromedicali Srl 0		Fisher & Paykel Healthcare SAS		MASIMO EUROPE LTD		VE.DI.SE HOSPITAL SPA	
		Produttore		Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd		WILArmed GmbH		Fisher & Paykel Healthcare LTD		TNI MEDICAL AG		BMC MEDICAL	
		Modello		Hifent mod. HUMID-BH		Aircon Gen2 con Blender MaxVenturi		Airvo 3		TNI SOFTFLOW		ResPro H80A ref. 10610005	
		i punti A-xx SONO OBBLIGATORI											

ASO 'SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo' Determinazione Numero 1253 del 25/08/2023, pagina 3

Fornitura di UMIDIFICATORI PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI (HFNC) per SS.CC. VARIE della ASO di Alessandria

SO S. A

	Fornitore	Produttore	Modello	Burke&Burke SpA		Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd		DI Dedda Elettromedicali Srl 0		Fisher & Paykel Healthcare SAS		MASIMO EUROPE LTD		VE.DI.SE HOSPITAL SPA	
				Hifent mod. HUMID-BH		Hifent mod. HUMID-BH		WILamed GmbH		Fisher & Paykel Healthcare LTD		TNI MEDICAL AG		BMC MEDICAL	
								Aircon Gen2 con BlendedMaxVenturi		Airvo 3		TNI SOFTFLOW		ResPro H80A ref. 10610005	
B-3	D	Allarmi e sistemi di sicurezza presenti (breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)	6	Caratteristiche ottimali		1	6	6	Caratteristiche ottimali	1	6	Caratteristiche ottimali	1	6	Caratteristiche ottimali
B-4	D	Caratteristiche migliorative e/o aggiuntive presenti (breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)	12	batteria tampone che mantiene le impostazioni dei parametri, flusso fino a 80 l/min, miscelatore elettronico non flussimetro esterno		0,6	7,2	batteria tampone che mantiene le impostazioni dei parametri, flusso fino a 80 l/min, presenza di flussimetro esterno		0,4	4,8	presenza di batteria tampone che ne permette il funzionamento in assenza di rete elettrica, ma non integrata al dispositivo, flusso fino a 60 l/min, presenza di flussimetro esterno		0,8	9,6
				I "V/I" saranno assegnati sulla base della scala di giudizi definita in capitolato, valutando gli allarmi presenti, le modalità di segnalazione ed eventuali sistemi di sicurezza disponibili				I "V/I" saranno assegnati sulla base della scala di giudizi definita in capitolato, valutando eventuali caratteristiche migliorative e/o aggiuntive rispetto a quelle essenziali richieste, disponibili sul sistema proposto				assenza di batteria tampone, flusso fino a 80 l/min, miscelatore interno		0,6	7,2



Fornitura di UMIDIFICATORI PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI (HFNC) per SS.CC. VARIE della ASO di Alessandria

		Fornitore				Burke&Burke SpA				Di Dedda Elektromedicali Srl 0		Fisher & Paykel Healthcare SAS		MASIMO EUROPE LTD		VE.DI.SE HOSPITAL SPA	
		Produttore				Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd				WILamed GmbH		Fisher & Paykel Healthcare LTD		TNI MEDICAL AG		BMC MEDICAL	
		Modello				Hifent mod. HUMID-BH				Aircon Gen2 con Blender MaxVenturi		Airvo 3		TNI SOFTFLOW		ResPro H80A ref. 10610005	
B-5	T	Camera di umidificazione ad autoriscaldamento (breve descrizione + eventuale riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)	2	"Vr" = 1 all'apparechiatura dotata di questa caratteristica; "Vr" = 0 all'apparechiatura sprovvista di tale caratteristica	presente	1	2 presente	1	2 presente	1	2 presente	1	2 presente	1	2		
B-6	D	Caratteristiche ed efficacia dell'umidificazione, del riscaldamento e del sistema anticondensa (valutazione mediante PROVA PRATICA)	6	I "Vr" saranno assegnati sulla base della scala di giudizi definita in capitolato, valutando le caratteristiche e l'efficacia del sistema di umidificazione, di riscaldamento e dell'anticondensa	buona umidificazione e buon riscaldamento, non formazione di eccessiva condensa	0,6	3,6 buona umidificazione e buon riscaldamento, non formazione di eccessiva condensa	0,6	3,6 buona umidificazione e buon riscaldamento, non formazione di condensa	0,8	4,8 accettabile umidificazione, riscaldamento troppo elevato, accettabile formazione di condensa	0,4	2,4 buona umidificazione e buon riscaldamento, non formazione di eccessiva condensa	0,6	3,6		
B-7	D	Interfacce nasali: assortimento e caratteristiche costruttive (tipologie disponibili, misure, materiali...) (breve descrizione + eventuale riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)	10	I "Vr" saranno assegnati sulla base della scala di giudizi definita in capitolato, valutando l'assortimento e le caratteristiche costruttive delle interfacce disponibili	soddisfacente assortimento e caratteristiche costruttive	0,8	8 e caratteristiche costruttive soddisfacenti	0,8	8 ottimo assortimento e caratteristiche costruttive; presenza di cannula asimmetrica di utile impiego nei pazienti ipercapnici	1	10 soddisfacente assortimento e caratteristiche costruttive	0,8	8 soddisfacente assortimento e caratteristiche costruttive	0,8	8		

ASO 'SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo' Determinazione Numero 1253 del 25/08/2023, pagina 104

SO S. A

Fornitura di UMIDIFICATORI PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI (HFNC) per SS.CC. VARIE della ASO di Alessandria

Fornitore		Burke&Burke SpA	Di Dedda Elettromedicali Srl 0	Fisher & Paykel Healthcare SAS	MASIMO EUROPE LTD	VE.DI.SE HOSPITAL SPA
Produttore		Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd	WILamed GmbH	Fisher & Paykel Healthcare LTD	TNI MEDICAL AG	BMC MEDICAL
Modello		Hifent mod. HUMID-BH	Aircon Gen2 con BlendOxMaxVenturi	Airvo 3	TNI SOFTFLOW	ResPro H80A ref. 10610005
B-8	D	interfaccia ben tollerata dal paziente, possibile la regolazione dell'aderenza dell'interfaccia, cannule troppo morbide che collabiscono facilmente, presenza di cerotti di ricambio di buona qualità	interfaccia poco tollerata dal paziente per impossibile regolazione sulla nuca e 8 facile collabimento delle cannule, non presenza cerotti di fissaggio ma di ragno	ottima tollerabilità dell'interfaccia, possibile la regolazione dell'aderenza dell'interfaccia, ottima tenuta dellacannule, presenza di cerotti di ricambio di ottimaqualità	poco tollerata la temperatura del tubo e delle cannule, cannule rigide, gli adattatori della nuca in cui si montano le cannule sono poco tollerati e mantengono poco la posizione, presenza di ingombranti cerotti di ricambio	interfaccia ben tollerata dal paziente, possibile la regolazione dell'aderenza dell'interfaccia, cannule troppo morbide che collabiscono facilmente, presenza di cerotti di ricambio di accettabile qualità
		1 "v" saranno assegnati sulla base della scala di giudizi definita in capitolato, valutando le caratteristiche di comfort delle interfacce disponibili	0,2	1	0,2	0,6
		10		2		6
		51,60	33,60	66,40	34,80	49,60
		70		70,00		52,29
		punteggi				
		punteggi normalizzati				

ing. Gianluca Marocco

dott.ssa Federica Arcadipane

sig.ra Laura Carollo

sig.ra Stefania Ferrando









NB: tutti i commissari hanno assegnato lo stesso coefficiente e fornito la stessa motivazione per tutti i parametri di valutazione discrezionali (D)

Giudizio	Coeff.
OTTIMO	1
DISTINTO	0,8
BUONO	0,6
DISCRETO	0,4
SUFFICIENTE	0,2
INSUFFICIENTE	0

A.O. "SS. ANTONIO E BIAGIO E C. ARRIGO" – ALESSANDRIA

Sede legale: Via Venezia n.16 – 15121 ALESSANDRIA

C.F. – P.IVA 01640560064

Verbale di apertura delle buste contenenti le offerte economiche relative alla procedura aperta telematica per la fornitura in noleggio, comprensivo di assistenza tecnica full risk, di umidificatori per ossigenoterapia ad alti flussi, e fornitura del materiale di consumo dedicato, occorrente all'Azienda Ospedaliera di Alessandria. GARA ANAC N.8936991.

L'anno 2023, addì 24 del mese di luglio, alle ore 9.00 ca, la Sig.ra. STEFANIA FERRANDO, nata a Alessandria il 16.05.1975, Collaboratore Amministrativo Professionale dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria, RUP della presente procedura di gara, ha proceduto, in seduta riservata, sulla piattaforma SINTEL, all'apertura delle buste economiche telematiche presentate dalle ditte partecipanti alla procedura di gara in oggetto.



PREMESSO CHE

- in data 28/03/2023 si è proceduto all'ammissione alla gara delle seguenti Ditte:

- 1) BURKE & BURKE SPA
- 2) FISHER & PAYKEL HEALTHCARE SAS
- 3) DI DEDDA ELETTROMEDICALI SRL
- 4) MASIMO EUROPE LIMITED

riservandosi l'ammissione della ditta VE.DI.SE. HOSPITAL SPA, per la quale veniva attivata la procedura del soccorso istruttorio, ai sensi

dell'articolo 83 comma 9 del D.Lgs.18/04/2016 n.50;

- in data 05/04/2023, a seguito di regolarizzazione della documentazione, veniva dichiarata l'ammissione alla gara della ditta VE.DI.SE. HOSPITAL SPA e si procedeva all'apertura delle buste telematiche contenenti le offerte tecniche delle Ditte offerenti, al fine di accertarne il contenuto, verificando la rispondenza dei documenti in esse contenute con quanto richiesto nel Disciplinare di gara;
- la Commissione Giudicatrice, nominata con Determinazione dirigenziale n.593 del 13/04/2023, modificata con Determinazione n.813 del 26/05/2023, ha formulato i propri giudizi in data 27/04/2023, 04/07/2023 e 11/07/2023, come risulta dai relativi verbali;
- dai verbali di valutazione qualitativa suddetti, risulta il seguente quadro delle offerte:

DITTA	Situazione
BURKE & BURKE SPA	Ammessa
FISHER & PAYKEL HEALTHCARE SAS	Ammessa
DI DEDDA ELETTROMEDICALI SRL	Esclusa
MASIMO EUROPE LIMITED	Esclusa
VE.DI.SE. HOSPITAL SPA	Ammessa

- preliminarmente si procede alla registrazione a sistema delle esclusioni e quindi dei punteggi qualitativi relativi alle offerte ammesse, come risultanti dai verbali di valutazione sopra citati;

Tutto ciò premesso, si procede, quindi, all'apertura delle offerte economiche delle ditte ammesse, e mediante la piattaforma, al calcolo dei punteggi economici e totali per ciascuna ditta, come di seguito riportato:

FORNITORE	Punti tecnici	Prezzo euro*	Punti econ.	Punti tot.
BURKE & BURKE SPA	54,40	€ 599,280,00	24,88	79,28
FISHER & PAYKEL HEALTHCARE SAS	70,00	€ 699.000,00	6,24	76,24
VE.DI.SE. HOSPITAL SPA	52,29	€ 512.000,00	30,00	82,29

*oltre € 160,00 per oneri per la sicurezza da interferenza

- al termine delle suddette operazioni, viene dichiarata l'aggiudicazione provvisoria ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 del D.Lgs. 50/2016, a favore della ditta VE.DI.SE. HOSPITAL SPA;

Si da atto che:

- ai sensi dell'art.97, comma 3, secondo periodo, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n.50, si procederà alla verifica dell'anomalia delle offerte;
- l'Azienda Ospedaliera ha la più ampia discrezionalità nella valutazione delle offerte, riservandosi la possibilità di non procedere all'aggiudicazione, qualora i prezzi proposti fossero ritenuti non convenienti, mentre l'offerente resta impegnato per effetto della presentazione stessa dell'offerta;
- l'Azienda Ospedaliera non assumerà, pertanto, alcun obbligo se non quando, a norma di legge, tutti gli atti inerenti la presente procedura e ad essa necessari e dipendenti, avranno conseguito efficacia giuridica;

- terminati i lavori inerenti alla presente fase del procedimento, li dichiara chiusi alle ore 9.45 ca.. Viene redatto il presente verbale che, composto da n. 3 facciate ca., compresa la sottoscrizione, viene così approvato e sottoscritto.

IL RUP

Stefania FERRANDO

A handwritten signature in black ink, reading "Stefania Ferrando", is written over a horizontal line.

SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA: compilare i campi evidenziati in azzurro	
Offerta n. e data	18/2023 del 15/03/2023
Lotto	Unico CIG 964249241F
Ragione o denominazione sociale	VE.DI.SE. Hospital S.p.A.
Città	Roma
CAP	00148
Via e n. civico	Via Portuense, 949/A
PROVINCIA	RM
CODICE FISCALE	08374040585
P.I.	02037841000
TEL./FAX	0665671922 int. 27 - 0665670255
PEC	vedisehospital@ticertifica.it
VOCI OFFERTA ECONOMICA	OFFERTA: costo netto - IVA esclusa
P_L = Costo annuo unitario di locazione dell'Apparecchiatura	€ 450,00
P_{MAN} = Costo annuo unitario per la manutenzione dell'Apparecchiatura (come da Condizioni di assistenza – Allegato 4)	€ 80,00
$P_{LOC\ 1}$ = Costo annuo unitario di locazione dell'Apparecchiatura, comprensivo di manutenzione	€ 530,00
$P_{LOC\ TOT\ 5}$ = Costo di locazione per tutto il periodo contrattuale (60 mesi) di tutte le Apparecchiature, comprensivo di manutenzione	€ 106.000,00
$P_{CONS\ 1}$ = Costo annuo del materiale di consumo con riferimento alle quantità indicate nel Capitolato speciale descrittivo e prestazionale	€ 81.200,00
$P_{CONS\ 5}$ = Costo del materiale di consumo per tutto il periodo contrattuale (60 mesi) con riferimento alle quantità indicate nel Capitolato speciale descrittivo e prestazionale	€ 406.000,00
P_{TOT} = Costo totale fornitura per 60 mesi ($P_{LOC\ TOT\ 5} + P_{CONS\ 5}$) = valore complessivo offerto	€ 512.000,00

Ulteriori informazioni di dettaglio inerenti l'offerta, come da Disciplinare di gara, da rendersi su fogli separati da allegarsi alla presente offerta

ASO 'SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo' Determinazione Numero 1253 del 25/08/2023, pagina 39 di 104

Oggetto: PROCEDURA APERTA telematica per la fornitura in noleggio, comprensivo di assistenza tecnica full risk, di umidificatori per ossigenoterapia ad alti flussi, e fornitura del materiale di consumo dedicato, occorrente all'Azienda Ospedaliera di Alessandria – numero gara 8936991 – CIG: 964249241F – Sc. presentazione offerta 24/03/2023 ore 12:00

Offerta economica

PUNTO 2)

- ❖ Foglio di dettaglio del costo dei consumabili (PCONS)

VE.DI.SE. Hospital S.p.A.

VENDITA DISTRIBUZIONE SERVIZI OSPEDALIERI IMPORT-EXPORT

Via Portuense, 949/a | 00148 Roma | Tel. +39.06.65671922 r.a. | Fax +39.06.65670255 | info@vedise.it | www.vedise.it

P. IVA 02037841000 | Capitale Sociale: € 208.000,00 i.v. | C.F. e Registro delle Imprese di Roma n° 08374040585

C.C.I.A.A. Roma n. 655042/88



Commercializzazione
di dispositivi
ed attrezzature mediche
a marchio del produttore
per strutture sanitarie
pubbliche e private



VE.DI.SE. HOSPITAL S.p.A.

Via Portuense, 949/a - 00148 Roma

Tel.: 06-65671922 Fax: 06-65670255

email: info@vedise.it - web: www.vedise.it

C.C.I.A.A. n. 655042/88

Di seguito l'elenco dei consumabili proposti, sono previste 1400 confezioni l'anno.

I ref. 10410089, 10410090, 10410091, 10410083, 10410084, 10410085 e 110230 son da intendersi a scelta

N. 1 Kit composto da 1 x 110183, 1x10530003, n. 1 a scelta fra i ref. 10410089, 10410090, 10410091, 10410083, 10410084, 10410085 e 110230 e n. 1 x 60380443 ha un costo di € 58,00 a kit + IVA 22%.

CONSUMABILI (PCONS)

Codice	Descrizione	Qtà	Prezzo (€)
110183	Camera ad acqua	1	14,14
10530003	Circuito respiratorio riscaldato & adattatore per camera ad acqua	1	28,31
10410089	Cannula nasale adulti S (NC12S)	1	14,14
10410090	Cannula nasale adulti M (NC12M)	1	14,14
10410091	Cannula nasale adulti L (NC12L)	1	14,14
10410083	Cannula nasale pediatrica S (NC11S)	1	14,14
10410084	Cannula nasale pediatrica M (NC11M)	1	14,14
10410085	Cannula nasale pediatrica L (NC11L)	1	14,14
110230	kit per ventilazione paziente tracheotomizzato	1	14,14
60380443	Filtro	1	1,41

[illegible]

Oggetto: PROCEDURA APERTA telematica per la fornitura in noleggio, comprensivo di assistenza tecnica full risk, di umidificatori per ossigenoterapia ad alti flussi, e fornitura del materiale di consumo dedicato, occorrente all'Azienda Ospedaliera di Alessandria – numero gara 8936991 – CIG: 964249241F – Sc. presentazione offerta 24/03/2023 ore 12:00

Offerta economica

PUNTO 4)

- ❖ Valore mercato apparecchiatura offerta

VE.DI.SE. Hospital S.p.A.

VENDITA DISTRIBUZIONE SERVIZI OSPEDALIERI IMPORT-EXPORT

Via Portuense, 949/a | 00148 Roma | Tel. +39.06.65671922 r.a. | Fax +39.06.65670255 | info@vedise.it | www.vedise.it

P. IVA 02037841000 | Capitale Sociale: € 208.000,00 i.v. | C.F. e Registro delle Imprese di Roma n° 08374040585

C.C.I.A.A. Roma n. 655042/88



Commercializzazione
di dispositivi
ed attrezzature mediche
a marchio del produttore
per strutture sanitarie
pubbliche e private



VE.DI.SE. HOSPITAL S.p.A.

Via Portuense, 949/a - 00148 Roma

Tel.: 06-65671922 Fax: 06-65670255

email: info@vedise.it - web: www.vedise.it

C.C.I.A.A. n. 655042/88

LINEA BMC MEDICAL - RESPRO HIGH FLOW

Umidificatore per Ossigenoterapia ad Alto Flusso

Codice	Descrizione	Qtà	Valore commerciale (€)
10610005	RESPRO HIGH FLOW cannula nasale (H-80A). Regolazione automatica FiO2- Umidificatore per ossigenoterapia ad alto flusso. <i>Comprende:</i> 1 x Dispositivo principale Respro High Flow 1 x Cavo di alimentazione codice 110196 1 x Camera ad acqua codice VHC 110183 1 x GH1 ubo riscaldato e adattatore per camera ad acqua GH1 codice 10530003 1 x NC12M - Cannula nasale (M) - 2 x Filtro per l'aria codice 60380443 1 x Trolley con braccio (asta reggiflebo) codice 110190 1 x Tubo flessibile antistatico atossico per O2 L.3 mt con innesto NIST e scelta tra AFNOR e UNI, a squadra	1	5.850,00

Spett.le
A.O. DI ALESSANDRIA
SANTI ANTONIO E BIAGIO
E CESARE ARRIGO
Via Venezia, 16
15121 ALESSANDRIA

Oggetto: PROCEDURA APERTA telematica per la fornitura in noleggio, comprensivo di assistenza tecnica full risk, di umidificatori per ossigenoterapia ad alti flussi, e fornitura del materiale di consumo dedicato, occorrente all'Azienda Ospedaliera di Alessandria – numero gara 8936991 – CIG: 964249241F – Sc. presentazione offerta 24/03/2023 ore 12

Il sottoscritto Davide Planamente, nato il 22/08/1937 a Roma in qualità di Legale Rappresentante (Presidente del C.d.a.) dell'impresa VE.DI.SE Hospital S.p.A. con sede in Roma Via Portuense, 949/A, c.f. 08374040585, p.i. 02037841000, codice attività 4056, n. di iscrizione INPS 7031171826 sede di Via Lenin, 41 sede di Roma Monteverde, n° iscrizione INAIL 5632300/51 sede di Roma Aurelio - Via Enrico De Osso', 16 - 00100 ROMA RM, consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del DPR 28/12/2000 n. 445, per le ipotesi di falsità di atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate

Dichiara, in base alle informazioni fornite dal produttore,

che i tempi le consegne delle apparecchiature e dei consumabili avverranno entro 7 (sette) giorni lavorativi data ricevimento ordini ed in caso di urgenza dichiarata (per i consumabili) entro 48 ore data ricevimento ordine.

L'aliquota IVA da applicare ai prezzi esposti in offerta è pari al 22% (ventiduepercento).

Il periodo di validità dell'offerta ai fini dell'aggiudicazione sarà pari a 180 (centottanta giorni).

Roma, 22/03/2020

In Fede
VE.DI.SE. Hospital S.p.A.
Il Legale Rappresentante
Davide Planamente

Si allega fotocopia del documento del dichiarante.

Esente da autentica di firma ai sensi dell'art. 38 comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445.

VE.DI.SE. Hospital S.p.A.

VENDITA DISTRIBUZIONE SERVIZI OSPEDALIERI IMPORT-EXPORT

Via Portuense, 949/a | 00148 Roma | Tel. +39.06.65671922 r.a. | Fax +39.06.65670255 | info@vedise.it | www.vedise.it

P. IVA 02037841000 | Capitale Sociale: € 208.000,00 i.v. | C.F. e Registro delle Imprese di Roma n° 08374040585

C.C.I.A.A. Roma n. 655042/88

Cognome.....	PLANAMENTE
Nome.....	DAVIDE
nato il.....	22/08/1937
(atto n.)	00543 1 S. 07 -)
a.....	ROMA (.....)
Cittadinanza.....	ITALIANA
Residenza.....	ROMA
Via.....	VIA CARLO MIRABELLO 32
Stato civile.....	CONIUGATO
Professione.....	=====
CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI	
Statura.....	1,80
Capelli.....	Brizzolati
Occhi.....	Castani
Segni particolari.....	=====


 Firma del titolare *Planamente*
 Roma 12 GIU 2014
 IL SINDACO

 Impronta del sigillo
 indice sinistro
La Nicodemi Annunziata



Oggetto: PROCEDURA APERTA telematica per la fornitura in noleggio, comprensivo di assistenza tecnica full risk, di umidificatori per ossigenoterapia ad alti flussi, e fornitura del materiale di consumo dedicato, occorrente all'Azienda Ospedaliera di Alessandria – numero gara 8936991 – CIG: 964249241F – Sc. presentazione offerta 24/03/2023 ore 12:00

Offerta tecnica

PUNTO c)

- ❖ Foglio dettaglio composizione apparecchiatura offerta

VE.DI.SE. Hospital S.p.A.

VENDITA DISTRIBUZIONE SERVIZI OSPEDALIERI IMPORT-EXPORT

Via Portuense, 949/a | 00148 Roma | Tel. +39.06.65671922 r.a. | Fax +39.06.65670255 | info@vedise.it | www.vedise.it

P. IVA 02037841000 | Capitale Sociale: € 208.000,00 i.v. | C.F. e Registro delle Imprese di Roma n° 08374040585

C.C.I.A.A. Roma n. 655042/88



Commercializzazione
di dispositivi
ed attrezzature mediche
a marchio del produttore
per strutture sanitarie
pubbliche e private

**VE.DI.SE. HOSPITAL S.p.A.**

Via Portuense, 949/a - 00148 Roma

Tel.: 06-65671922 Fax: 06-65670255

email: info@vedise.it - web: www.vedise.it

C.C.I.A.A. n. 655042/88

Oggetto: PROCEDURA APERTA telematica per la fornitura in noleggio, comprensivo di assistenza tecnica full risk, di umidificatori per ossigenoterapia ad alti flussi, e fornitura del materiale di consumo dedicato, occorrente all'Azienda Ospedaliera di Alessandria – numero gara 8936991 – CIG: 964249241F – Sc. presentazione offerta 24/03/2023 ore 12:00

Foglio dettaglio della composizione apparecchiature offerte**Apparecchiatura fornita a noleggio (n. 40 dispositivi) dettaglio composizione offerta:**

Codice	Descrizione	Qtà
10610005	RESPRO HIGH FLOW cannula nasale (H-80A). Regolazione automatica FiO2- Umidificatore per ossigenoterapia ad alto flusso. <i>Comprende:</i> 1 x Dispositivo principale Respro High Flow 1 x Cavo di alimentazione codice 110196 1 x Camera ad acqua codice VHC 110183 1 x GH1 ubo riscaldato e adattatore per camera ad acqua GH1 codice 10530003 1 x NC12M - Cannula nasale (M) - 2 x Filtro per l'aria codice 60380443 1 x Trolley con braccio (asta reggiflebo) codice 110190 1 x Tubo flessibile antistatico atossico per O2 L.3 mt con innesto NIST e scelta tra AFNOR e UNI, a squadra	1

	SCHEDA TECNICA	Revisionata il: 22/03/23
		Creata il: 10/03/20
		Tot. Pag.: 02

1

Marca: BMC	Modello: ResPro H-80A
Tipo: Umidificatore per Ossigenoterapia ad Alto Flusso	Codice: 10610005

Prodotto da:	BMC MEDICAL CO., LTD. STANZA 110 TORRE A EDIFICIO FENGYU VIA FUCHENG 115 - HAIDAN 100036 BEIJING REPUBBLICA POPOLARE CINESE																																
Classe CE:	IIa																																
Tipo:	BF																																
Marcatura CE:	0123																																
Altri Marchi:	EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2007/AC:2010, EN 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-11:2015, EN 62304:2006/AC:2008, EN 62366:2008, EN 980:2008, EN 1041:2008, EN ISO 17510-1:2009, EN ISO 8185:2009, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 14971:2012, ISO 5356-1:2015																																
ISO produttore:	ISO 13485:2016																																
ISO distributore:	ISO 9001																																
Garanzia:	36 mesi per l'apparecchio (non è prevista garanzia per gli accessori).																																
Sterilizzazione:	Fornito Non Sterile																																
Descrizione:	Umidificatore per ossigenoterapia ad alto flusso. Il sistema deve essere collegato direttamente alla fonte di ossigeno senza necessità di utilizzo di un flussometro. Il modello H-80A permette il monitoraggio delle PEEP, pressioni di fine espirazione, della frequenza respiratoria, del volume e della temperatura e della miscela erogata. Il sistema viene fornito con i seguenti componenti: • Camera ad acqua codice VHC 110183 • Tubo riscaldato e adattatore per camera ad acqua GH1 codice 10530003 • Cannula nasale serie NC12 misure disponibili S, M, L (specificare nell'ordine) • Trolley codice 110190 • Filtro codice 60380443 • Cavo di alimentazione codice 110196																																
Indicazioni:	Il dispositivo H-80A è indicato per il trattamento di pazienti che respirano spontaneamente che trarrebbero beneficio dalla ricezione di miscele gassose riscaldate, umidificate ad alto flusso.																																
Specifiche Tecniche:	Dimensioni: 335 mm x 227 mm x 158 mm Peso: circa 4 Kg Capacità acqua: linea di riempimento massimo: 235 mL <table border="1"> <tr> <td>Metodo regolazione del FiO2</td><td>Auto</td></tr> <tr> <td>Monitoraggio del flusso</td><td>Sì, regolabile</td></tr> <tr> <td>Intervallo di flusso</td><td>2L ~ 80 / min</td></tr> <tr> <td>Monitoraggio del flusso FiO2</td><td>21% ~ 100%</td></tr> <tr> <td>Intervallo di uscita della temperatura</td><td>29°C ~ 37°C</td></tr> <tr> <td>Regolazione della temperatura</td><td>9 possibilità, regolabile</td></tr> <tr> <td>Schermo</td><td>3,5"</td></tr> <tr> <td>Funzione di revisione delle tendenze</td><td>1, 3 e 7 giorni</td></tr> <tr> <td>Monitoraggio concentrazione Ossigeno</td><td>Sì, regolabile</td></tr> <tr> <td>Monitoraggio della temperatura</td><td>Sì, regolabile</td></tr> <tr> <td>Monitoraggio sPEEP</td><td>Sì</td></tr> <tr> <td>Frequenza respiratoria</td><td>Sì</td></tr> <tr> <td>Avviso cambio filtro</td><td>Sì, impostabile</td></tr> <tr> <td>Camera di riempimento automatico dell'acqua</td><td>Sì</td></tr> <tr> <td>Compensazione umidità</td><td>-3~+3, 7 possibilità, regolabile</td></tr> <tr> <td>Standby caldo</td><td>Sì</td></tr> </table>	Metodo regolazione del FiO2	Auto	Monitoraggio del flusso	Sì, regolabile	Intervallo di flusso	2L ~ 80 / min	Monitoraggio del flusso FiO2	21% ~ 100%	Intervallo di uscita della temperatura	29°C ~ 37°C	Regolazione della temperatura	9 possibilità, regolabile	Schermo	3,5"	Funzione di revisione delle tendenze	1, 3 e 7 giorni	Monitoraggio concentrazione Ossigeno	Sì, regolabile	Monitoraggio della temperatura	Sì, regolabile	Monitoraggio sPEEP	Sì	Frequenza respiratoria	Sì	Avviso cambio filtro	Sì, impostabile	Camera di riempimento automatico dell'acqua	Sì	Compensazione umidità	-3~+3, 7 possibilità, regolabile	Standby caldo	Sì
Metodo regolazione del FiO2	Auto																																
Monitoraggio del flusso	Sì, regolabile																																
Intervallo di flusso	2L ~ 80 / min																																
Monitoraggio del flusso FiO2	21% ~ 100%																																
Intervallo di uscita della temperatura	29°C ~ 37°C																																
Regolazione della temperatura	9 possibilità, regolabile																																
Schermo	3,5"																																
Funzione di revisione delle tendenze	1, 3 e 7 giorni																																
Monitoraggio concentrazione Ossigeno	Sì, regolabile																																
Monitoraggio della temperatura	Sì, regolabile																																
Monitoraggio sPEEP	Sì																																
Frequenza respiratoria	Sì																																
Avviso cambio filtro	Sì, impostabile																																
Camera di riempimento automatico dell'acqua	Sì																																
Compensazione umidità	-3~+3, 7 possibilità, regolabile																																
Standby caldo	Sì																																
Materiale:	Camera ad acqua: NAS+K, Valvola PP, tubo di perfusione PVC, Valvola galleggiante in polistirolo EPS Tubo riscaldato: EVA, PP, filo in rame Adattatore per camera ad acqua: ABS Cannula nasale: Silicone di grado medicale, tubo POE																																

 VEDISE	SCHEDA TECNICA	Revisionata il: 22/03/23
		Creata il: 10/03/20
		Tot. Pag.: 02

2

Marca: BMC	Modello: ResPro H-80A
Tipo: Umidificatore per Ossigenoterapia ad Alto Flusso	Codice: 10610005
Confezionamento:	Imballo
Note:	Latex free
CND:	Z1203010599
Iscr. Repertorio:	1929900

	Nome	Firma	Data
Verificata da:	Rocco Paterna		22/03/2023
Rilasciata da:	Rocco Paterna		22/03/2023

Modelli H-80

	H-80AS cod. 10610004	H-80A cod. 10610005	H-80M cod. 10610006
Metodo di regolazione della concentrazione di ossigeno	Auto	Auto	Manuale
Monitoraggio del flusso	Monitorabile, regolabile	Monitorabile, regolabile	Monitorabile, regolabile
Portata	2L ~ 80L/min	2L ~ 80L/min	2L ~ 80L/min
Range di regolazione della concentrazione di ossigeno	21% ~ 100%	21% ~ 100%	21% ~ 100%
★Range di temperatura	29°C ~ 37°C	29°C ~ 37°C	29°C ~ 37°C
★Sistema di regolazione della temperatura	9 livelli impostabili	9 livelli impostabili	9 livelli impostabili
Non richiede disinfezione	Si	Si	Si
Screen size	3.5 pollici	3.5 pollici	3.5 pollici
Dimensioni schermo	1 g; 3 gg; 7 gg	1 g; 3 gg; 7 gg	1 g; 3 gg; 7 gg
Monitoraggio concentrazione ossigeno	Monitorabile, regolabile	Monitorabile, regolabile	Monitorabile
Visualizzazione temperatura a schermo	Monitorabile, regolabile	Monitorabile, regolabile	Monitorabile, regolabile
★Monitoraggio sPEEP	Monitorabile	Monitorabile	Monitorabile
★Monitoraggio temperatura	Monitorabile	Monitorabile	Monitorabile
Funzione di sostituzione automatica del filtro	Si, impostazione possibile	Si, impostazione possibile	Si, impostazione possibile
Camera d'acqua ad autoriempimento	Si	Si	Si
★AutoFlow	Si	/	/
★SmartFlow	Si	/	/
Compensazione umidità	-3~+3, 7 livelli impostabili	-3~+3, 7 livelli impostabili	-3~+3, 7 livelli impostabili
★sPEEP	0~4 livelli impostabili	/	/

ASO 'SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo' Determinazione Numero 1253 del 25/08/2023, pagina 52 di 104

BMC Medical Co., Ltd.
en.bmc-medical.com



Distributore esclusivo per l'Italia



VEDISE Hospital
Improving Life

Via Portuense, 949/a - 00148 Roma
Tel. +39 06 65671922 - Fax +39 06 65670255
info@vedise.it - www.vedise.it

REV 11/2020



Ossigenoterapia ad alti flussi
con cannule nasali (HFNC)

Per una migliore ossigenoterapia ad alti flussi



Serie HF

L'innovativa serie HF per ossigenoterapia ad alti flussi della BMC presenta un nuovissimo design e un software performante che consente di soddisfare esigenze in diversi contesti clinici, ospedalieri e non:

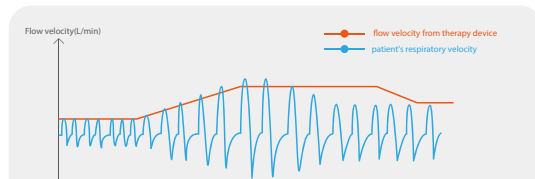
- Permette di erogare flussi fino a 80L/min di aria ambiente miscelata a ossigeno, alla concentrazione impostata; i volumi di ossigeno necessari a raggiungere la concentrazione desiderata sono percepiti automaticamente (non prevede flussometro)
- Il dispositivo è concepito per non richiedere disinfezione; la camera d'acqua ha una valvola che impedisce il ritorno di gas; i processi di manutenzione sono semplificati.

Si possono impostare la concentrazione di ossigeno, la temperatura e il flusso desiderati

- Regola automaticamente la quantità di ossigeno da percepire in funzione della concentrazione Fio2 impostata. È possibile regolare la Fio2 in un range che va da 21% a 100%, con un'accuratezza dell'1%.
- È compatibile con ossigeno a parete, bombola e generatore di ossigeno. Il sensore per ossigeno ad ultrasuoni incorporato non richiede alcuna manutenzione.
- Permette di regolare la temperatura in un range da 29 °C a 37 °C, con un'accuratezza di 1 °C.
- La presenza di una doppia turbina consente di regolare i volumi d'aria erogati in un range da 2L/min a 80L/min.
- Con l'innovativa funzione di compensazione, l'umidità è erogata in un range di 7 livelli, da -3 a +3.

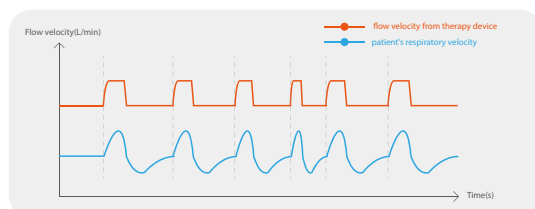
Modello innovativo ad alto flusso

- **AutoFlow**
Imposta automaticamente i parametri del flusso in uscita in base al picco di flusso espiratorio (PEF) del paziente, semplificando le fasi di impostazione, per un migliore trattamento e comfort del paziente.



ASO 'SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo' Determinazione Numero 1253 del 25/08/2023, pagina 53 di 104

- **SmartFlow**
Segue ogni respiro del paziente, modifica il flusso tra un respiro e l'altro, fornisce un flusso più elevato durante l'inspirazione e un flusso più basso durante l'espirazione: segue ogni respiro come una Bi-PAP.



Funzione di pausa progettata per semplificare l'uso e risparmiare ossigeno

- La serie HF presenta una funzione “pausa” che, se accesa, causa un'interruzione dell'erogazione di ossigeno pur mantenendo la temperatura impostata qualora si interrompesse il trattamento; tale impostazione consente di riprendere il trattamento in qualsiasi momento senza attendere la fine del riscaldamento dell'umidificatore.

Indici di monitoraggio completi

- Monitoraggio in tempo reale di concentrazione ossigeno, flusso, temperatura, frequenza respiratoria, sPEEP.



Semplice installazione e configurazione

- Software integrato, non necessita di disinfezione; consente un risparmio di tempo per l'uso clinico e non richiede manutenzione.

Serie HF

La serie HF per ossigenoterapia ad alti flussi deve essere utilizzata in pazienti in respiro spontaneo, inclusi quelli affetti da insufficienza respiratoria; può essere impiegata in ospedale o in struttura per lungodegenza.

- In modalità di alto flusso permette di erogare fino a 80L/min; la quantità di ossigeno necessaria al raggiungimento di una certa Fio2 è regolata automaticamente.

Accessori



Flusso e portata consigliati per l'ossigenatore ad alto flusso

La seguente tabella elenca i flussi di partenza e gli intervalli di flusso raccomandati dagli studi clinici effettuati sull'ossigenoterapia ad alto flusso

[illegible]



Manuale Utente

Umidificatore

Serie H-80



Indice

1. Simboli	1
1.1 Pulsanti di Comando	1
1.2 Simboli del Dispositivo	1
2. Avvertenza, Attenzione e Suggerimento Importante	3
3. Uso Previsto	3
4. Controindicazioni	4
5. Specifiche	5
6. Terapie Disponibili	6
7. Glossary Glossario	7
8. Modello	8
9. Contenuto della Confezione	9
10. Funzioni di Sistema	10
11. Prima Impostazione	11
11.1 Collocazione del Dispositivo	11
11.2 Installazione del Filtro dell'Aria e del Tappo del Filtro	12
11.3 Connessione all'Alimentazione	13
11.4 Inserimento della Scheda SD	14
11.5 Installazione della camera d'acqua	15
11.6 Collegamento della sacca d'acqua	16
11.7 Assemblaggio della cannula nasale e del tubo	17
11.8 Collegamento dell'ossigeno	18
11.9 Avviare il Trattamento	19
12. Uso di Routine	20
12.1 Collegamento del Tubo e della Cannula Nasale	20
12.2 Regolazione del Tubo	20
12.3 Attivare il Flusso d'Aria	20
12.4 Utilizzare l'umidificazione riscaldata	21
12.5 Spegnimento del Dispositivo	21
13. Impostazioni dei parametri	21
13.1 Passaggi per l'impostazione dei parametri	21
13.1.1 Accesso all'Interfaccia Principale	21
13.1.2 Visualizzare le impostazioni dei parametri dell'interfaccia principale	22
13.1.3 Selezione delle Opzioni	22
13.1.4 Regolazione delle Opzioni	22

13.1.5 Conferma della Regolazione	23
13.1.6 Uscita dalle impostazioni dei parametri dell'interfaccia principale	23
13.1.7 Accedere all'Interfaccia di Impostazione	23
13.1.8 Selezione delle Opzioni	24
13.1.9 Regolazione delle Opzioni	24
13.1.10 Conferma della Regolazione	24
13.1.11 Girare le Pagine	25
13.1.12 Uscita all'Interfaccia di Impostazione	25
13.1.13 Accesso all'interfaccia del grafico delle tendenze	25
13.1.14 Uscita dall'interfaccia del grafico di tendenza	26
13.2 Opzioni del Menù Paziente e Descrizioni Corrispondenti	27
14. Allarme	30
14.1 Classificazione dell'Allarme e Descrizione	30
14.2 Allarme Visivo	30
14.3 Allarme acustico	30
14.4 Allarme Acustico	31
14.5 Accesso all'interfaccia di allarme	31
14.6 Informazioni dell'Allarme e Descrizione	32
14.7 Riposizionamento dell'Allarme	35
14.8 Registro degli Allarmi	35
14.9 Verifica allarme	35
15. Pulizia e Manutenzione	36
15.1 Pulizia del Contenitore	36
15.2 Sostituzione della Cannula Nasale, Tubo Respiratorio Riscaldato LH2 e Camera d'acqua	36
15.3 Sostituzione del Filtro dell'Aria	37
15.4 Disinfezione	37
16. Nuove Ordinazioni	38
17. Supporto Tecnico	38
18. Smaltimento	38
19. Soluzione dei Problemi	39
19.1 Problemi Comuni nei Pazienti e Relativo Soluzione	39
19.2 Problemi Comuni nel Dispositivo e Relativo Soluzione	40
20. Requisiti EMC	41
21. Garanzia Limitata	46

1. Simboli

1.1 Pulsanti di Comando



Tasto Muto



Manopola



Tasto Indietro

1.2 Simboli del Dispositivo



Seguire le Istruzioni per l'Uso



Istruzioni Operative



Parte applicata di tipo BF



Classe II (doppio isolamento)



Potenza a CA

IP22

Diametro $\geq 12,5$ mm, A gocce (inclinata di 15°)



Superficie rovente



Numero di serie del prodotto



Produttore



Data di Produzione



Vita di Servizio



Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea



Dichiarazione di conformità Europea CE



Numero di lotto



Numero di Catalogo



Scheda SD



Non riutilizzare



Non sterile



Ingresso Ossigeno



Ingresso dell'aria



Uscita dell'aria



Contrassegno RAEE



Logo di BMC Medical Co., Ltd.

2. Avvertenza, Attenzione e Suggerimento Importante

AVVERTIMENTO!

Indica la possibilità di lesioni all'utilizzatore o all'operatore.

ATTENZIONE!

Indica la possibilità di danneggiamento dell'apparecchio.

SUGGERIMENTI IMPORTANTI!

Mette in evidenza una caratteristica operativa.

Avvertenze, Attenzioni, e Suggerimenti Importanti appaiono in tutto questo manuale quando opportuno.

3. Uso Previsto

L'umidificatore serie H-80 è destinato al trattamento di pazienti che respirano spontaneamente e che trarrebbero beneficio dalla ricezione di gas respiratori riscaldati e umidificati ad alto flusso. Questo dispositivo sono progettati per pazienti adulti su prescrizione in ambiente domestico o ospedaliero/istituzionale.

Il dispositivo può essere utilizzato solo dopo che il medico ha fornito una guida per il paziente e un'impostazione mirata del dispositivo; il medico deve inoltre assicurarsi che il paziente comprenda tutte le funzioni e i metodi di funzionamento del dispositivo.

AVVERTENZE!

- Il dispositivo non è destinato al supporto vitale.
- Le istruzioni contenute nel presente manuale non sostituiscono i protocolli medici in vigore.
- Non portare il dispositivo o gli accessori in un ambiente di risonanza magnetica (MR) in quanto potrebbero causare un grave rischio per il paziente o danni al dispositivo o ai dispositivi medici MR. Il dispositivo e gli accessori non sono stati valutati per la sicurezza in un ambiente MRI.
- Non utilizzare il dispositivo o gli accessori in un ambiente con apparecchiature elettromagnetiche come scanner CT, diatermia, RFID e sistemi di sicurezza elettromagnetici (rilevatori di metallo) in quanto potrebbero causare un grave rischio per il paziente o danni al dispositivo. Alcune fonti elettromagnetiche non sono evidenti, se si notano cambiamenti inspiegabili nelle prestazioni di questo dispositivo, se emettono rumori insoliti o acuti, scollegare il cavo di alimentazione e interrompere l'uso. Contattare il centro assistenza.
- Non avvicinarsi alle ATTREZZATURE CHIRURGICHE HF attive e alla stanza schermata RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità di EM DISTURBANCES è elevata.
- Sono disponibili numerosi accessori per rendere il trattamento con questo dispositivo il più comodo e confortevole possibile. Per assicurarsi di ricevere una terapia sicura ed efficace, si consiglia di utilizzare solo accessori BMC.

IMPORTANTE!

- Prima di utilizzare il sistema, leggere attentamente il presente manuale utente. In caso di dubbi sull'utilizzo del sistema, rivolgersi all'home care provider o al proprio medico curante.
- Le immagini nel manuale dell'utente sono solo di riferimento, se sono diverse dall'oggetto materiale, quest'ultimo prevarrà.

4. Controindicazioni

I pazienti che soddisfano le seguenti condizioni possono utilizzare il dispositivo solo sotto la particolare attenzione del medico e seguendo un effettivo monitoraggio.

Controindicazioni assolute:

- Arresto cardiopolmonare, è necessaria la ventilazione meccanica invasiva attraverso la cannula tracheale
- Respirazione autonoma superficiale e coma
- Insufficienza respiratoria estremamente severa di tipo I
- Disfunzione della ventilazione ($PH < 7,25$)

Controindicazioni relative:

- Insufficienza respiratoria severa di tipo I.
- Disfunzione della ventilazione ($PH < 7.30$)
- Asincronia toraco-addominale
- La capacità protettiva delle vie aeree è scarsa e vi è un alto rischio di aspirazione
- L'emodinamica è instabile e sono necessari farmaci vasoattivi
- Il dispositivo non può essere indossato sul tratto respiratorio facciale o superiore
- La cavità nasale è gravemente ostruita
- Intollerante all'umidificatore nasale.

AVVERTIMENTO!

- Non utilizzare il dispositivo in caso di grave insufficienza respiratoria senza respirazione autonoma.

ATTENZIONE!

- Contattare il proprio medico curante se si ha una qualsiasi domanda riguardo alla terapia.

5. Specifiche

Dimensioni dell'apparecchio

Dimensioni: 335 mm × 227 mm × 158 mm

Peso: di 4 kg

Capienza per l'acqua: Fino a una linea di riempimento massimo 235 ml

Utilizzo, trasporto e stoccaggio del prodotto

Utilizzo

Trasporto e Stoccaggio

Temperatura: da 18°C a 28°C (da 64,4°F a 82,4°F) da -25°C a +70°C (da -13°F a +158°F)

Umidità: ≤ 93% senza condensazione

≤ 93% senza condensazione

Pressione atmosferica: 760 hPa a 1060 hPa

760 hPa a 1060 hPa

Umidificazione riscaldata

Gamma: Spento, 1 ~ 5 marce

Emissione di Umidità: Non meno di 33 mg/L, a 37 °C target

Temperatura massima del gas emesso: ≤ 43°C

Modalità di funzionamento

Continuo

Modalità di lavoro

Scheda SD

la scheda SD può registrare dati del paziente e informazioni di errore.

Potenza assorbita in CA

220 V- 240 V ~, 50 Hz / 60 Hz, 2,5 A

Tipo di protezione dalle scariche elettriche

Apparecchiatura della Classe II

Grado di protezione dalle scariche elettriche

Parte applicata di tipo BF

Grado di protezione dalla penetrazione d'acqua

IP22

Livello di pressione sonora

< 28 dB(A), Quando la modalità di funzionamento del dispositivo è HFlow e il flusso di uscita è 25 L / min

Flusso Massimo di ossigeno in ingresso

80 L/min

FiO₂

Gamma: 21% ~ 100 %, intervallo di binning 1%

Margine di errore: ± (5% + 5% valore impostato)

Precisione display FiO₂

± (5% + 5% valore impostato)

Gamma: 25°C ~ 45°C

Precisione display Temp

± 2°C

Flusso

Gamma: 2 L/min ~ 80 L/min

Margine di errore: ± (2 L + 10% valore impostato)

Precisione display Flusso

± (2 L + 10% valore impostato)

sPEEP

Gamma: 0 ~ 20 hPa

Margine di errore: ± (1 hPa + 20% valore impostato)

Compensazione dell'Umidità

Gamma: -3 ~ 3, -3, -2, -1, 0, 1, 2, 3, maggiore è l'intervallo, maggiore è l'uscita di umidificazione

Flow Step

Gamma : 15 L/min ~ 80 L/min

Tube

Lunghezza: 1,8 m

Margine di errore: ±10%

La connessione non dovrebbe scendere sotto la tensione di 45 N.

Specifiche del Connettore Paziente

Giunto a cono φ 18 mm

6. Terapie Disponibili

Il dispositivo offre le seguenti terapie:

HFlow - In questa modalità, l'intervallo di impostazione del flusso è 15 L / min-80 L / min.

LFlow - In questa modalità, l'intervallo di impostazione del flusso è 2 L / min-25 L / min.

AutoFlow - In questa modalità, il flusso non può essere impostato, il flusso in uscita è maggiore di 15 L / min e il picco della portata del flusso espiratorio e la pressione di fine espirazione non è inferiore all'impostazione di sPEEP; applicabile a H-80AS.

SmartFlow - In questa modalità, l'intervallo di impostazione del flusso è 15 L / min-80 L / min, la portata durante l'inalazione è il valore impostato e la pressione di fine espirazione non è inferiore all'impostazione sPEEP; applicabile a H-80AS.

7. Glossary Glossario

Auto Off

Quando questa funzione è abilitata, il dispositivo interrompe automaticamente l'erogazione del flusso dopo che il paziente ha rimosso la cannula nasale.

Delay

Dopo aver premuto il pulsante di arresto, il dispositivo smette di emettere dopo aver continuato a lavorare con un flusso non superiore a 60 L / min per circa 90 minuti.

Standby

Quando questa funzione è abilitata, il paziente rimuove la cannula nasale, la FiO2 scende al 21% (non applicato a H-80M), il flusso scende al di sotto di 40 L / min, continua a riscaldarsi e la temperatura del gas in uscita del paziente non supera i 43 ° C, il tempo massimo di standby è di 30 min.

Tempo di riscaldamento

Quando la portata è di 40 L / min e la temperatura iniziale di 23 ± 2 ° C, la temperatura impostata di 29 ° C può essere raggiunta entro 10 minuti, la temperatura impostata di 37 ° C può essere raggiunta entro 30 minuti

Retroilluminazione LCD

La retroilluminazione LCD può impostare le due modalità: in modalità retroilluminazione, la retroilluminazione è sempre attiva; in modalità automatica, la retroilluminazione può essere attenuata per circa 30 secondi senza il funzionamento dei pulsanti e illuminata in caso di funzionamento dei pulsanti.

Grafico di tendenza

È possibile rivedere i dati di temperatura, flusso, FiO2 e frequenza respiratoria per 1, 3, e 7 giorni.

LPM

Liters Per Minute (litri al minuto).

RR

Frequenza respiratoria: numero di respiri al minuto.

min

Significa l'unità di tempo "minuto".

h

Significa l'unità di tempo "ora."

yy mm dd / mm dd yy / dd mm yy

Significa la data.

8. Modello

Modello	Informazioni sul Prodotto		
	Modalità Lavoro	Portata massima (L/min)	Modalità di regolazione di FiO ₂
H-80M	HFlow LFlow	80	Manuale
H-80A	HFlow LFlow	80	Automatico
H-80AS	HFlow, LFlow SmartFlow, AutoFlow	80	Automatico

9. Contenuto della Confezione

Dopo aver rimosso l'imballaggio dal sistema assicurarsi di avere tutti gli articoli seguenti (Prodotti dei diversi tipi devono contenere parti differenti):

Num.	Articolo	Quantità	Note
1	Dispositivo	1	
2	Filtro dell'Aria	2	
3	Cavo di alimentazione	1	1800 mm $\pm$ 35 mm, non schermato
4	Adattatore per camera d'acqua	1	Opzionale
5	Camera d'acqua	1	Opzionale
6	Tubo Respiratorio Riscaldato LH2	1	Opzionale 1800 mm $\pm$ 10%, non schermato
7	Cannula Nasale (Interfaccia paziente)	1	Opzionale
8	Scheda SD	1	Opzionale
9	Documenti allegati	1	

La durata di vita del prodotto è di cinque anni, se l'uso, la manutenzione, la pulizia e la disinfezione sono in stretta conformità con il manuale d'uso.

La durata della Cannula Nasale e del Tubo Respiratorio Riscaldato LH2 è di 14 giorni.

AVVERTENZE!

- Questo dispositivo dovrebbe essere usato solo con la accessori realizzati o raccomandati dalla BMC o con quelli raccomandati dal medico curante o con il certificato di registrazione del dispositivo medico deve essere utilizzato nel dispositivo. L'uso di maschere e accessori inappropriati può compromettere il funzionamento del dispositivo e ridurre l'efficacia della terapia.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e un funzionamento improprio.
- L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- Non accumulare la lunga tubatura all'estremità del letto, dato che potrebbe attorcigliarsi attorno alla testa o al collo del paziente mentre quest'ultimo dorme.
- Non connettere attrezzature al dispositivo a meno che non sia raccomandato dalla BMC o dal proprio operatore sanitario.
- Il dispositivo non può essere utilizzato nell'ambiente con temperatura, umidità e pressione atmosferica superiori a quelle specificate in condizioni ambientali, altrimenti potrebbe influire sull'effetto del trattamento o danneggiare il paziente.

- Quando si aggiungono accessori o altri elementi o componenti al sistema di ventilazione respiratoria, la pressione di espirazione sul connettore del paziente aumenta.

IMPORTANTE!

- In assenza di uno o più dei componenti suddetti contattare il proprio home care provider.
- Per ulteriori informazioni sugli accessori disponibili per il dispositivo contattare il proprio home care provider. Quando si utilizzano accessori opzionali attenersi sempre alle istruzioni allegate ai singoli articoli.
- I documenti di accompagnamento includono il manuale dell'utente, il manuale di istruzioni rapido, la scheda di garanzia e il certificato.
- Se l'utente richiede una scheda SD, si prega di contattare BMC, altrimenti il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
- Le immagini in questo manuale sono solo per riferimento, se sono diverse dall'oggetto materiale, quest'ultimo prevarrà.
- La cannula nasale è una parte in uso.

10. Funzioni di Sistema

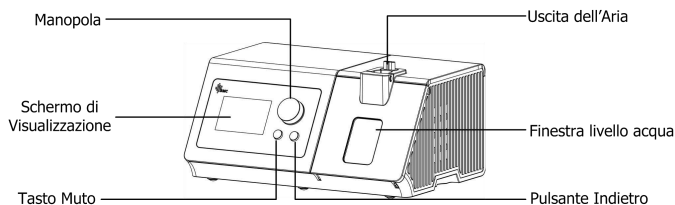


Fig. 10-1

Nome	Funzione
Manopola	Iniziare il trattamento e regolare le impostazioni del dispositivo
Pulsante Indietro	Consente di tornare all'operazione precedente
Tasto Muto	Premere questo bottone per disattivare l'allarme. Tuttavia, se il problema che ha causato l'allarme non è stato risolto, l'allarme suonerà nuovamente dopo due minuti
Schermo di Visualizzazione	Visualizzare i menù di funzionamento, i messaggi, il monitoraggio dei dati, ecc.
Uscita dell'Aria	Emettere aria pressurizzata; connesso al tubo
Finestra livello acqua	Osservare il livello dell'acqua nella camera d'acqua

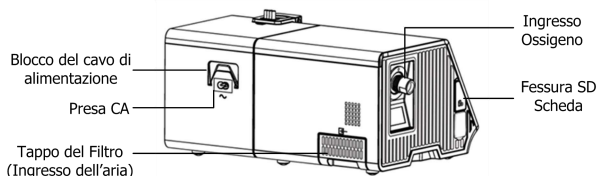


Fig. 10-2

Nome	Funzione
Fessura SD Scheda	Inserire la SD card dentro questa fessura
Blocco del cavo di alimentazione	Utilizzato per fissare il connettore di alimentazione
Presa CA	Presa per l'alimentazione CA
Tappo del Filtro (Ingresso dell'aria)	Collocare il tappo sul filtro dell'aria, utilizzato per filtrare polveri e pollini dall'aria che entra nel dispositivo
Ingresso Ossigeno	An inlet for the oxygen. Un'entrata per l'ossigeno.

11. Prima Impostazione

11.1 Collocazione del Dispositivo

Posizionare orizzontalmente il dispositivo su una superficie solida o piana o carrello e assicurarsi che la sua altezza sia inferiore alla testa del paziente. Estrarre il tubo respiratorio riscaldato LH2 corrispondente, la cannula nasale e la camera d'acqua.

AVVERTENZE!

- Se il dispositivo è stato fatto cadere o manomesso, se il contenitore è rotto, o se l'acqua è entrata nel contenitore, staccare il cavo di alimentazione e smettere di utilizzare l'apparecchio. Contattare immediatamente il proprio servizio di assistenza domiciliare.
- Se la temperatura della stanza è superiore ai 86°F (30°C), il flusso di aria prodotto dal dispositivo può superare i 109,4°F (43°C), e occorre pertanto prestare attenzione a rinfrescare la temperatura dell'ambiente in modo che non superi i 86°F (30°C) prima di utilizzare il dispositivo.
- Per evitare esplosioni, questo dispositivo non deve essere usato in presenza di gas infiammabili (ad es. anestetici).
- Il dispositivo può essere utilizzato solo con la cannula nasale, il tubo e la camera d'acqua specificati in questo manuale, altrimenti vi è il rischio di scottature o bruciature.
- La cannula nasale, il tubo e la camera d'acqua non possono essere utilizzati oltre la durata specificata, altrimenti può causare infezioni e altri gravi problemi.
- Se il dispositivo viene utilizzato con ossigeno, seguire scrupolosamente le istruzioni nella Sezione 11.8 "Collegamento dell'ossigeno" di questo manuale.

ATTENZIONE!

- Se il dispositivo è stato esposto a temperature molto alte o molto basse, prima di mettere in servizio l'apparecchio lasciarlo alla temperatura ambiente per circa 2 ore.
- Porre il dispositivo lontano da apparecchi di riscaldamento o raffreddamento (es. bocchette di ventilazione forzata, radiatori, condizionatori).
- Porre il dispositivo lontano da apparecchi di riscaldamento o raffreddamento (es. bocchette di ventilazione forzata, radiatori, condizionatori).
- Assicurarsi che il filtro o le prese d'aria dell'apparecchio non siano ostruiti da biancheria del letto, tende o altri oggetti.
- Tenere animali domestici, parassiti o bambini lontano dal dispositivo ed evitare che piccoli oggetti vengano inalati o inghiottiti.
- Non collocare il dispositivo in punti in cui potrebbe essere toccato con noncuranza o l'operatore potrebbe inciampare nel cavo di alimentazione.
- Fumo di tabacco potrebbe causare accumulo di catrame all'interno del dispositivo, e portare al malfunzionamento del dispositivo stesso.
- L'aria deve poter scorrere liberamente attorno al dispositivo perché esso possa funzionare correttamente.
- Se tubo e cannula nasale sono danneggiati o piegati, si prega di non utilizzarli.
- Quando la temperatura ambiente è inferiore a 50 °F (10 °C) o superiore a 86 °F (30 °C), si prega di non utilizzare il dispositivo. Quando la temperatura ambiente è inferiore a 64 °F (18 °C) o superiore a 82 °F (28 °C), questa può influire sulla capacità di umidificazione del dispositivo.

11.2 Installazione del Filtro dell'Aria e del Tappo del Filtro

(1) Attaccare il filtro dell'aria al tappo del filtro, come mostrato nella Fig. 11-1.

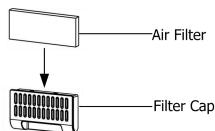


Fig. 11-1

(2) Installare il tappo del filtro contenente il filtro dell'aria al dispositivo principale, come mostrato nella Fig. 11-2.

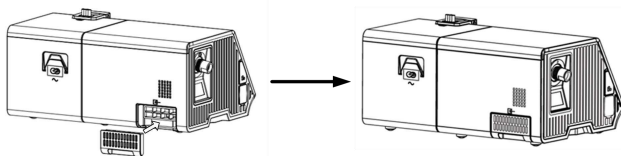


Fig. 11-2

ATTENZIONE!

- Il filtro dell'aria deve essere in posizione quando il dispositivo è in funzione. Il coperchio del filtro può proteggere il dispositivo da spruzzi di liquidi sul dispositivo.
- Quando si installa il filtro dell'aria e il tappo del filtro, il dispositivo deve essere scollegato dall'alimentazione.

11.3 Connessione all'Alimentazione

- (1) Inserire la spina dell' Cavo di alimentazione nella presa CA sul retro del dispositivo, come mostrato nella Fig. 11-3;
- (2) Premere il lucchetto del cavo di alimentazione e fissare il cavo di alimentazione e il connettore di alimentazione. La funzione del lucchetto è di impedire che il cavo di alimentazione si stacchi dalla porta di alimentazione, come mostrato nella Fig. 11-4;
- (3) Inserire la spina del cavo di alimentazione nella presa di alimentazione.

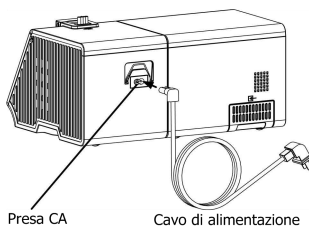


Fig. 11-3

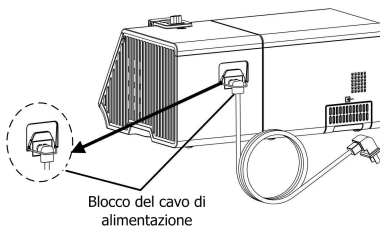


Fig. 11-4

Nota: La lunghezza del cavo di alimentazione è di 1,8 m senza la funzione di prevenire le interferenze elettromagnetiche.

AVVERTENZE!

- Il dispositivo è alimentato per l'uso quando il cavo di alimentazione sono collegati. La **Manopola**  mette il ventilatore in condizione Acceso / Spento.
- Utilizzare il dispositivo a voltaggio di CA che supera i limiti stabiliti (vd. Sezione 5 "Potenza assorbita in CA") può danneggiare il dispositivo o causarne il mancato funzionamento.
- Connettere a una fonte di alimentazione appropriata per un corretto funzionamento del dispositivo.

- Ispezionare spesso il cavo di alimentazione per eventuali segni di danneggiamento e sostituire immediatamente un cavo se danneggiato.

IMPORTANTE!

- Dopo l'interruzione e il ripristino della fornitura di corrente, il dispositivo ripristinerà automaticamente lo stato di funzionamento in cui si trovava prima dell'interruzione.
- Per rimuovere l'alimentazione CA, staccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

11.4 Inserimento della Scheda SD

Innanzitutto, spingere il coperchio della scheda SD sul lato del dispositivo verso il basso, quindi inserire la scheda SD nell'ingresso della scheda SD secondo la direzione mostrata nella Figura 11-5.

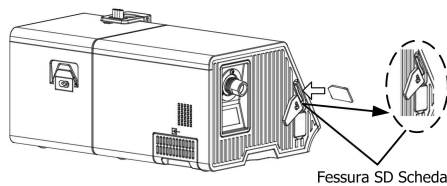


Fig. 11-5

Se la SD card è inserita correttamente, un simbolo  che ne indica il corretto inserimento apparirà nell'Interfaccia Principale sullo schermo del dispositivo

Se la SD card non è inserita correttamente o non è inserita affatto, un simbolo  che ne indica l'inserimento non corretto o la mancanza apparirà nell'Interfaccia Principale sullo schermo del dispositivo

ATTENZIONE!

- Se la scheda SD non è inserita, non apparirà nessun simbolo nell'Interfaccia Principale sullo schermo del dispositivo.
- Per evitare la perdita di dati o qualsiasi danno alla SD card, la SD card dovrebbe essere rimossa solo dopo che il dispositivo principale ha smesso di emettere aria.

11.5 Installazione della camera d'acqua

(1) **Installare l'adattatore:** installare gli adattatori su due interfacce verticali della camera d'acqua secondo la direzione mostrata nella figura e premerli con forza, come mostrato nella Fig. 11-6.

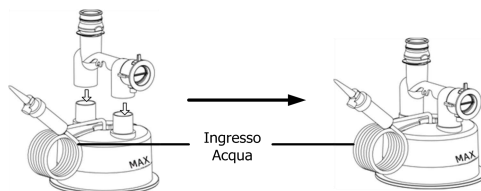


Fig. 11-6

Nota: Prima di installare l'adattatore, posizionare la presa d'acqua nella posizione mostrata in Fig. 11-6 per assicurarsi che la presa d'acqua possa essere fissata nella fessura del coperchio dopo aver installato la camera d'acqua.

(2) **Aprire il coperchio della camera d'acqua:** aprire il coperchio della camera d'acqua nella direzione mostrata in Fig. 11-7.

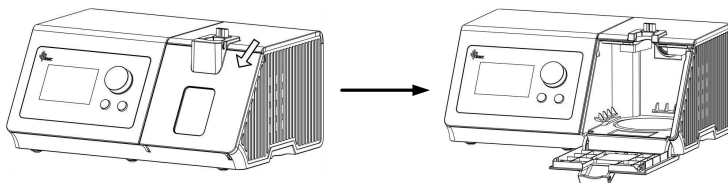


Fig. 11-7

(3) **Installare la camera d'acqua:** collegare l'interfaccia dell'adattatore con la corrispondente interfaccia del dispositivo, inserire la presa d'acqua nella fessura della presa d'acqua del dispositivo, quindi installare la camera d'acqua in posizione (le fibbie su entrambi i lati dell'adattatore della camera d'acqua saranno bloccati nella fessura della posizione corrispondente del dispositivo ed emetterà un suono "click"), come mostrato nella Fig. 11-8.

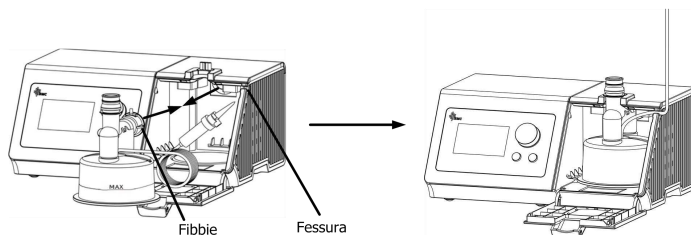


Fig. 11-8

(4) **Chiudere il coperchio della camera d'acqua:** chiudere il coperchio della camera d'acqua lungo la direzione mostrata in Fig. 11-9, e le fibbie su entrambi i lati del coperchio della camera d'acqua saranno bloccate nella fessura della posizione corrispondente del dispositivo.

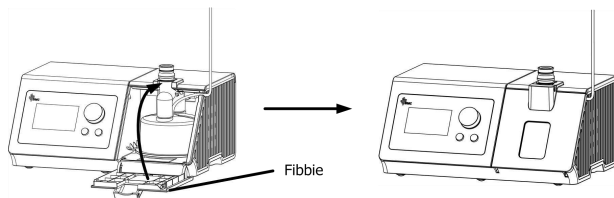


Fig. 11-9

AVVERTENZE!

- Per evitare scottature, non avviare il dispositivo prima di installare la camera d'acqua.
- La camera d'acqua verrà riscaldata durante il funzionamento, quindi si prega di spegnere fino a quando la camera d'acqua si raffredda e quindi estrarla.
- Se il dispositivo deve essere spostato, l'acqua nella camera d'acqua deve essere scaricata ed è vietato inclinare la camera d'acqua per evitare che l'acqua fluisca nel dispositivo.
- Sostituire immediatamente la camera d'acqua se è danneggiata.
- L'adattatore della camera d'acqua è un accessorio monouso per l'utilizzo da parte di un solo paziente.
- Non utilizzare la camera d'acqua se è a secco.

ATTENZIONE!

- L'effetto di umidificazione può raggiungere il livello ottimale dopo il preriscaldamento a temperatura ambiente per oltre mezz'ora.
- Le informazioni verranno mantenute quando il dispositivo è spento, ma il tempo di spegnimento immediato non verrà registrato.

11.6 Collegamento della sacca d'acqua

Appendere la sacca d'acqua sterile sopra il dispositivo e inserire l'ago d'ingresso dell'acqua nel foro di iniezione sotto la sacca d'acqua. Come mostrato nella Figura 11-10. Aprire il coperchio della presa d'aria accanto all'ago e la camera d'acqua inizierà ad aggiungere automaticamente acqua al livello fissato.

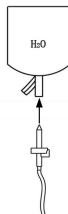


Fig. 11-10

ATTENZIONE!

- Si consiglia di non utilizzare completamente l'acqua all'interno della sacca e che è meglio sostituirla prima che venga consumata del tutto.
- Verificare che l'acqua scorra nella camera e venga mantenuta al di sotto della linea di riempimento. In caso di anomalie, sostituire la camera d'acqua in tempo.
- Tutti i pulsanti, ad eccezione del pulsante "mute" e la spia luminosa sul guscio superiore della camera d'acqua, possono essere illuminati toccando qualsiasi pulsante di funzionamento del dispositivo in modo da osservare la linea di galleggiamento nella camera d'acqua.
- Per garantire una continua umidificazione, assicurarsi sempre che la camera d'acqua e la sacca d'acqua rimangano sempre con acqua. È necessario sostituire la sacca d'acqua in tempo. La tabella seguente mostra il tempo di utilizzo (ore) generalmente supportato da una sacca d'acqua di 2L a temperatura ambiente e la corrispondente portata come riferimento. Assicurarsi di sostituire la sacca d'acqua prima di rimanere senza acqua durante l'utilizzo.

Impostazione del flusso e tempo di servizio (sacca d'acqua sterile da 2 L)													
Litro al minuto	2	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	80
Ora	37 8	151	75	50	37	30	25	21	18	16	15	13	12

11.7 Assemblaggio della cannula nasale e del tubo

- (1) **Collegare il tubo:** collegare il connettore del tubo all'uscita dell'aria del dispositivo e bloccare. Le fasi specifiche sono mostrate in Fig. 11-11.

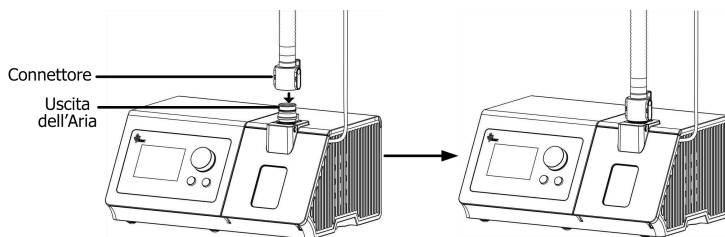


Fig. 11-11

- (2) **Collegare la cannula nasale:** collegare l'altra estremità del tubo alla cannula nasale secondo il manuale di istruzioni della cannula nasale.

AVVERTENZE!

- Impedire alla pelle del corpo di entrare in contatto diretto con il tubo di respirazione per lungo tempo.
- Non apportare modifiche al tubo respiratorio e alla cannula nasale.
- Verificare se il tubo respiratorio è danneggiato o presenta corpi estranei prima dell'uso, se presenti, pulire o sostituire il tubo respiratorio.
- Non posizionare il tubo di respirazione e la cannula nasale in nessun ambiente che

impedisca loro di disperdere il calore o di essere riscaldati direttamente, ad esempio: impacchettati in una trapunta o collocati nel tavolo di salvataggio dell'isolamento termico o nell'incubatrice del neonato o accanto all'uscita dell'aria di qualsiasi riscaldatore in modalità aria calda che può causare lesioni estremamente gravi.

ATTENZIONE!

- Tenere il tubo di respirazione lontano da EEG, ECG / ECG, EMG e altri cavi elettronici per ridurre l'interferenza del segnale.

11.8 Collegamento dell'ossigeno

Per il modello H-80M: collegare prima l'estremità di uscita del tubo di bassa pressione del gas medicale con il flusso metro, quindi collegare il flussometro con il tubo dell'ossigeno e collegare il tubo dell'ossigeno alla presa dell'ossigeno del dispositivo, infine collegare l'estremità d'ingresso del tubo di bassa pressione del gas medicale alla fonte di ossigeno, come mostrato nella Fig. 11-12.

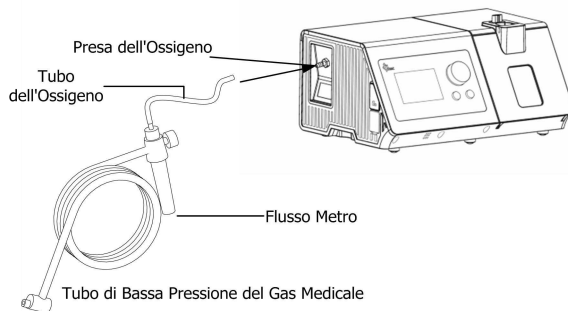


Fig. 11-12

Per i modelli H-80A e H-80AS: collegare l'estremità di uscita del tubo di bassa pressione del gas medico alla presa dell'ossigeno del dispositivo e assicurarsi che il tubo di bassa pressione del gas medico sia collegato saldamente con il connettore, quindi collegare l'estremità d'ingresso del tubo di bassa pressione del gas medicale alla sorgente di ossigeno, come mostrato nella Fig. 11-13.

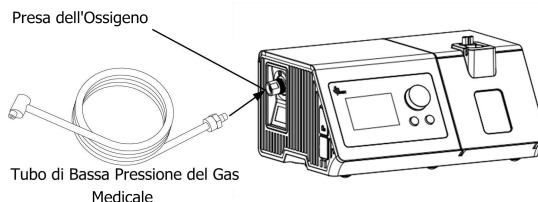


Fig. 11-13

AVVERTENZE!

- Si consiglia di utilizzare il tubo di respirazione e la cannula nasale forniti da BMC corrispondenti al dispositivo.
- La fornitura di ossigeno deve essere conforme alle disposizioni locali relative all'ossigeno medicale.
- Quando si utilizza l'ossigeno, aprire prima il dispositivo, avviare la ventilazione, quindi collegare l'ossigeno; quando si spegne, scollegare prima l'ossigeno e quindi interrompere la ventilazione per impedire l'accumulo di ossigeno nel dispositivo (quando il dispositivo smette di funzionare, ma l'ossigeno continua a essere fornito, l'ossigeno inviato nel tubo si raccoglierà negli accessori del dispositivo) che potrebbe causare un rischio di incendio.
- L'Ossigeno favorisce la combustione. Tenere il dispositivo e il contenitore dell'ossigeno lontano da fonti di calore, fiamme libere, qualsiasi sostanza oleosa, o altre fonti di accensione. NON fumare nelle vicinanze di dispositivo o del contenitore dell'ossigeno.
- Il dispositivo e la fonte di ossigeno devono trovarsi ad almeno due metri da qualsiasi fonte che possa emettere scintille (come ad esempio un dispositivo elettrico).
- È vietato collegare direttamente il tipo manuale di ossigeno misto (H-80M) con la fonte di ossigeno non calibrata o ad alta pressione.
- L'ossigeno può essere trasportato solo attraverso l'ingresso di ossigeno del dispositivo. Per garantire che l'ossigeno fluisca correttamente nel dispositivo, il tubo dell'ossigeno deve essere installato correttamente sul dispositivo.
- Per il tipo manuale di ossigeno misto (H-80M), non collegare ossigeno il cui flusso è superiore al flusso target impostato nel dispositivo, poiché un eccesso di ossigeno verrà scaricato nell'ambiente circostante.
- La concentrazione di ossigeno trasportato al paziente sarà influenzata dal flusso d'aria, dal flusso di ossigeno, dall'interfaccia del paziente e dal blocco delle vie aeree. Se il picco del flusso inspiratorio del paziente supera il flusso di uscita del dispositivo, la FiO₂ inalata dal paziente verrà diluita a causa dell'inalazione dell'aria ambiente e inferiore al valore visualizzato sul dispositivo.
- Quando il dispositivo non funziona, l'ossigeno deve essere chiuso per evitare che questo si accumuli nel dispositivo.
- La sacca di immagazzinaggio del gas non può essere utilizzata come fonte di ossigeno.
- La fonte di ossigeno può essere ossigeno a parete, bombola di ossigeno, macchina di ossigeno, ecc., la cui portata di pressione d'ingresso dell'ossigeno di tipo automatico (H-80A e H-80AS) è di 280 kPa-600 kPa. Di tipo manuale (H-80M) è $\leq 80 \text{ L / min}$.

11.9 Avviare il Trattamento

Collegare il dispositivo a una presa di corrente, premere **la Manopola** , e il dispositivo inizierà a fornire aria. Attendere il completamento del preriscaldamento, quindi indossare la cannula nasale per iniziare il trattamento.

ATTENZIONE!

- La manopola e il pulsante Indietro si illuminano quando viene premuto un pulsante qualsiasi.

AVVERTENZE!

- Assicurarsi di seguire le istruzioni del proprio medicone! Per regolare le impostazioni! Per ordinare un qualsiasi accessorio non incluso nel dispositivo, contattare il fornitore dell'apparecchio.
- NON collegare al dispositivo alcun apparecchio ausiliario che non sia raccomandato dalla BMC o dal proprio medico. Se si avverte senso di fastidio al petto, respirazione affannosa, gonfiore di stomaco, o forte mal di testa durante l'uso del dispositivo, contattare immediatamente il proprio medico o personale medico qualificato.
- Quando si verificano incidenti durante il normale utilizzo, il dispositivo deve essere immediatamente arrestato e devono essere prese adeguate misure di emergenza.

12. Uso di Routine

12.1 Collegamento del Tubo e della Cannula Nasale

Collegare il cavo di alimentazione, installare la camera d'acqua e collegare correttamente la sacca d'acqua, il tubo e la cannula nasale secondo le istruzioni nella configurazione iniziale (capitolo 11). Se necessario, collegare l'ossigeno secondo la Sezione 11.8.

ATTENZIONE!

- Prima di ciascun uso, esaminare il tubo per eventuali danni o residui. Se necessario, pulire il tubo per rimuovere i residui. Sostituire il tubo danneggiato.
- Si prega di non impilare un tubo di respirazione troppo lungo sul lato del letto, perché potrebbe impigliare la testa o il collo del paziente addormentato. Il tubo di respirazione non deve essere coperto con lenzuolo o esposto a fonti di riscaldamento (es: coperta elettrica), in caso contrario, il tubo di respirazione potrebbe deformarsi e causare pericolo.

12.2 Regolazione del Tubo

Sdraiarsi sul letto, e regolare il tubo in modo da essere liberi di muoversi se ci si gira nel sonno.

12.3 Attivare il Flusso d'Aria

Premere la **Manopola**  per attivare il flusso d'aria. "WARM-UP ..." verrà visualizzato nella barra di stato. Il messaggio "Warm Up Finished" viene visualizzato dopo il preriscaldamento e scompare dopo essere stato visualizzato per 10 secondi. L'interfaccia paziente e la fascia per la testa devono essere regolate, in modo tale che il paziente si senta a suo agio. Lo schermo visualizzerà la pressione del trattamento e altre informazioni.

12.4 Utilizzare l'umidificazione riscaldata

Dopo l'accensione del dispositivo, la funzione di umidificazione riscaldata può essere regolata mediante l'impostazione "temp".

ATTENZIONE!

- Se la differenza di temperatura tra l'ambiente e la temperatura impostata è troppo grande (sopra i 20 °C) o troppo piccola (sotto i 5 °C), la temperatura impostata potrebbe non essere raggiunta o il tubo potrebbe essere eccessivamente asciutto. In tal caso, si prega dunque di regolare la temperatura ambiente o la temperatura impostata.
- La camera d'acqua non può funzionare a secco.

12.5 Spegnimento del Dispositivo

Dopo aver rimosso l'interfaccia paziente, premere la **manopola**  e tenerla premuta per due secondi, il dispositivo controllerà se la fonte di ossigeno è chiusa. Se la fonte di ossigeno non è chiusa, verrà richiesto di chiudere la fonte di ossigeno. Se non si riscontra alcun problema, si accederà alla procedura **"Ritardo"**. Questo soffierà via il vapore rimasto nel tubo. Lo schermo mostrerà il tempo rimanente e il dispositivo si arresterà automaticamente alla fine del conto alla rovescia. Se è necessario saltare la procedura **"Ritardo"** e interrompere immediatamente il dispositivo, premere la **manopola**  e il dispositivo smetterà di erogare aria. Disconnettere il cavo di alimentazione dalla presa di corrente per spegnere il dispositivo.

13. Impostazioni dei parametri

13.1 Passaggi per l'impostazione dei parametri

13.1.1 Accesso all'Interfaccia Principale

Collegare correttamente il cavo di alimentazione e il tubo respiratorio riscaldato LH2. lo schermo appare l'Interfaccia Principale mostrata nella Fig. 13-1. Il valore monitorato e il valore impostato di FiO₂, la portata e la temperatura possono essere visualizzati sull'interfaccia.

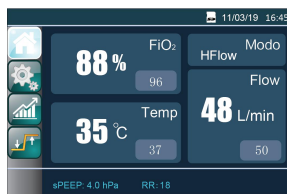


Fig. 13-1

La prima icona  sul lato sinistro dello schermo indica l'Interfaccia Principale, la seconda icona  indica l'Interfaccia di Impostazione Iniziale, La terza icona  indica l'interfaccia del grafico di tendenza e la quarta icona indica  l'interfaccia di allarme. Ruotando la

Manopola ☺, il cursore passa da un'icona all'altra, e l'interfaccia visualizzata sullo schermo cambia di conseguenza.

13.1.2 Visualizzare le impostazioni dei parametri dell'interfaccia principale

Quando la pagina mostrata nella Figura 13-1 viene visualizzata sullo schermo del display, premere la **manopola** ☺. Immettere l'interfaccia delle impostazioni dei parametri dell'interfaccia principale, e il colore dello sfondo della prima opzione dell'interfaccia di impostazione dei parametri diventa blu, come mostrato nella Fig. 13-2.

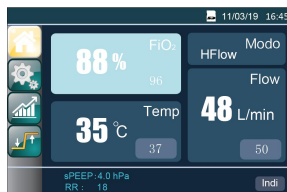


Fig. 13-2

13.1.3 Selezione delle Opzioni

Ruotando la **Manopola** ☺ in senso orario, il cursore si sposta tra le opzioni FiO₂, temp e flow. Quando il cursore si trova su una certa opzione, premere la **Manopola** ☺, e il valore dell'opzione ora può essere regolato e visualizzato in blu, come mostrato nella Fig. 13-3.

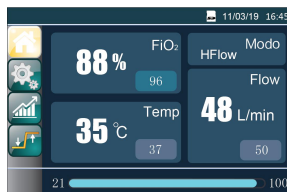


Fig. 13-3

13.1.4 Regolazione delle Opzioni

I parametri di lavoro possono essere modificati ruotando la **Manopola** ☺. Come mostrato nella Fig. 13-3, l'opzione "FiO₂" è ora selezionata. Ruotando la **Manopola** ☺ in senso orario, la numerazione cresce. Ruotando la **Manopola** ☺ in senso anti-orario, la numerazione decresce. L'opzione "FiO₂" è ancora visualizzata in blu, come mostrato nella Fig. 13-4.

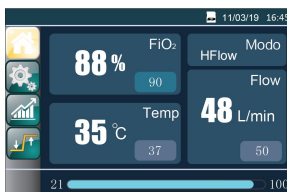


Fig. 13-4

13.1.5 Conferma della Regolazione

Premere la **manopola**  dopo aver impostato il parametro, e il parametro verrà confermato, come mostrato nella Fig. 13-5.

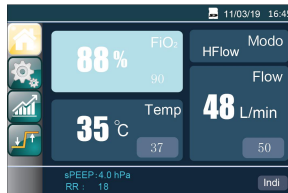


Fig. 13-5

13.1.6 Uscita dalle impostazioni dei parametri dell'interfaccia principale

Ruotare la **manopola**  e tenere il cursore sull'icona "**Indietro**", come mostrato nella Fig. 13-6.

Premere la **manopola** , lo schermo visualizza l'interfaccia principale, come mostrato nella Fig. 13-7.

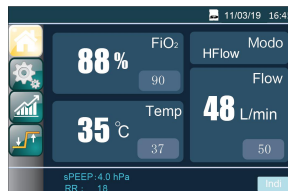


Fig. 13-6

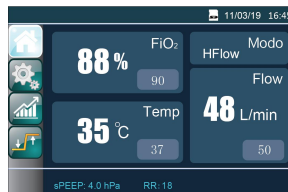


Fig. 13-7

13.1.7 Accedere all'Interfaccia di Impostazione

Quando il cursore è sull'icona , sullo schermo appare l'Interfaccia di Impostazione. Accedere all'Interfaccia di Impostazione premendo la **Manopola** . La prima opzione sull'interfaccia di Impostazione viene allora visualizzata in blu, come mostrato nella Fig. 13-8.



Fig. 13-8

13.1.8 Selezione delle Opzioni

Ruotando **la Manopola**  in senso orario, il cursore si muove verso il basso da un'opzione all'altra. Ruotandola in senso antiorario, il cursore si muove verso l'alto. Quando il cursore si trova su una certa opzione, premere **la Manopola** , e l'opzione verrà visualizzata in giallo, come mostrato nell'opzione **"Flow Step"** nella Fig. 13-9.



Fig. 13-9

13.1.9 Regolazione delle Opzioni

Ruotare **la manopola**  per modificare il parametro di funzionamento: l'opzione **"Flussometro"** è selezionata dal menu nella figura sopra, in questo momento. Ruotando **la Manopola**  in senso orario, il valore di **"Flussometro"** sul menu aumenterà, come mostrato nella figura seguente. Ruotando **la Manopola**  in senso anti-orario, il valore diminuirà e il colore di sfondo dell'opzione **"Flussometro"** è ancora giallo, come mostrato nella Fig. 13-10.



Fig. 13-10

13.1.10 Conferma della Regolazione

Premere **la manopola**  dopo aver selezionato il parametro, il parametro verrà confermato e il colore di sfondo dell'opzione diventerà blu, come mostrato nella Fig. 13-11.

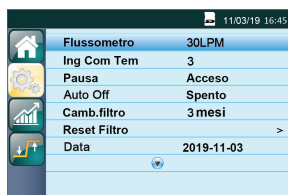


Fig. 13-11

13.1.11 Girare le Pagine

Quando il cursore è su **"Data"**, l'ultima opzione mostrata nella Fig. 14-9, le restanti opzioni appariranno su una nuova pagina se si continua a ruotare la **Manopola** in senso orario, come mostrato nella Fig. 13-12.



Fig. 13-12

Nota: Le frecce indicate sono simboli che indicano girare le pagine.

13.1.12 Uscita all'Interfaccia di Impostazione

(1) Tornare alla Interfaccia di Impostazione Iniziale.

Spostare il cursore sull'opzione **"Indi"** ruotando la **Manopola**, e premere la **Manopola**. Sullo schermo appare l'Interfaccia di Impostazione, come mostrato nella Fig. 13-13.

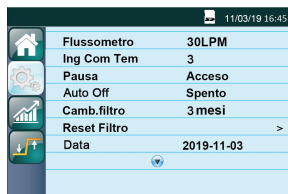


Fig. 13-13

(2) Tornare all'Interfaccia Principale

Spostare il cursore sull'opzione **"Home page"** ruotando la **Manopola**, e premere la **Manopola** per uscire dal Menù Paziente. Sullo schermo apparirà l'Interfaccia Principale mostrata nella Fig. 13-13.

13.1.13 Accesso all'interfaccia del grafico delle tendenze

Quando il cursore si trova sull'icona del grafico, sullo schermo viene visualizzata l'interfaccia del diagramma di tendenza. Accedere all'interfaccia premendo la **manopola**, come mostrato nella Figura 13-14. Il flusso, la temperatura, la FiO_2 e la RR del primo, terzo e settimo giorno, possono essere selezionati dall'interfaccia per la revisione. Ruotare la

Manopola  per selezionare i dati del primo, terzo e settimo giorno per la revisione.

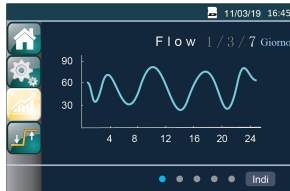


Fig. 13-14

Quando la pagina mostrata nella Figura 13-14 viene visualizzata sullo schermo del display, premere **la manopola**  e la revisione dei dati sarà regolabile, come mostrato nella Figura 13-15, e ruotando **la manopola**  si potrà passare tra flusso, temperatura, FiO₂ e RR.

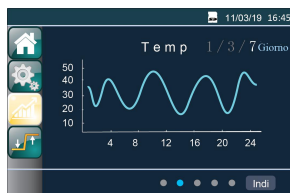


Fig. 13-15

13.1.14 Uscita dall'interfaccia del grafico di tendenza

Ruotare **la manopola**  per mantenere il cursore su "**Indi**", come mostrato nella Figura 13-16. Quindi premere **la manopola** , il colore di sfondo dell'icona  diventerà blu e l'interfaccia del parametro di tendenza iniziale verrà visualizzata sullo schermo, come mostrato nella Figura 13-17.

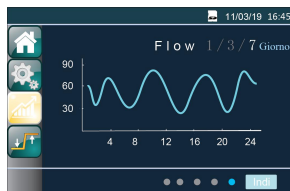


Fig. 13-16

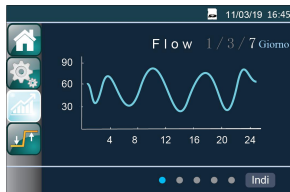


Fig. 13-17

13.2 Opzioni del Menù Paziente e Descrizioni Corrispondenti

Opzioni	Valori	Descrizione
FiO ₂	21% ~ 100%	Impostare la FiO₂ regolando questa opzione. Quando si gira la manopola  sul punto più vicino, la numerazione aumenta o diminuisce dell'1%. L'impostazione di default è "21%". Nota: Questa funzione è disponibile solo per H-80A e H-80AS.
Temp	29°C ~ 37°C	Impostare la Temp regolando questa opzione. Quando si gira la manopola  sul punto più vicino, la numerazione aumenta o diminuisce dell'1°C. L'impostazione di default è "31°C". Nota: In modalità LFlow, la temperatura è impostata su 34 °C, non regolabile.
Flusso	2 L/min ~ 80 L/min	Impostare la Flusso regolando questa opzione. Quando si gira la manopola  sul punto più vicino, la numerazione aumenta o diminuisce dell'1 L/min. L'impostazione di default è "25 L/min". Diverse specifiche della cannula nasale possono ottenere flussi diversi, scegliere una cannula nasale.
Modo	HFlow / Lflow / AutoFlow / SmartFlow	È possibile selezionare un totale di quattro modalità, ruotare la manopola  per cambiare. L'impostazione di default è "HFlow". Nota: AutoFlow e SmartFlow sono disponibili solo per H-80AS.
sPEEP	0 ~ 4	Impostare la pressione di fine espirazione del paziente regolando questa opzione. Quando si gira la manopola  sul punto più vicino, la numerazione aumenta o diminuisce dell'1. L'impostazione di default è "1". Nota: Questa funzione è disponibile con la modalità di lavoro di AutoFlow e SmartFlow.

Opzioni	Valori	Descrizione
compensazione di umidità	-3 ~ 3	Impostare la compensazione di umidità. Ci sono 7 punti , Quando si gira la manopola  sul punto più vicino, la numerazione aumenta o diminuisce dell'1.L'impostazione di default è "0" .
Flussometro	15 L/min ~ 80 L/min	Impostare la Flussometro regolando questa opzione. Quando si gira la manopola  sul punto più vicino, la numerazione aumenta o diminuisce dell'5 L/min.L'impostazione di default è "25 L/min" .
Pausa	Acceso/Spento	Il dispositivo può comunque mantenere una certa temperatura e umidità di uscita dopo la rimozione della cannula nasale. Ruotare la manopola  per cambiare.L'impostazione di default è "Spento"
Auto Off	Acceso / Spento	Questa funzione consente al dispositivo di interrompere automaticamente la terapia e di spegnersi quando viene rimossa la cannula nasale .Ruotare la manopola  per modificare l'impostazione di questa funzione.L'impostazione di default è "Spento"
Camb.filtro	Auto/3 mesi /6 mesi / 1 anno	Impostare il prompt di sostituzione del filtro così si può modificare il ciclo di servizio del filtro.
Reset Filtro	---	Il tempo di servizio del filtro ritorna a zero tramite questa funzione.
Data	2000-01-01 — 2099-12-31	Impostare la data regolando questa opzione
Ora	00:00 — 23:59	Impostare l'ora regolando questa opzione
Formato ora	12 ore / 24 ore	Ruotare la manopola  per scegliere tra i due formati.L'impostazione di default è "12 ore" .
Formato data	aa mm gg / mm gg aa / gg mm aa	Ruotare la manopola  per scegliere tra tre formati di data.L'impostazione di default è "mm gg aa" .

Opzioni	Valori	Descrizione
Sfondo	Auto / Acceso	La retroilluminazione dello schermo LCD può essere impostata su "Auto" o "Acceso" . Ruotare la manopola  per scegliere tra le due modalità. Se è impostata su "Auto" , la retroilluminazione si spegne automaticamente dopo due minuti di inattività. Se è impostato su "Acceso" , la retroilluminazione sarà sempre attiva. L'impostazione di default è "Auto" .
Lingua	English/Español/ 中文 (简体) /Français/ Italiana/	Ruotare la manopola  per scegliere tra le due lingue disponibili. L'impostazione è valida solo quando al dispositivo è inserita una scheda SD con pacchetto lingua. L'impostazione di default è "English" . Note: È possibile cambiare solo le lingue incluse nella scheda SD.
Tempo esecu.	---	Mostrare il tempo di funzionamento totale effettivo del dispositivo.
Servizio	---	Appositamente nascosto, attivare la funzione specifica tramite password.
Ripristina Default	---	Ripristinare le impostazioni predefinite.
Cancella Dati	---	Cancellare i dati di utilizzo.
Info dispos.	---	Visualizza le informazioni relative del dispositivo. Questo è di sola lettura e non può essere modificato. Modello: il modello del dispositivo; SN: Numero Seriale del dispositivo; Versione Firmware: Versione del software del dispositivo; ID: Contiene le informazioni quali la galleria e la lingua; PIN: Codice identificativo personale

14. Allarme

Questo capitolo descrive gli allarmi del dispositivo e le risposte fatte dall'operatore per i diversi allarmi.

Dopo l'attività, scollega il dispositivo dall'alimentazione, si sentirà un suono di avvertimento come "bip bip bip, bip-bip, bip bip bip, bip-bip", la spia rossa lampeggia al pulsante "mute"  che significa che il sistema di allarme del dispositivo funziona normalmente.

ATTENZIONE!

- Il pulsante "mute" si illumina solo quando il dispositivo è nello stato di allarme.

14.1 Classificazione dell'Allarme e Descrizione

La classificazione degli allarmi e la descrizione di questo strumento è presentata come di seguito:

Livello	Segno di Classificazione	Descrizione
Alta	!!!	Richiede una risposta immediata da parte dell'operatore
Intermedio	!!	Richiede una risposta immediata puntuale da parte dell'operatore
Basso	!	Richiede che l'operatore stia più attento al cambiamento di stato dello strumento

14.2 Allarme Visivo

La classificazione dell'allarme visivo è espresso sullo sfondo delle informazioni sull'allarme in cima allo schermo e dal colore della spia LED sotto il tasto muto, che è descritto come di seguito:

Livello	Visivo	Descrizione
Alta	Rosso	La spia rossa lampeggia – allarme di livello alto
Intermedio	Giallo	La spia gialla lampeggia – allarme di livello intermedio
Basso	Giallo	La spia gialla è fissa – allarme di livello basso

14.3 Allarme acustico

In caso di allarme, si verifica il suono dell'allarme a diversi livelli, descritti come di seguito:

Livello	Allarme	Description
Alta	● ● ● ● ● ● ● ●	bip bip bip bip-bip bip bip bip bip bip
Intermedio	● ● ●	bip bip bip
Basso	●	bip

In conformità ai requisiti degli standard pertinenti, il volume dei segnali di allarme acustici soddisfa i requisiti, e la gamma di pressione sonora dei segnali di allarme acustici misurati è descritta come segue:

Stato di Allarme	Livello di pressione sonora misurata (dB)	Il livello di pressione sonora pesata con il sistema A era nella media sulla superficie di misurazione (dB)	Annotazioni
Priorità elevata	52,2	38,5	Volume massimo
Priorità media	51,8	39,6	Volume massimo
Priorità bassa	51,8	37,2	Volume massimo

14.4 Allarme Acustico

Quando la macchina respiratoria suona un allarme, premi il tasto  per silenziare l'allarme e questo diverrà silenzioso per 100 a 120 secondi e quindi ricomincerà a suonare immediatamente dopo la fine del silenzio; se il tasto per silenziare viene premuto nuovamente durante il periodo di silenzio, il periodo di silenzio verrà riavviato.

14.5 Accesso all'interfaccia di allarme

Dall'interfaccia principale mostrata nella Fig 13-1, ruotare la **manopola**  e spostare il cursore sull'icona , quindi premere la **manopola**  per accedere all'interfaccia di impostazione delle informazioni di allarme e viene visualizzata la prima opzione che è la bassa pressione dell'interfaccia di impostazione dei parametri in blu, come mostrato nella Fig. 14-1.

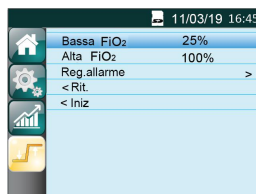


Fig. 14-1

Scegliere l'opzione che deve impostare le informazioni di allarme, modificare e confermare il parametro opzione, quindi tornare alle informazioni di allarme impostazione dell'interfaccia iniziale. I metodi di funzionamento del passaggio precedente sono gli stessi dell'impostazione dei parametri, fare riferimento alla Sezione 13.1 "Passaggi di impostazione dei parametri".

14.6 Informazioni dell'Allarme e Descrizione

Messaggio di Allarme	Descrizione	Ritardo allarme
	Un allarme sonoro scatterà nel caso in cui il dispositivo venga accidentalmente disconnesso dall'alimentazione mentre sta emettendo aria. Il tempo di durata dell'allarme non è minore di 30s.	
	Nota:	
Mancanza di corrente!!!	(1) L'allarme non suonerà se la mancanza di alimentazione si verifica quando il dispositivo è in standby. (2) Poiché lo schermo perde energia dopo lo spegnimento, non è possibile visualizzare il ☐	

Messaggio di Allarme	Descrizione	Ritardo allarme
Blocco ingresso!!	Quando il dispositivo funziona normalmente, se la porta di ingresso è bloccata, il dispositivo emetterà un allarme di blocco della porta di ingresso, sullo schermo verrà visualizzato "Blocco ingresso!!" .	Emettere un allarme entro 40 secondi.
Tensione bassa!!	Se il dispositivo rileva che la tensione di uscita fornita dall'alimentazione medica è inferiore a 22 V, un allarme sonoro scatterà nel caso in cui la batteria sia scarica; sullo schermo apparirà: "Tensione bassa!!"	Emettere un allarme entro 5 secondi.
Errore dell'umidificatore riscaldato !!	Il dispositivo avvia la funzione di umidificazione riscaldata, ma la temperatura non aumenta dopo 5 minuti, il dispositivo emette un allarme di guasto dell'umidificatore e "Errore dell'umidificatore riscaldato !!" viene visualizzato sullo schermo.	Emettere un allarme entro 10 minuti.
Tensione bassa!!	Il dispositivo rileva che la tensione di uscita è inferiore a 22 V e invia un allarme di bassa tensione e lo schermo visualizzerà "Tensione bassa!!" .	Emettere immediatamente un allarme.
No target FiO2!!	Quando il dispositivo rileva che non è possibile raggiungere la FiO2 di destinazione impostata, viene emesso un allarme che la FiO2 di destinazione non può essere raggiunta e lo schermo visualizzerà "No target FiO2!!" . (disponibile per H-80A e H-80AS)	Emettere un allarme entro 70 secondi.
No temp target!!	Quando il dispositivo rileva che la temperatura target impostata non può essere raggiunta oltre 2 °C, emette un allarme, quindi lo schermo visualizzerà "No temp target!!" .	Inizia a valutare 30 secondi dopo aver iniziato il riscaldamento e continua per 15 minuti. Se la temperatura valutata è ancora inferiore alla temperatura impostata su 2 °C, il dispositivo emette un allarme.
No flusso target!!	Quando il dispositivo rileva che non è possibile raggiungere il flusso target impostato, avvisa che il flusso target non può essere raggiunto e lo schermo visualizzerà "No flusso target!!" .	Emettere un allarme entro 40 secondi.
Blocco cannula!!	Quando il dispositivo funziona normalmente, se la cannula nasale è bloccata, il dispositivo emetterà un allarme di blocco della cannula nasale e lo schermo visualizzerà "Blocco cannula!!" .	Emettere un allarme entro 15 secondi.

Messaggio di Allarme	Descrizione	Ritardo allarme
Spegni fonte O2!	Quando la sorgente O2 viene aperta prima di avviare il dispositivo o la sorgente O2 non viene chiusa al momento dello spegnimento, il dispositivo emette un allarme di disattivazione della sorgente O2 e lo schermo visualizzerà "Spegni fonte O2!" .	Emettere immediatamente un allarme.
Tubo danneggiato!	Quando il dispositivo rileva un guasto del tubo di respirazione, il dispositivo emette un allarme di danno al tubo e lo schermo visualizzerà "Tubo danneggiato!" .	Emettere immediatamente un allarme.
Cambiare filtro!	Se la funzione di Allarme del Filtro è attiva, un allarme acustico suonerà se il tempo di sostituzione pre-impostato viene raggiunto ma senza sostituire il filtro dell'aria; lo schermo mostrerà "Cambiare filtro!" . L'impostazione di default è "3 mesi" . Nota: Quando la funzione Avviso filtro è impostata su automatica, il dispositivo valuta automaticamente se inviare un allarme in base alla situazione reale del filtro dell'aria.	Emettere immediatamente un allarme.
SD Card piena!	Sullo schermo apparirà: "SD Card piena!" se la SD Card ha raggiunto la capacità massima	Emettere immediatamente un allarme.
Reinserire SD!	Sullo schermo apparirà: "Reinserire SD!" se la SD Card non funziona	Emettere immediatamente un allarme.

14.7 Riposizionamento dell'Allarme

Dopo l'eliminazione dei guasti dell'allarme, le informazioni residuali sull'allarme esistono ancora (le informazioni sull'allarme sono mostrate in cima allo schermo senza alcun allarme visivo e acustico), e ruota il tasto  a sinistra o a destra per ridurre le informazioni residuali sull'allarme.

14.8 Registro degli Allarmi

Il registro degli allarmi è progettato per affinché la macchina respiratoria possa registrare le ultime 6 informazioni sull'allarme. Chiuso dentro la macchina, il registro degli allarmi non andrà perso dopo l'interruzione dell'alimentazione e l'ultimo allarme sostituirà il primo dei 6 registrati.

AVVERTENZE!

- Prima di usare lo strumento, gli operatori devono esaminare la pre-impostazione dell'allarme corrente per verificare che sia applicabile a ogni caso del paziente, e tale pre-impostazione può essere cambiata soltanto dai medici professionisti e non deve essere modificata dai pazienti a casa.
- In caso di sospensione dell'alimentazione o di perdita di corrente per meno di 30 secondi, verrà ripristinato l'ultimo valore del set di allarme per l'operazione successiva.

ATTENZIONE!

- Le informazioni verranno mantenute quando il dispositivo viene spento, ma il tempo di spegnimento immediato non verrà registrato.

14.9 Verifica allarme

Accendere il dispositivo, quindi controllare il sistema di allarme del dispositivo in qualsiasi momento.

Test di allarme di un tubo disconnesso

(1) Quando il dispositivo funziona normalmente, regolare il dispositivo in base alle impostazioni del paziente. Rimuovere il tubo collegato all'uscita dell'aria del dispositivo, quindi confermare se si accende l'allarme del tubo disconnesso.

(2) Premere il pulsante "mute"  e questo diventerà silenzioso dai 100 a 120 secondi. Se lo stato di allarme non è stato eliminato, l'allarme suonerà nuovamente dopo la fine del silenzio.

(3) Reinstallare il tubo.

(4) Ruotare la **manopola**  verso sinistra o verso destra per ridurre le informazioni di allarme residue.

Test di allarme per mancanza di corrente

(1) Confermare se verrà emesso un segnale acustico entro 6 secondi dallo scollegamento accidentale del dispositivo dall'alimentazione durante la fornitura d'aria.

(2) Ricollegare l'alimentazione, quindi confermare se il dispositivo riavvia l'erogazione di aria.

ATTENZIONE!

- Regolare il dispositivo sulle impostazioni paziente dopo il test e prima dell'uso.

15. Pulizia e Manutenzione**AVVERTENZE!**

- La pulizia regolare del dispositivo e dei suoi accessori è molto importante per la prevenzione di infezioni respiratorie.
- Per evitare scosse elettriche, staccare sempre la spina dalla corrente prima di pulire il dispositivo.
- Lavare con un liquido che non sia tossico per gli esseri umani e non causi allergie agli esseri umani.
- Seguire le indicazioni del costruttore per la pulizia della Tubo Respiratorio Riscaldato LH2, e nel determinare la frequenza di pulizia.
- Prima di pulire, verificare che il dispositivo sia stato staccato dalla presa della corrente, che il cavo di alimentazione sia stato scollegato, e che il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore si sia raffreddato. Assicurarsi che la piastra di riscaldamento si sia raffreddata a temperatura ambiente, così da non rimanere scottati.
- Non aprire o modificare il dispositivo. Non ci sono parti riparabili dall'utente all'interno. Le riparazioni e la manutenzione devono essere eseguite solo da un agente di servizio autorizzato.

ATTENZIONE!

- Il surriscaldamento dei materiali potrebbe portare ad un invecchiamento precoce di tali materiali.
- Non utilizzare soluzioni contenenti calce clorurata, cloro, o sostanze aromatiche per pulire il dispositivo e i suoi accessori. Evitare di utilizzare anche sapone liquido contenente agenti umidificatori o antimicrobici per la pulizia. Tali soluzioni potrebbero indurire i materiali puliti e ridurre la durata.
- Non pulire o asciugare il dispositivo e i suoi accessori a temperatura superiore a 80 °C (176 °F). Le alte temperature possono ridurre la durata del prodotto.
- Non immergere l'apparecchio in liquidi.
- Non è necessario pulirlo prima dell'uso la prima volta.

15.1 Pulizia del Contenitore

Strofinare la superficie del dispositivo con un panno soffice, leggermente umido.

ATTENZIONE!

- Il dispositivo può essere utilizzato solo quando il contenitore è asciutto, per evitare che l'umidità entri nel dispositivo.
- Si raccomanda di pulire l'involucro una volta alla settimana.

15.2 Sostituzione della Cannula Nasale, Tubo Respiratorio

Riscaldato LH2 e Camera d'acqua

Per i dettagli, consultare le istruzioni di pulizia nel manuale dell'utente per la cannula nasale e Tubo Respiratorio Riscaldato LH2.

ATTENZIONE!

- Si consiglia di sostituire la Cannula Nasale, Tubo Respiratorio Riscaldato LH2 e Camera d'acqua ogni due settimane o prima di consegnarla al paziente successivo per l'uso.

15.3 Sostituzione del Filtro dell'Aria

(1) Aprire il tappo del filtro dell'aria per rimuovere il filtro dell'aria.

(2) Inserire il nuovo filtro dell'aria nell'apposita zona e quindi rimettere a posto il tappo del filtro.

ATTENZIONE!

- Per evitare danni al materiale, non mettere i filtri dell'aria di ricambio alla diretta luce del sole, ambienti umidi, o temperature al di sotto della temperatura di congelamento. Il filtro dell'aria dovrebbe essere sostituito ogni 3 mesi, 6 mesi o 1 anno (il ciclo di sostituzione può essere ridotto in base alla qualità dell'aria locale, si prega di sostituirlo in caso di danni e crepe).
- Far funzionare il dispositivo con il filtro dell'aria sporco potrebbe impedirne il corretto funzionamento e danneggiare il dispositivo.
- Quando si sostituisce il filtro dell'aria e il tappo del filtro, il dispositivo deve essere scollegato dall'alimentazione.

15.4 Disinfezione

Seguire sempre i requisiti di pulizia di cui sopra per completare le operazioni di pulizia durante l'uso: quando il dispositivo è inquinato o prima di essere utilizzato dal paziente successivo, deve essere disinfettato secondo i seguenti metodi di disinfezione.

Disinfezione del dispositivo:

Il dispositivo ha l'impostazione di protezione unidirezionale e non è necessario disinfettare l'interno del dispositivo. Utilizzare un panno sterile monouso pulito, morbido e leggermente umido per pulire la porta d'ingresso e la porta d'uscita del dispositivo e pulire lo sporco; quindi utilizzare cotone con alcool per pulire la porta d'ingresso, la porta d'uscita e l'ambiente circostante.

AVVERTENZE!

- Dopo la disinfezione, sciacquare con cura tutti i componenti disinfettati in acqua pulita, specialmente i componenti a diretto contatto con il paziente, come la mascherina A, il copricapo e il tubo, per evitare che residui di disinfettante provochino sensibilizzazioni della pelle o del tratto respiratorio o l'insorgere di allergie.
- Il dispositivo non deve essere riparato o sottoposto a manutenzione mentre è utilizzato dal paziente.

- La sterilizzazione di questo dispositivo e dei suoi componenti non solo non è consigliata ma è anche vietata.
- Il tubo respiratorio riscaldato LH2, la camera d'acqua e l'adattatore della camera d'acqua non possono essere disinfettati. Il tubo respiratorio riscaldato LH2, le camere d'acqua, le interfacce paziente e l'adattatore della camera d'acqua possono essere utilizzati solo da un singolo paziente.

ATTENZIONE!

- I disinfettanti possono danneggiare i materiali e ridurre la durata dei componenti. Cercate di scegliere il disinfettante giusto e seguite le istruzioni e le raccomandazioni fornite dal produttore del disinfettante.
- Dopo la disinfezione, verificare le componenti disinfettate alla ricerca di eventuali segni di danneggiamento. Sostituire immediatamente i componenti danneggiati.

16. Nuove Ordinazioni

Per ordinare gli accessori o i filtri sostitutivi contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare.

Il dispositivo non richiede alcuna assistenza periodica.

AVVERTENZE!

- Se si notano cambiamenti inspiegabili nel funzionamento del dispositivo, se produce suoni insoliti o sgradevoli, se è stato fatto cadere o utilizzato in modo errato, se l'alloggiamento è rotto o se vi è penetrata dell'acqua interrompere l'uso dell'apparecchio. Contattare il proprio home care provider.
- Se il dispositivo non funziona correttamente contattare subito il proprio home care provider. Non tentare mai di aprire l'involucro del dispositivo. Le riparazioni e le regolazioni devono essere eseguite esclusivamente dal personale di assistenza autorizzato da BMC. Interventi non autorizzati possono causare lesioni, annullare la garanzia o procurare danni onerosi.
- All'occorrenza contattare il rivenditore locale autorizzato o BMC Medical Co., Ltd. per richiedere un supporto tecnico o la documentazione necessaria.

17. Supporto Tecnico

Si prega di contattare direttamente la BMC se si necessita del diagramma di circuito del dispositivo e della lista dei componenti per determinati scopi, come la manutenzione o il collegamento con altre apparecchiature. La BMC fornirà il diagramma del circuito e / o altri documenti tecnici in tutto o in parte, a seconda delle necessità evidenziate.

18. Smaltimento

Quando il dispositivo raggiunge la fine della sua durata in servizio, smaltire il dispositivo e la confezione in accordo con le disposizioni e le leggi locali.

19. Soluzione dei Problemi

La tabella seguente presenta i problemi più comuni che si possono verificare nel dispositivo, insieme alle soluzioni possibili. Se le azioni correttive proposte non risolvono il problema, contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare.

19.1 Problemi Comuni nei Pazienti e Relativo Soluzione

Problema	Possibile Causa	Soluzione(i)
Naso asciutto, freddo, che cola, chiuso; raffreddore	Il naso reagisce al flusso d'aria e al freddo. A causa della velocità del flusso d'aria, l'aria diventa fredda, e ciò porta all'irritazione della mucosa nasale e a conseguente secchezza e tumefazione	Aumentare le impostazioni di umidità dell' dispositivo. Contattare il proprio medico e continuare il trattamento, a meno che il medico non sia di parere contrario
Bocca e gola secche	Forse è dovuto al fatto che il paziente dorme con la bocca aperta, e l'aria pressurizzata entra per la bocca, causando secchezza del naso e della gola	Utilizzare un sottogola per evitare che la bocca si apra durante il sonno, oppure utilizzare la maschera a viso completo. Consultare il proprio medico per ulteriori dettagli
Dolore al naso, al setto, alle orecchie	Sinusite o infiammazione dell'orecchio medio	Consultare immediatamente il proprio medico
Rossore o infiammazione facciale a contatto con la cannula nasale	Fascia troppo stretta	Regolare correttamente la fascia
	Tipo inappropriato di cannula nasale	Contattare il fornitore dell'attrezzatura e selezionare un altro tipo di cannula nasale
	Allergico al materiale della cannula nasale	Contattare il proprio medico e fornitore dell'apparecchio.
Il dispositivo è troppo rumoroso	Il tubo non è collegato correttamente	Ricollegare correttamente il tubo Controllare se il tubo respiratorio perde aria. Controllare se la camera d'acqua è collegata con il dispositivo in posizione
L'aria prodotta dal dispositivo è eccessivamente calda	La presa d'aria del dispositivo potrebbe esser parzialmente bloccata, causando un insufficiente flusso d'aria nel dispositivo	Sostituire il filtro dell'aria (vd. 15.6 Sostituzione del Filtro dell'Aria), e pulire la presa dell'aria
		Posizionare il dispositivo in una zona dove l'aria scorra liberamente e assicurarsi che il dispositivo si trovi ad almeno 20 cm di distanza da pareti, tende, o altri oggetti

19.2 Problemi Comuni nel Dispositivo e Relativo Soluzione

Problema	Possibile Causa	Soluzione(i)
Il dispositivo non funziona quando viene acceso	L'alimentazione non è collegata in modo corretto	Assicurarsi che il cavo di alimentazione, l'adattatore e il dispositivo siano correttamente collegati
	Non c'è voltaggio	Verificare che non vi sia un'interruzione di corrente, accendendo una luce o altri dispositivi. Se si è sicuri che il fusibile del dispositivo è rotto, contattare il fornitore dell'apparecchio per la riparazione
	Non si riesce a individuare la causa	Contattare il fornitore dell'apparecchio
Il dispositivo produce un flusso molto basso	L'ingresso dell'aria del dispositivo potrebbe essere bloccato.	Sostituire il filtro dell'aria (vedere 15.6 Sostituzione del filtro dell'aria) e pulire l'ingresso dell'aria. Assicurarsi che l'ingresso dell'aria sia sbloccato.
Dopo aver acceso il dispositivo, lo schermo visualizza a intermittenza, o non visualizza nulla	Il sistema operativo del dispositivo necessita di essere riaggiustato o riavviato	Staccare il cavo di alimentazione del dispositivo e ri-collegarlo 20 secondi più tardi
Il dispositivo è in stanby, e non parte	Il sistema operativo del dispositivo necessita di essere riaggiustato o riavviato	Staccare il cavo di alimentazione del dispositivo e ri-collegarlo 20 secondi più tardi

AVVERTIMENTO!

- A causa del degrado delle prestazioni del sensore o del degrado delle prestazioni dell'attrezzatura, con conseguente uso anormale o altri problemi, interrompere l'uso e contattare il produttore.

20. Requisiti EMC

Direttive e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utilizzatore del dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente.		
Prove di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Emissioni di radiofrequenze CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia in radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Pertanto le emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non sono tali da causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine Il dispositivo è idoneo all'uso in tutte le aree, incluse quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta fabbricati adibiti ad abitazione
Emissioni di radiofrequenze CISPR 11	Classe B	
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

AVVERTIMENTO!

- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte della serie H-80, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Nota: Le caratteristiche EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe CISPR 11 B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. È possibile che l'utente debba adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'attrezzatura.

Direttive e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utilizzatore del dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transiente elettrico rapido / burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee input / output	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee input / output	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero
Picco IEC 61000-4-5	±1 kV linee alle linee ±2 kV modalità comune	±1 kV linee alle linee ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione delle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 cicli 70% U_T ; 25 / 30 cicli a 0° 0% U_T ; 250 / 300 cicli	0% U_T ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 cicli 70% U_T ; 25 / 30 cicli a 0° 0% U_T ; 250 / 300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il dispositivo mediante un gruppo di continuità o una batteria. Le batterie possono essere sostituite solo da personale di manutenzione utilizzando strumenti
Campo magnetico a frequenza di rete (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbe essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale tipico o ospedaliero
NOTA: U_T è la tensione C.A. di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

Direttive e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utilizzatore del dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V in ISM e bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V in ISM e bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere usati ad una distanza – calcolata da ogni lato del dispositivo, cavi compresi – inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,17\sqrt{p}$ $d = 0,35\sqrt{p} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,70\sqrt{p} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Dove p è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori di radiofrequenze fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. ^b Si possono avere interferenze in vicinanza delle apparecchiature marcate con il simbolo seguente: 
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto. NOTA 2: queste linee-guida possono non trovare applicazione in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
^a L'intensità di campo da trasmettitori fissi, quali postazioni base per radio telefoni (cellulari e cordless) e radiomobili, radio di radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico indotto da trasmettitori di radiofrequenze dovrà essere presa in esame l'esecuzione di un'indagine sul posto. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene usato il dispositivo supera il valore di conformità RF applicabile, il dispositivo dovrà essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo potranno essere necessari ulteriori interventi, ad esempio la modifica dell'orientamento e della posizione del dispositivo. ^b Su tutto l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 10 V/m.			

Si raccomanda di tenere a distanza di sicurezza qualsiasi dispositivo di comunicazione RF portatile e mobile

L'apparecchio è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico nel quale l'interferenza di radiazioni RF è controllata. Il cliente o l'utente dell'apparecchio possono contribuire ad evitare la creazione di interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra l'apparecchio e qualsiasi dispositivo di comunicazione RF portatile o mobile (trasmettitore) come raccomandato, in funzione della potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza massima nominale del trasmettitore W	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,17\sqrt{p}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0,35\sqrt{p}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 0,70\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,7	3,50	7,00

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: queste linee-guida possono non trovare applicazione in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita stimata non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Si raccomanda di tenere a distanza di sicurezza qualsiasi dispositivo di comunicazione RF

L'apparecchio è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico nel quale l'interferenza di radiazioni RF è controllata. Il cliente o l'utente dell'apparecchio possono contribuire ad evitare la creazione di interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra l'apparecchio e qualsiasi dispositivo di comunicazione RF portatile o mobile come raccomandato, in funzione della potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.

potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione:					
Frequenza MHz	Potenza Massimo W	Distanza	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
385	1,8	0,3	27	27	Gli apparecchi di senza fili comunicazione in radiofrequenza non devono essere usati ad una distanza calcolata da ogni lato del dispositivo, cavi compresi – inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Dove p è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori di radiofrequenze fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. ^b Si possono avere interferenze in vicinanza delle apparecchiature marcate con il simbolo seguente: 
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810					
870	2	0,3	28	28	
930	2	0,3	28	28	
1720					
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

NOTA: queste linee-guida possono non trovare applicazione in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

AVVERTENZE!

- Il dispositivo non dovrebbe essere usato in prossimità o sopra altre apparecchiature elettroniche come telefoni cellulari, ricetrasmittenti o prodotti radio. Se si è costretti a farlo, il dispositivo dovrebbe essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- L'uso di accessori e di un cavo diverso da quelli specificati, con l'eccezione dei cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio o delle componenti interne di ricambio del sistema, possono aumentare le emissioni radio o diminuire l'immunità dell'apparecchio o del sistema.
- Questo dispositivo può ricevere interferenze provenienti da altri strumenti, anche se gli altri sono conformi ai requisiti di EMISSIONE CISPR.

21. Garanzia Limitata

BMC Medical Co., Ltd. garantisce che l'apparecchio dispositivo è privo di difetti costruttivi e nei materiali e ne garantisce il funzionamento conforme alle specifiche per un periodo di (3)tre anni per l'unità principale, con decorrenza a partire dalla data di vendita da parte di BMC Medical Co., Ltd. al rivenditore. Se il prodotto non

funziona conformemente alle specifiche fornite, BMC Medical Co., Ltd. provvederà a riparare o sostituire, a sua discrezione, il materiale o il componente difettoso. BMC Medical Co., Ltd. sosterrà le spese ordinarie per il trasporto solo da BMC Medical Co., Ltd. alla sede del rivenditore. La presente garanzia non copre i danni causati da incidente, uso errato, uso improprio, alterazione e altri difetti non connessi al materiale o alla lavorazione.

BMC MEDICAL CO., LTD. DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER PERDITA ECONOMICA, MANCATO PROFITTO, SPESE GENERALI O DANNI INDIRETTI RICONDUCIBILI ALLA VENDITA O ALL'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO. ALCUNI STATI NON CONSENTONO L'ESCLUSIONE O LA LIMITAZIONE DI DANNI ACCIDENTALI O INDIRETTI; PERTANTO LA LIMITAZIONE O ESCLUSIONE DI CUI SOPRA POTREBBE NON ESSERE APPLICABILE.

Per far valere i diritti risultanti dalla presente garanzia contattare i rivenditori locali autorizzati oppure:

PRODUTTORE:

BMC Medical Co., Ltd.

Stanza 110 Torre A Edificio Fengyu, via Fucheng n. 115, Haidian, 100036 Beijing,
REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Determinazione n. **1253** del **25/08/2023** adottata dalla Struttura **Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento** (ai sensi della delibera D.G. n.91 del 30/01/2009 e s.m.i.)

Oggetto **AGGIUDICAZIONE PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO, COMPRENSIVO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK, DI UMIDIFICATORI PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI, E FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO, OCCORRENTE ALL'AZIENDA OSPEDALIERA DI ALESSANDRIA. - GARA ANAC 8936991 - CUI F01640560064202100013. (SPESA PRESUNTA € 624.835,20 IVA INCLUSA).**

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente determinazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Ospedaliera "SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo" per 15 giorni consecutivi a decorrere dal 28/08/2023

Esecutiva dal 25/08/2023

Questo atto è stato firmato digitalmente da:

Ferrando Stefania - Responsabile del procedimento Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Ferrando Fabrizio - Direttore Processi Amministrativi Generali e di Approvvigionamento

Tinelli Maria Franca - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Redatto da Ferrando Stefania