ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

ATS-AZIENDA TUTELA SALUTE
NP.2020/46350 del 06/11/2020 ore 12,0
Mitt.: SC Servizio Farmaceutico Ospedali...
Ass.: SC Servizio Giuridico Amministrat...
Class.: 1. Fasc.: 829 del 2020

MODULO RICHIESTA ACQUISTO
BENE / SERVIZIO / APPARECCHIATURA
NON DI RILEVANZA ATS e per importo, in ragione d'anno, inferiore a € 40.
(Rif. Tabella 3 allegata alla Deliberazione D.G. ATS n° 800 del 15/06/2018)

Alla Direzione P.O.U.O. "San Francesco" di Nuoro
Alla Direzione Servizio Farmaceutico Ospedaliero
All'Ufficio Giuridico Amministrativo

Oggetto: **Richiesta d'acquisto**
N.B.: ai fini della privacy (dati sensibili) non indicare mai estremi anagrafici di assistiti/destinatari richiesta (solo nome e iniziale cognome)

1) SERVIZIO / STRUTTURA / U.O. RICHIEDENTE: ANESTESIA RIANIMAZIONE;

2) DIRETTORE / RESP. STRUTTURA RICHIEDENTE: DR. Peppino Paffi;

3) per esigenze del suddetto Servizio/U.O., si chiede la fornitura dei seguenti beni/servizi (barrare parte di non interesse) e a tal fine si dichiara che **non vi sono procedure di gara aggiudicate/contratti attivi ATS/ASSL** che quanto richiesto **non è reperibile nei magazzini aziendali** (economali, farmaceutici, protesici, ecc.) e/o **non risulta disponibile presso il Servizio di Ingegneria Clinica**;

4) Trattasi di richiesta di acquisto tipologia **BENE / SERVIZIO EX D.P.C.M. 24/12/2015** **si** ■ **no** ☐

Quantità	Codice AREAS	Referenza	RDM/CND	**Descrizione/caratteristiche tecniche** oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
2.000	1475035	80301	CND-Z12019099 RDM-1964592	SISTEMA LENTE E CAPPUCCIO per caschi di protezione VIVI
8		80100	CND-Z12019099 RDM-1620711	Casco di protezione VIVI in comodato d'uso gratuito
10		60401	CND-Z12139080 RDM-785792	Batterie per caschi di protezione VIVI in comodato d'uso gratuito
2		60500	CND-Z12139080 RDM-483773	Caricabatterie in comodato d'uso gratuito

Ai fini dell'individuazione dell'esatta competenza dell'acquisto, la succitata richiesta deve obbligatoriamente ricadere nelle fattispecie di seguito indicate:

a) In primis, il bene/servizio/apparecchiatura NON deve essere di rilevanza ATS (se di rilevanza ATS la richiesta deve essere preventivamente trasmessa alla Direzione ASSL Nuoro che disporrà per l'inoltro alle competenti strutture ATS, ovvero: SC Acquisti Beni (per tutti i beni), SC Acquisti Servizi Sanitari (per servizi sanitari), SC Acquisti Servizi Non Sanitari (per i servizi non sanitari), SC Ingegneria Clinica (per le apparecchiature/attrezzature elettromedicali/biomedicali), Dipartimento Farmaco ATS.

b) Qualora NON SIA RILEVANZA ATS, il bene/dispositivo/apparecchiatura, ecc. richiesto deve avere un costo presunto di IMPORTO ANNUO inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)

N.B.: Specificare, obbligatoriamente, quantità, codice AREAS, CND/RDM/REPERTORIO

5) Trattasi di bene **DEDICATO/UNICO/INFUNGIBILE**, ex Art. 63, c. 2, lett. b), del D: Lgs. n° 50/2016 **si** ☐ **no** ☐

In caso affermativo specificare DITTA UBER ROS **e relativo COD. PRODOTTO** presenti presso il nostro presidio n° 35 caschi di protezione Cod. 80100 di proprietà ATS

6) Richiesta per lotto unico si ■ **no** ☐ **più lotti si** ☐ **no** ☐

7) ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI _____

8) COSTO PRESUNTO: circa € 40.000

9) FABBISOGNO: MENSILE ☐ **SEMESTRALE** ☐ **ANNUALE** ☐ **PLURIENNALE** ☐ **OCCASIONALE** ■

10) CODICE/PROGETTO/FINANZIAMENTO: fondi di bilancio o altro strumento (specificare) Emergenza COVID

11) EVENTUALI ALLEGATI (nel rispetto della vigente normativa privacy): SCHEDE TECNICHE

ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

Firma del Direttore [illegible]/U.O. (o suo Delegato)

N.B.: *Le Direzioni P.O.U.O. San Francesco di Nuoro e del Servizio Farmaceutico Ospedaliero per quanto di propria competenza qualora rilevino che la presente richiesta evidenzi la necessità di annotazioni e/o di elementi mancanti (da integrare/completare), provvederanno alla sua restituzione/integrazione/completamento ai fini del buon esito stesso della richiesta.*

PARTE RISERVATA ALLA *Direzione P.O.U.O. San Francesco di Nuoro* (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole).

ATSSardegna - ASSL Nuoro
Dott.ssa Giovanna Gregu

PARTE RISERVATA ALLA Direzione Servizio Farmacia ospedaliera ASSL Nuoro (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento ella richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole)

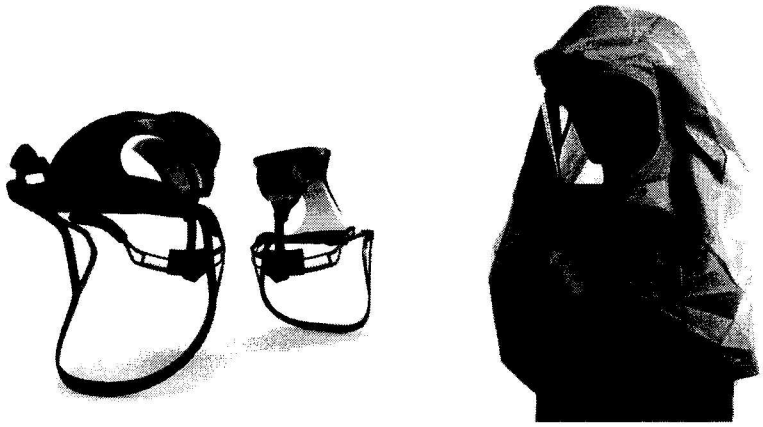
Dr. GIUSEPPE B. PINTORE
FARMACIA OSPEDALIERA
P.O. "SAN FRANCESCO" - NUORO

Firma Direzione Servizio Farmacia Ospedaliera (o suo Delegato)

PARTE RISERVATA ALLA DIREZIONE ASSL NUORO PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ACQUISTO:

Firma del Direttore ASSL Nuoro

SCHEDA TECNICA
Casco di protezione



NOME COMMERCIALE	**Sistema Casco di Protezione** ViVi
FABBRICANTE SISTEMA DI QUALITA' ORGANISMO CERTIFICATORE MARCATURA CE	**THI Total Healthcare Innovation gmbH** ***ISO 13485*** ***DQS Medizinproduckte gmbH n. 0297*** *per la marcatura come DM* **Certottica** *per la marcatura come DPI* **Conformità alla Dir. Eu. 93/42/EEC sui DM e alla Dir. Eu. 2016/425 sui DPI**
DISTRIBUTORE IN ESCLUSIVA PER L'ITALIA	**UBER ROS S.p.A.** Via della Produzione 7, San Cesareo (Rm), Italia tel. 06.95596013 fax 06.9587852 info@uberros.com

Indicazioni per l'uso

I caschi ViVi sono dispositivi chirurgici che aspirano e fanno circolare aria fresca all'interno del casco per garantire il comfort dell'utilizzatore. I caschi ViVi® sono dispositivi a uso ripetuto, indossati dagli operatori sanitari in sala operatoria durante gli interventi.

L'uso designato del sistema prevede che sia indossato per creare una barriera di protezione tra l'utilizzatore (tipicamente il chirurgo ortopedico) ed il paziente, favorendo la protezione del personale medico e paramedico rispetto ad una possibile contaminazione dovuta a microorganismi nocivi e/o all'esposizione a fluidi corporei infetti, quali le particelle che potevano essere proiettate dall'impiego di seghe oscillanti ad alta velocità e trapani chirurgici (schizzi o droplet). Oltre ad aspirare, espellere e far circolare l'aria fresca attraverso il casco chirurgico, il casco stabilizza lo schermo facciale garantendo il comfort dell'utilizzatore.

Descrizione del Sistema Casco di protezione ViVi

Il sistema ViVi, così composto:

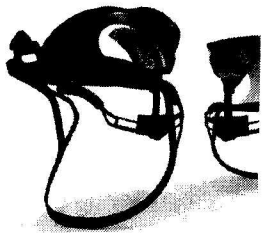
- **un casco ventilato**, con due ventole d'immissione ed espulsione d'aria, nella versione senza oppure con Luce Led (rispettivamente REF. 80100 e REF. 80120)
- **una batteria** che aziona le ventole del casco;
- **un caricabatterie** a quattro postazioni per ricaricare le batterie;
- **cappucci di protezione monouso** sterili, che isolano l'utilizzatore dall'esterno

è certificato CE sia come **Dispositivo Medico (Dir. 93/42/EEC)** che come **Dispositivo di Protezione Individuale di categoria II (Dir. Eu 2016/425)** , con campo di utilizzo: "protezione da particelle ad alta velocità - basso impatto energetico; protezione contro gli spruzzi di liquido." (vedasi Pag. 2 Sez. 1 del certificato DPI: Class II PPE Personal Protection System with field of use: Protection against high speed particles – low energy impact; protection against splashes of liquid).

Gamma del Sistema

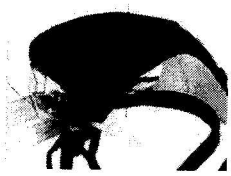
CODICE	DESCRIZIONE	Q.tà	CLASSE DI RISCHIO DM	CND	RDM
80100	**Casco di protezione**	1/cf.	I	Z12019099	1620711
80120	**Casco di protezione Led Light**	1/cf.	I	Z12019099	1686281
80200	Cappuccio Hood	20 pz/cf	Is	Z12019099	1620713
80210	Cappuccio Hood	20 pz/cf	Is	Z12019099	1711718
80300	**NEW** Cappuccio Hood HF	20 pz/cf	Is	Z12019099	1964591
80301	**NEW** Cappuccio Hood HFD	20 pz/cf	Is	Z12019099	1964592
80400	Cappuccio Hood non-sterile	50 pz/cf	I	Z12019099	1949943
80220	Camice XL-XXL (20 per confezione)	20 pz/cf	Is	Z12019099	1620743
80221	Camice M-L (20 per confezione)	20 pz/cf	Is	Z12019099	1620745
80222	Camice XXS-S (20 per confezione)	20 pz/cf	Is	Z12019099	1620746
60401	Batteria standard (*)	1 pz./cf	I	Z12139080	785792
60500	Caricabatterie std 4 postazioni (*)	1pz./cf	I	Z12139080	483773
60402	**NEW Batteria Black Edition (**)**	1 pz./cf	I	Z12139080	1961010
60403	**NEW Fondina per batteria Black Ed. (**)**	1 pz./cf	I	Z12139080	1961015
60501	**NEW Caricatore Smart** singola postazione per batteria Black ed. (**)	1 pz./cf	I	Z12139080	1961021
50785	Cuscinetti Comfort Pad (1 kit)	1 kit	I	Z12019099	1620785
50786	Cuscinetti Soft Pad in memory foam (1 kit)	1kit	I	Z12019099	1892821

Elmetto ViVi
cod. 80100



L'elmetto ViVi è un casco chirurgico dotato di un **sistema brevettato a due sistemi di ventilazione**, di cui uno per l'immissione di aria pulita (filtrata) carica di O_2, l'altro per l'estrazione di aria che si serve di 2 aperture, che aiutano a rimuovere l'aria esausta di CO_2, allontanandola dal paziente. Una presa d'aria a elevate prestazioni elimina il ricircolo interno di aria di scarico. Il condotto d'aria è inoltre **facile da pulire e sanificare**.

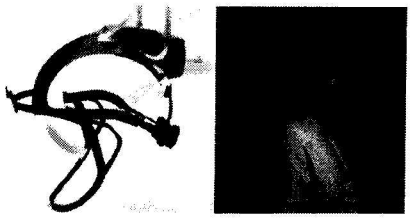
ViVi è l' unico elmetto di protezione chirurgica con **tecnologia di estrazione dell'anidride carbonica CO_2** (caratteristica brevettata).



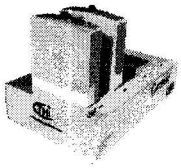
Design aerodinamico: il flusso d'aria evita il ricircolo.

L'**innovativa Gesture Control rende sufficiente un cenno della testa per regolare in continuo la velocità della ventola, senza la necessità di togliere le mani dal paziente**!
ViVi® utilizza una **tecnologia di rilevazione del movimento** per riconoscere l'attività gestuale.
3 velocità di cui una autoregolabile:
• Velocità Massima : flusso 310 lt/min
• Velocità Minima: flusso 260 lt/min
• Velocità con regolazione automatica del flusso: tra 270 e 300 lt/min (secondo il livello di attività fisica dell'utilizzatore)

Descrizione dettagliata del controllo della velocità:
Tutti i caschi ViVi® forniscono all'utilizzatore **due opzioni** per controllare la velocità della ventola, **manuale e automatica.**
Controllo "manuale" volontario: Per modificare manualmente la velocità della ventola l'utilizzatore deve effettuare le seguenti operazioni:
1. Partendo da una posizione di partenza normale, **l'utilizzatore deve inclinare la testa indietro**.
2. Si avverte **segnale acustico**, la velocità della ventola a quel punto è cambiata.
3. L'utilizzatore dovrà pertanto riportare la **testa nella posizione iniziale.**
Il segnale acustico corrisponde alla velocità della ventola. Si udirà un suono basso per la bassa velocità, due segnali acustici per la velocità media e un suono più alto per la velocità più alta della ventola.
Controllo automatico : La **seconda opzione** per il controllo della velocità della ventola è un **sistema automatico integrato in tutti i caschi ViVi®**. All'accensione mediante connessione del pacco batteria, si avvia la modalità automatica.



La modalità automatica del casco regolerà la velocità della ventola in base all'attività dell'utilizzatore. Quando l'utilizzatore diverrà fisicamente attivo

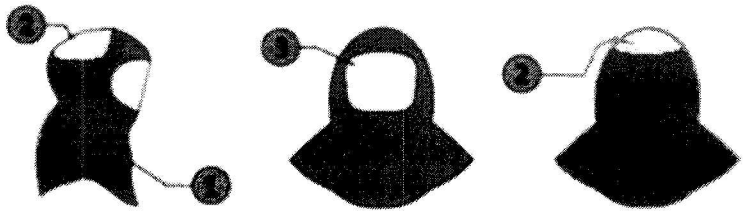
Batteria standard ViVi **cod. 60401** 	Le **Batterie** garantiscono ai caschi ViVi l'energia elettrica necessaria ad alimentarlo. Vengono collegate al casco tramite un cavo di alimentazione facente parte del casco e sono indossati da professionisti del settore sanitario sotto il camice sterile. La Batteria cod. 60401 è dotata di tecnologie con **celle al Litio**: - Durata batteria: fino a 5 h 30 min; - capacità 2600 mAh; - Peso 250 g ca.; - Piccole dimensioni; - Connettore 1 pin - Allarme acustico per segnalazione di bassa carica. - NO effetto memoria Le piccole dimensioni del pacco batteria cod. 60401 e il connettore appositamente congeniato per il collegamento in totale sicurezza del cavo dell'elmetto ViVi alla batteria, garantiscono la facile trasportabilità della stessa e relativa disposizione nella posizione preferenziale del chirurgo, eliminando i rischi di disconnessione accidentale e garantendo contemporaneamente la rapida sostituzione in caso di necessità. Il peso della batteria non incide su quello dell'elmetto.
Caricabatterie standard ViVi **cod. 60500** 	Il **caricabatterie ViVi standard cod. 60500**, con una specifica elettronica di calibrazione, è composto da moduli dotati di **4 postazioni di ricarica batteria simultanee** per le esigenze dell'intera équipe chirurgica. I contatti di ricarica sono posizionati in ogni alloggiamento. Una **luce LED posta in prossimità di ogni alloggiamento**, situata sul pannello del caricabatterie indica lo **stato di carica di ogni batteria**. Si illumina una **luce verde** quando la batteria è completamente carica. Si illumina una **luce rossa** quando la connessione fra batterie e caricabatterie è difettosa o sovraccarica.

SISTEMA di CAPPUCCI ViVi

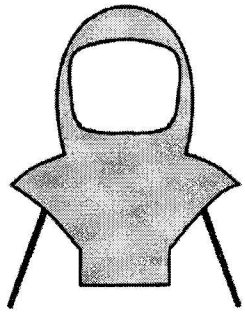
Componente	Descrizione e principali caratteristiche
Sistema Cappuccio ViVi	Il sistema lente-cappuccio consiste in una visiera trasparente in policarbonato ed un cappuccio realizzato per mezzo di saldatura ad ultrasuoni tra materiali polipropilenici di tipo tessuto non tessuto. Il cappuccio fornisce una barriera fisica tra utilizzatore e l'ambiente esterno. Questo effetto barriera è realizzato nella parte anteriore del cappuccio e dellla toga, la direzione verso cui l'utilizzatore tipicamente è orientato verso il paziente. IL cappuccio agisce come barriera meccanica contro la penetrazione di liquidi e particelle attraverso la barriera.

IL NUOVO SISTEMA LENTE CAPPUCCIO STERILE AD ALTA FILTRAZIONE

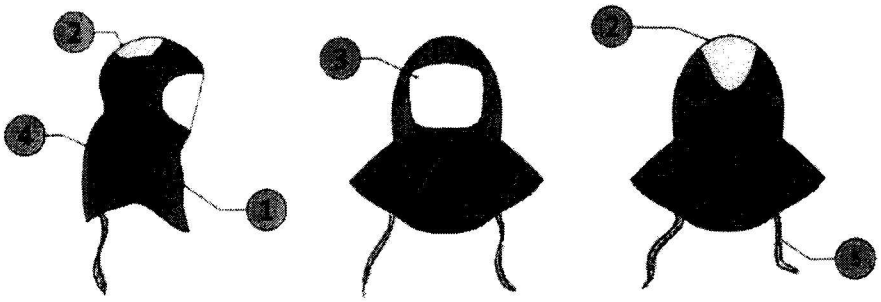
REF. 80300 ViVi HOOD HF (High Filtration)
NEW: Cappuccio con filtro ad alta filtrazione (componente 2 in foto)
Modalità di Vestizione analoga a quella del cappuccio standard Ref. 80200.



cod.80300



REF. 80301 ViVi HOOD HFD (High Filtration Self-Donning)
NEW: Cappuccio con filtro ad alta filtrazione (2) e lacci toracici (5)
L'utilizzatore può indossare il cappuccio da solo



cod.80301

VISIERA in POLICARBONATO : VISIONE A 190°
Materiale dei CAPPUCCI conforme alla Dir. AAMI Livello 4 ed EN 13795

Cappuccio Monouso realizzati con **materiale filtrante ad alta efficienza** rispetto ai virus.

I materiali dei componenti principali del cappuccio sono

1) materiale polipropilenico;
2) **Materiale filtrante in speciale composito multistrato**
3) visiera trasparente in policarbonato

Materiale utilizzato per la parte filtrante

TECHNICAL DATA	WEIGHT	COLOR	MATERIAL COMPOSITION
COVERWEB SPUNBOND	15 g/m²	WHITE	SPUNBOND POLYPROPYLENE
TECHNOSTAT®	70 g/m²	WHITE	BLENDED SYNTHETIC FIBER
SCRIM (CARRIER)	15 g/m²	WHITE	SPUNBOND POLYPROPYLENE
COVERWEB SPUNBOND	15 g/m²	WHITE	SPUNBOND POLYPROPYLENE

Le performance di filtrazione del materiale sono quelle indicate nella tabella sotto riportata.

FILTRATION PERFORMANCE		
NaCl Penetration at 32 LPM	< 6.00%	*Tested in accordance to TSI8130 NaCl 0.1 micron particle size*
NaCl Efficiency at 32 LPM	> 94.00%	*Tested in accordance to TSI8130 NaCl 0.1 micron particle size*
Pressure Drop at 32 LPM	< 1.2 mm H_2O	*Tested in accordance to TSI8130 NaCl 0.1 micron particle size*
BFE Efficiency	> 99.939%	*Tested in accordance to Spec MIL-M-36954C By Nelson Labs*
VFE Efficiency	> 99.856%	*Tested in accordance to Spec MIL-M-36954C By Nelson Labs*
Air Permeability**	> 175 CFM	*Tested in accordance to ASTM Spec ASTM D373*

- Material Specifications are in accordance with ASTM Standards for Evaluating Non-Woven Textiles
- The tolerances are based on an average of data points taken in a defined area of the roll goods
- These specifications are void once the material has been converted
- All tolerances and data subject to change

Il **materiale filtrante** (**componente 2 in foto**) scelto per la produzione di questi due cappucci ha una **efficienza filtrante rispetto ai virus** pari o superiore al **99,856%.** (**VFE** Virus Filtration Efficiency).

Alla data costituente l'indice di revisione di questa scheda tecnica (12.06.2020), i dispositivi in questione possiedono la certificazione **CE come Dispositivo Medico e come Dispositivo di Protezione Individuale di categ. II**.

Una nota del Fabbricante THI precisa che l'estensione del certificato DPI alla Cat. III per la protezione respiratoria secondo EN140/149/136 è sotto investigazione e in fase di test.