

**RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO** - 9 GIU. 2014  
**SCHEDA PRODOTTO**

Il sottoscritto Dott ..... nella sua qualità di Primario Reparto sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico STARMED di Mirandola, e commercializzati in Sardegna dall'Operatore Economico ..Sanifarm Srl... di Cagliari  
Precisa che il prodotto richiesto è l'unica scelta possibile per raggiungere un determinato obiettivo e che, pertanto, non esistono possibilità alternative per ottenere un uguale risultato. Per tale motivo non è stato inserito tra le forniture al cui approvvigionamento si procede mediante gara d'appalto, poiché trattasi di:

- € Prodotto, di nuova tecnica, recentemente immesso sul mercato
- X Fornitura di prodotto che, per ragioni di natura tecnica, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- X Fornitura del prodotto che, per ragioni di tutela di diritti esclusivi, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- € Consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale o ampliamento di forniture di uso corrente, poiché il cambiamento di fornitore obbliga ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego comporta incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate
- € Altro:

---

- Descrizione tecnica del prodotto e finalità

*(deve corrispondere alla domanda "che cos'è?")*

La Ventumask è un dispositivo indicato per ventilazione Cpap ( continuous positive air way pressure) in ambito ospedaliero quando si voglia fornire una FiO2 variabile da 40% a 100%.

*(deve corrispondere alla domanda "a cosa serve?")*

- Serve per la ventilazione in Cpap ed è dotata di dispositivo per la miscelazione di aria e ossigeno integrato e valvola peep regolabile, pretarata a scatto.
- Vantaggi e benefici per il paziente  
Si tratta di dispositivo monopaziente e grazie al Ventuset integrato nella maschera permette una migliore e più sicura gestione del paziente dato il suo principio di funzionamento.
- Vantaggi e benefici per l'operatore  
Migliora la gestione per il personale medico/infermieristico e consente di trattare i pazienti anche nei reparti di degenza con estrema semplicità.
- Differenza in termini economici rispetto all'attuale (+/-)  
Non si usano presidi simili
- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale  
Nessuna sostituzione, sistemi simili non sono in uso nel presidio.

N.B.: condizione essenziale per l'accoglimento della presente dichiarazione è la compilazione in ogni parte, da tutti i sottoscrittori

Il presente allegato è composto da n° 6 fogli  
di n° \_\_\_\_\_ pagine.

**IL RESP. SERV. ACQUISTI**  
Dott.ssa Maria Alessandra De Virgili

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale Tutta.
- Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta Pazienti in degenza che necessitano di essere ventilati e pazienti in Rianimazione che necessitano di un determinato intervento e che con il dispositivo in oggetto risulterebbero più gestibili con una maggior sicurezza per gli stessi e per gli operatori.
- Che i prodotti analoghi esistenti nel Presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni Non esistono prodotti analoghi
- Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività  
\*\*\*\*\*
- Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile  
\*\*\*\*\*

In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente risultato:

Il sistema, semplice e pratico, permette la ventilazione in ambito ospedaliero in condizioni più sicure e favorevoli e, data la sua composizione, rende più rapido l'intervento dell'operatore e la conseguente gestione del paziente trattato. Ogni confezione infatti, contiene tutto quello che è necessario per poter procedere senza pertanto perdite di tempo, specialmente data la criticità delle situazioni in cui viene utilizzata, per operatori medico/infermieristici.

- Costo presunto per un anno Euro + iva 20% ( singolo kit Ventumask, comprende maschera per Cpap dotata di venturimetro e Valvola Peep Regolabile per Ventumask integrati, nucale, tubi di alimentazione, istruzioni per l'uso euro 65.00. Misure possibili S/M, L, XL)
- Codice prodotto come da Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici R03010202

ASL Cagliari  
P.O. SS. Trinità - Cagliari  
U.O.C. ANESTESIA RIANIMAZIONE  
RESPONSABILE F.F.  
Dr. Giannantonio Frastuola

*(firma leggibile)*

(se di pertinenza sanitaria)

€ PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA

*Sottile per il uso: letori DI USA/2012  
relativa a contratto numero 4.038/2012*

8 - OSPEDALE S. ANTONIO  
IL DIRETTORE DI FARMACIA  
Dott. P. De Muro - Matr. 37140

ASL Cagliari  
P.O. SS. Trinità - Cagliari  
S.C. FARMACEUTICA OSPEDALIERA  
IL DIRETTORE  
Dr. Paolo Sanna Matr. 37140

IL DIRIGENTE SANITARIO

(se di pertinenza amministrativa)

€ PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

ASL Cagliari  
P.O. SS. Trinità - Cagliari  
U.O.C. DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE  
Dr. Antonio Gavino Scarpa  
Matr. 48702

**RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO**  
**SCHEDA PRODOTTO**

Il sottoscritto Dott. **Paolo Castaldi** nella sua qualità di Primario Reparto Rianimazione e Medicina Iperbarica del P.O. Marino, sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico STARMED di Mirandola.. e commercializzati in Sardegna dall'Operatore Economico ..Sanifarm Srl.... di Cagliari

Precisa che il prodotto richiesto è l'unica scelta possibile per raggiungere un determinato obiettivo e che, pertanto, non esistono possibilità alternative per ottenere un uguale risultato. Per tale motivo non è stato inserito tra le forniture al cui approvvigionamento si procede mediante gara d'appalto, poiché trattasi di:

- Prodotto, di nuova tecnica, recentemente immesso sul mercato
- Fornitura di prodotto che, per ragioni di natura tecnica, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- Fornitura del prodotto che, per ragioni di tutela di diritti esclusivi, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- Consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale o ampliamento di forniture di uso corrente, poiché il cambiamento di fornitore obbliga ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego comporta incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate
- Altro:

---

• Descrizione tecnica del prodotto e finalità

*(deve corrispondere alla domanda "che cos'è?")*

La Ventumask è un dispositivo indicato per ventilazione Cpap ( continuous positive air way pressure) in ambito ospedaliero quando si voglia fornire una FiO2 variabile da 40% a 100%.

*(deve corrispondere alla domanda "a cosa serve?")*

- Serve per la ventilazione in Cpap ed è dotata di dispositivo per la miscelazione di aria e ossigeno integrato e valvola peep regolabile, pretarata a scatto.
- Vantaggi e benefici per il paziente  
Si tratta di dispositivo monopaziente e grazie al Ventuset integrato nella maschera permette una migliore e più sicura gestione del paziente dato il suo principio di funzionamento.
- Vantaggi e benefici per l'operatore  
Migliora la gestione per il personale medico/infermieristico e consente di trattare i pazienti anche nei reparti di degenza con estrema semplicità.
- Differenza in termini economici rispetto all'attuale (+/-)  
Nessuna differenza  
Sostituzione totale o parziale della metodica attuale  
Nessuna sostituzione, lo stesso sistema è già in dotazione al reparto

N.B.: condizione essenziale per l'accoglimento della presente dichiarazione è la compilazione in ogni parte, da tutti i sottoscrittori

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale Tutta.
- Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta Pazienti in degenza che necessitano di essere ventilati e pazienti in Rianimazione che necessitano di un determinato intervento e che con il dispositivo in oggetto risulterebbero più gestibili con una maggior sicurezza per gli stessi e per gli operatori.
- Che i prodotti analoghi esistenti nel Presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni Non esistono prodotti analoghi
- Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività  
\*\*\*\*\*
- Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile  
\*\*\*\*\*

In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente risultato:  
 Il sistema, semplice e pratico, permette la ventilazione in ambito ospedaliero in condizioni più sicure e favorevoli e, data la sua composizione, rende più rapido l'intervento dell'operatore e la conseguente gestione del paziente trattato. Ogni confezione infatti, contiene tutto quello che è necessario per poter procedere senza pertanto perdite di tempo, specialmente data la criticità delle situazione in cui viene utilizzata, per operatori medico/infermieristici.

- Costo presunto per un anno Euro 2600.00 + iva 20% ( singolo kit Ventumask, comprende maschera per Cpap dotata di venturimetro e Valvola Peep Regolabile per Ventumask integrati, nucale, tubi di alimentazione, istruzioni per l'uso euro 65.00. Misure possibili S/M, L, XL)
- Codice prodotto come da Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici R03010202

**A.S.L. N°8 OSPEDALE MARINO**  
**RIANIMAZIONE**  
**IL RESPONSABILE**  
 Dott. Castaldi Paolo - Matr. 7020 (firma leggibile)

(se di pertinenza sanitaria)

**PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA**  
 Si confermano le specifiche elencate dal  
 Servizio

**A.S.L. N° 8 - OSPEDALE MARINO**  
**IL SERVIZIO DI FARMACIA**  
 Il Farmacista Dirigente  
 Dr. Alessandro Pisano - Matr. 52532



**IL DIRIGENTE SANITARIO**  
**A.S.L. N°8 OSPEDALE MARINO**  
**RIANIMAZIONE**  
**IL RESPONSABILE**  
 Dott. Castaldi Paolo - Matr. 7020  
 Dott.ssa Aramu Frances  
 Direzione Sanitaria  
 P.O. Marino

(se di pertinenza amministrativa)

**PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA**

---



---

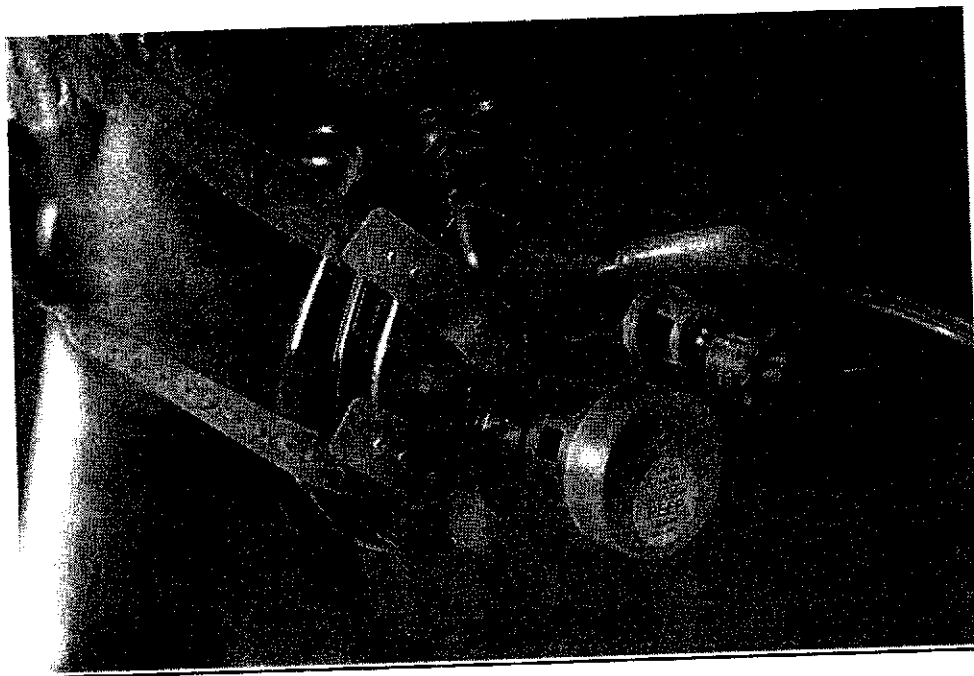


---

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

# SCHEDA TECNICA PRODOTTO

## MASCHERA PER CPAP CON SISTEMA DI MISCELAZIONE ARIA/OSSIGENO VENTUMASK



### VERSIONE DISPONIBILE

CODICE	TAGLIA	CONTENUTO	CONFEZIONAMENTO	Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)	Numero di Repertorio
CV200M	SMALL/MEDIUM	✓ maschera per Cpap dotata di venturimetro e Valvola Peep Regolabile per Ventumask integrati	Confezionati singolarmente. Confezione multipla da 5 pezzi.	R03010202	87355/R
CV200L	LARGE	✓ Nucale			
CV200XL	EXTRA LARGE	✓ Tubi di alimentazione per ossigeno ✓ Istruzioni d'uso			

### FABBRICANTE

StarMed S.p.A.  
Sede legale in via Morandi, 12 41037 Mirandola (MO)

### USO PREVISTO

La Ventumask è un dispositivo indicato per ventilazione Cpap (continuous positive airway pressure) in ambito ospedaliero quando si voglia fornire una FiO<sub>2</sub> variabile da 40% a 100%.

### PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Sistema per ventilazione in Cpap dotato di dispositivo per la miscelazione di aria e ossigeno integrato e valvola peep.

Prodotto da **STARMed**  
medical disposable

Scheda tecnica VENTUMASK  
Rev. 07 PCS 10/0045  
Pagina 1 di 6

# SCHEDA TECNICA PRODOTTO

Il Ventuset è un dispositivo studiato da StarMed integrato alla maschera per trattamenti ventilatori in terapia CPAP (rif. Fig. 1).

Il Ventuset si basa sul principio di funzionamento del tubo Venturi:

il flusso costante di O<sub>2</sub> attraversa il condotto la cui sezione presenta un restringimento. La velocità e la pressione di O<sub>2</sub> subiscono una variazione, che permette di aspirare aria ambiente, dalla zona circostante il tubo venturi.

Il flusso così ottenuto è una miscela di aria e ossigeno, la cui FiO<sub>2</sub> può essere modificata utilizzando una seconda sorgente di O<sub>2</sub> (connettore giallo).

La ghiera scorrevole sulla linea blu (Fig. 2) può essere utilizzata per ostruire l'accesso di aria ambiente all'interno del tubo Venturi. In questo modo si eroga al paziente il 100% di ossigeno.

La tabella inclusa nella confezione è riportata anche sulla linea di collegamento di ossigeno ed indica come ottenere le diverse combinazioni di FiO<sub>2</sub> e flusso al variare della Peep.

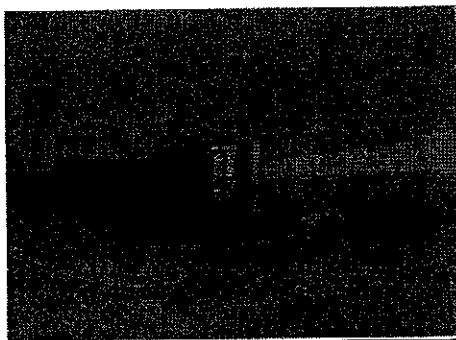


Fig. 1

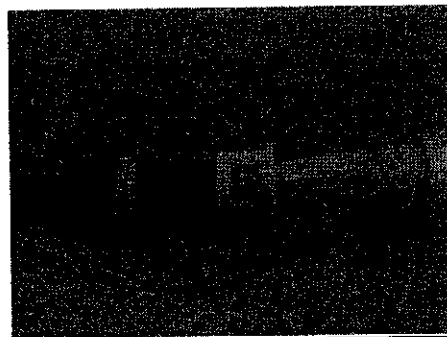


Fig. 2

## CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI

Materiale a contatto	PVC Silicone Per ulteriori dettagli l'azienda è disponibile a dare le informazioni aggiuntive.
Caratteristiche tecniche della maschera	<b>Vantaggi:</b> la maschera viene utilizzata su pazienti collaboranti in posizione semi-seduta, supina o sul fianco. <b>Cuscino atraumatico:</b> la geometria ergonomica della parte rigida del dispositivo e la presenza di un cuscino atraumatico consentono di ottenere massima tenuta anche in presenza di sensibili aumenti di pressione. Il cuscino realizzato in materiale estremamente morbido permette di ridurre le eventuali perdite di gas che si vengono a creare fra il cuscino ed il viso del paziente. L'ottima vestibilità, assieme alla leggerezza e trasparenza, ne fanno un dispositivo confortevole per il paziente e semplice da gestire per il personale medico/infermieristico. <b>Sistema di fissaggio:</b> nucale elastico dotato di fori per la modulazione ottimale della forza di trazione sul volto. <b>Presenza pressione:</b> è possibile monitorare la pressione con la presa di controllo presente sulla maschera. <b>Valvola di sicurezza:</b> dotato di valvola di sicurezza unidirezionale.
Caratteristiche tecniche della valvola Peep regolabile per Ventumask	<b>Vantaggi:</b> le valvole StarMed sono ideali per l'impiego durante tecniche di CPAP a flusso continuo, permettono perciò di mantenere lo stesso valore di pressione al variare del flusso di gas come descritto nel paragrafo "precisione".