

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**

Via del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 00821180577

Tel. 0746-2781- PEC: asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it

**Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo****Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017****Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017****DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 346 del 06 APR. 2020****STRUTTURA PROPONENTE U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI**

Oggetto: Accettazione della donazione di n. 10 TEOX PRO necessari a fronteggiare l'emergenza in corso, legata alla diffusione del COVID-19, da parte della società QBGROUP srl di Padova.

L'estensore : Dott.ssa Eleonora Franceschini

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii..

Responsabile del procedimento: Dott. Andrea Martellucci

Data 1 APR. 2020Firma 

Il Dirigente: Dott. Andrea Martellucci

Data 1 APR. 2020Firma 

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: \_\_\_\_\_

Autorizzazione: \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Dott.ssa Antonella Rossetti

Firma \_\_\_\_\_

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) Data 06.04.2020Firma 

Parere del Direttore Sanitario f.f.

Dott. Gennaro D'Agostino

favorevole non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) Data 06.04.2020Firma 

## **IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI**

**PREMESSO** che con mail del 22/03/2020 l'Azienda prendeva atto della disponibilità a donare n. 10 sistemi TEOX PRO, da parte della società QB GROUP di Padova, configurati nel modo che segue :

- n. 4 con Pulsossimetro;
- n. 5 con Pulsossimetro + Pressione (NIBP);
- 1 con Pulsossimetro + Monitoraggio della ventilazione come da allegate schede tecniche (all. 1);

**RILEVATA** l'utilità e la necessità di tali sistemi per fronteggiare l'emergenza in corso, legata alla diffusione del COVID-19, come da comunicazione del Direttore del Dipartimento di Medicina, agli atti;

**VISTO** il parere positivo espresso, per le parti di competenza, dalla UOSD Ingegneria Clinica, agli atti;

**VISTO** il regolamento aziendale in tema di donazioni approvato con deliberazione n. 1225 del 27 ottobre 2016 e modificato, da ultimo con atto deliberativo n. 596/DG del 03/07/2019;

**PRESO ATTO** della procedura in urgenza comunicata con mail del 20/03/2020, agli atti, relativa all'accettazione di beni sanitari durante l'emergenza legata alla diffusione del COVID-19;

**TENUTO CONTO** che la proposta formulata dalla società QB GROUP di Padova contiene tutte le informazioni necessarie per poter procedere all'accettazione della donazione;

**DATO ATTO** che la donazione non comporta alcun obbligo da parte dell'Azienda nei confronti del donante;

**RITENUTO**, pertanto, di poter accettare la donazione sopracitata nell'interesse dell'Azienda, per fronteggiare l'emergenza in corso, legata al COVID-19;

**ATTESTATO CHE** il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art., 1, comma 1, della legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

**DATO ATTO** che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

**VISTO** il D. L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

### **PROPONE**

1. **DI ACCETTARE** per le motivazioni espresse in premessa, la donazione di n. 10 sistemi TEOX PRO, da parte della società QB GROUP di Padova configurati nel modo che segue
  - n. 4 con Pulsossimetro;
  - n. 5 con Pulsossimetro + Pressione (NIBP);
  - 1 con Pulsossimetro + Monitoraggio della ventilazione;



2. **DI DESTINARE** i beni oggetto della presente donazione alle esigenze dell'Ospedale San Camillo De' Lellis di Rieti, per fronteggiare l'emergenza in corso, legata alla diffusione del COVID-19;
3. **DI DISPORRE** che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

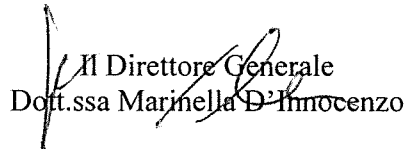
### IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

### DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

  
Il Direttore Generale  
Dott.ssa Marinella D'Immenzo



La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 06 APR. 2020

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 06 APR. 2020

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale  
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

in data 06 APR. 2020

Rieti li 06 APR. 2020

IL FUNZIONARIO



## SPECIFICHE TECNICHE TEOX PRO

### DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è utilizzato, in generale, per fornire informazioni utili per orientare il medico sulla necessità di un eventuale approfondimento diagnostico ed è idoneo per essere usato sia in ambiente domiciliare, per pazienti in regime di deospedalizzazione, in ambiente ospedaliero con esclusione delle situazioni critiche quali sala operatoria e terapia intensiva, sia in ambienti sanitari quali, ad esempio, ambulatori medici e farmacie.

In riferimento all'ambito di utilizzo indicato, non è richiesta la prestazione di continuità del servizio.

### CLASSIFICAZIONE

- |    |   |  |
|----|---|--|
| 1. | Tipo di protezioni contro i pericoli elettrici:   | apparecchio di classe II                   |
| 2. | Grado di protezione contro i contatti diretti o indiretti:  | apparecchio con parte applicata di tipo BF |
| 3. | Grado di protezione contro la penetrazione d'acqua:   | apparecchio comune                         |
| 4. | Grado di sicurezza d'impiego in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria e ossigeno o protossido d'azoto: | non protetto                               |
| 5. | Condizioni d'impiego:   | funzionamento continuo                     |

### VISUALIZZAZIONE

Display grafico LCD retroilluminato 240x64 pixel.

### Segnalazioni

- Acustiche e visive per superamento dei limiti impostati di SpO<sub>2</sub> e frequenza polso; possibilità di tacitazione.
- Visive, di stato dello strumento, mediante simboli grafici visualizzati a display e LED di attenzione.

### CONTROLLO STRUMENTO

Tastiera composta da:

- quattro pulsanti multifunzione contestuali;
- quattro tasti cursore;
- un tasto di conferma, Enter.

## MEMORIZZAZIONE DATI

Memoria interna:      Flash: 512Kbyte  
                             SRAM: 512Kbyte  
                             Flash seriale: 4Mbyte  
Espandibilità:        MMC/SD

## INGRESSI/USCITE DATI

- USB 1.1
- connettore per il collegamento alla linea telefonica
- Ethernet 10 MB su RJ45
- connettore seriale
- slot per Multimedia Card (o Secure Digital)

## ALIMENTAZIONE

Ingresso:

- Tensione:                      12V~ (Ingresso alimentazione: In 12V~)
- Potenza d'ingresso: 10VA (Max)

L'alimentazione a 12V~ è fornita da alimentatore esterno specificato:

convertitore AC/AC:        230V~, 50Hz   PRI  
(mod. Comelit 542012/EC)    11.5V~, 1.7A   SEC



## ALTRE SPECIFICHE

### 1. Condizioni di impiego

Temperatura: da 10 a 40°C  
Umidità: da 25% a 85% (senza condensa)  
Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

### 2. Condizioni di immagazzinamento e trasporto

Temperatura: da -20 a 50°C  
Umidità: da 20% a 85% (senza condensa)  
Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

### 3. Dimensioni (larghezza) 250 mm x (profondità) 255 mm x (altezza) 145 mm

### 4. Peso 1.7 Kg (escluso cavi e alimentatore, con una scheda di misura installata)

### 5. Imballaggio Valigetta morbida imbottita

## SPECIFICHE TECNICHE MODULO SATURIMETRIA

### 1. Metodo di misura

Rilevazione SpO <sub>2</sub> e frequenza polso:	Sensori pulsossimetrici Nellcor®
Famiglia di sensori utilizzabili:	OXIMAX MAX-N, OXIMAX MAX-I, OXIMAX MAX-P, OXIMAX MAX-A, OXIMAX MAX-AL, OXIMAX MAX-R, OXIMAX Oxiband OXI-A/N, OXIMAX Oxiband OXI-P/I, OXIMAX Durasensor DS-100A, OXIMAX OxiCliq P, OXIMAX OxiCliq N, OXIMAX OxiCliq I, OXIMAX OxiCliq A, OXIMAX Dura-Y D-YS, OXIMAX MAX-FAST
Famiglia fornita:	OXIMAX MAX-A, OXIMAX MAX-N
Cavo Prolunga	Nellcor® DOC-10 Pulse Oximetry Cable
Caratteristiche dei sensori:	
• Lunghezza d'onda	660nm (rosso nominale) 890nm (infrarosso nominale)
• Riscaldamento	dissipazione termica totale tipica pari a 50 mW.
• Temperatura operativa	Tra 10 e 40 °C

### 2. Campo di misura

Campo della saturazione:	1-100% (SpO <sub>2</sub> funzionale)
Campo della frequenza polso:	20-300 bpm (battiti per minuto)

### 3. Accuratezza della misura

Saturazione:	±2 (senza mobilità), ±3 (con mobilità),
Polso:	±3 bpm (nel range 20-250 bpm)

### 4. Calibrazione

automatica



## SPECIFICHE TECNICHE MODULO MONITORAGGIO VENTILATORE POLMONARE

### 1. Variabili primarie (misurate direttamente)

- a) caduta di pressione su shunt calibrato
- b) differenza di pressione tra circuito di pressione e ambiente

### 2. Variabili derivate

- a) volume d'aria inspirato
- b) volume d'aria espirato
- c) massimo flusso d'aria inspirato
- d) massimo flusso d'aria espirato
- e) PEEP
- f) massima pressione durante inspirazione
- g) rapporto I/E
- h) frequenza respiratoria,
- i) ventilazione al minuto

### 3. Campo di misura ed accuratezza:

- a) Volumi: da 100 a 300 ml con accuratezza  $\pm 20\%$ ; da 300 a 2000 ml con accuratezza  $\pm 10\%$
- b) Flussi:  $\pm 2200$  ml/sec con accuratezza  $\pm 10\%$
- c) Pressioni:  $\pm 350$  cmH<sub>2</sub>O con accuratezza  $\pm 2\%$
- d) Tempi: accuratezza  $\pm 20$ ms

### 4. Temperatura operativa: tra 10 e 40 °C

### 5. Modalità di funzionamento:

- a) modalità "stagna"
- b) modalità con perdite

## SPECIFICHE TECNICHE MODULO ECG 3 LEAD

### Specifiche delle misure

- **Acquisizioni:**
  - acquisizione del tracciato ECG, nelle tre possibili derivazioni di Einthoven;
  - acquisizione nella banda di frequenza: 0.05-100 Hz
- **Frequenza di campionamento:** 500 Hz
- **Reiezione al modo comune:** CMRR >115 dB

### Condizioni ambientali d'impiego

- Temperatura ambiente: da + 10°C a + 40°C
- Umidità relativa: da 25% a 75% (senza condensa)
- Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa



## SPECIFICHE TECNICHE MODULO SPIROMETRIA

### Accuratezza

Volumi Il più grande fra  $\pm 5\%$  della lettura o 100ml  
Il FEV1 è misurato con la "back extrapolation"

Flussi Il più grande fra  $\pm 10\%$  della lettura o 20 l/min

Range del volume 0-12 litri BTPS

Range del flusso 0-15 litri/secondo

Resistenza minore di 0.3 cm H<sub>2</sub>O/litri/s da 0 a 11 litri/s

Tempo esecuzione test 30 secondi

Parametri calcolati FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF, FEF25-75, FET100

Capacità della memoria tipica per memorizzare fino a 1000 manovre (curva inclusa)

### Condizioni di impiego

Temperatura da 10 a 40°C

Umidità da 20% a 85% (senza condensa)

Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

in accordo con allegato VII della Dir. 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

<b>Nome del costruttore</b>	QBGROUP spa
<b>Indirizzo del costruttore</b>	Corso del Popolo, 8/C 35131 PADOVA – ITALIA -

*Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto:*

### Teox Pro

*è conforme ai requisiti essenziali applicabili della Direttiva 93/42/CEE (Allegato I) concernente i dispositivi medici ed appartiene alla classe IIa. La presente dichiarazione è supportata dalla documentazione tecnica di prodotto.*

### Informazioni aggiuntive

Come richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE (Allegato V), QBGROUP soddisfa i requisiti richiesti dalle norme EN ISO9001:2000 ed ISO 13485:1996 per il Sistema Qualità della produzione e della progettazione.

Certificati:

- ISO9001 CSQ n. 9120.QUBI
- ISO9001 IQNET n. IT-8261
- ISO13485 CSQ-MED n. 9124.QUB2

Padova, Italia,

Luca Quareni  
*(General Manager)*

CE 0051

## CERTIFICATO CE

Certificato n. 911/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità (Garanzia di qualità della produzione)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V, punto 3 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, attuazione della direttiva 93/42/CEE, si dichiara che la ditta:

#### QBGROUP SPA

mantiene negli stabilimenti di:

PADOVA (PD) - CORSO DEL POPOLO 8/C (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

**Pulsossimetri**  
Mod. PRO  
Marca TEOX

ai requisiti essenziali ad essi applicabili del Decreto suddetto, in tutte le fasi dalla fabbricazione.

Riferimento pratiche IMQ: 10AG00046, 10AH00231.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE.  
Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2006-03-20  
Data di Aggiornamento: 2008-03-31  
Sostituisce: 2006-03-20

  
IMQ

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".



IMQ S.p.A. I-20138 Milano - Via Quintiliano 43 - tel. 02/507311(a) - fax 02/5091500 - info@imq.it - www.imq.it  
Rea Mi. 1593884 - Registro imprese MI 12898410159 - C.F./P.I. 12898410159 - Capitale sociale 4.000.000 euro.

