

Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento per un Noleggio triennale di un sistema di monitoraggio emodinamico avanzato, con assistenza full-risk e relativo materiale di consumo per le attività svolte dalla S.C. Anestesia Terapia Subintensiva e Terapia Antalgica del P.O. Ozieri, ai sensi dell'art. 76 comma 2, lettera c) del D. Lgs. 36/2023 del D.Lgs. 36/2023.
CIG: B82A8F0161.

Offerta Economica relativa a

Descrizione Noleggio triennale di un sistema di monitoraggio emodinamico avanzato, con assistenza full-risk e relativo materiale di consumo per le attività svolte dalla S.C. Anestesia Terapia
RdO nr. 5579749
Subintensiva e Terapia Antalgica del P.O. Ozieri
Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
Ufficio	SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie		
Codice fiscale	02884000908	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Via giovanni amendola 55		
Città	Sassari		
Recapito telefonico	+39079206113		
Email	matteo.tamponi@aslsassari.it		
Punto ordinante	Matteo Tamponi		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

EUROMED SARDEGNA SRL

Partita IVA

01773000904

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	139899,84

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

SPETT.LE
Asl1 Sassari
Via Cattalochino n. 9
07100 Sassari

Sassari 26/08/2025

TD Nr: **5579749** -affidamento di un sistema di monitoraggio emodinamico avanzato, con assistenza full-risk e relativo materiale di consumo per le attività svolte dalla S.C. Anestesia Terapia Subintensiva e Terapia Antalgica del P.O. Ozieri nella modalità di noleggio di 36 mesi, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023.

NS. RIF. : OFFERTA N° 2025/060

n°1 HEM1 Monitor avanzato piattaforma Hemosphere non cardiac cod. HEM7PCSR2 completa di cavi e accessori d'uso e carrello dedicato, comprensiva di assistenza full-risk totale 360 per tutti i 36 mesi **CND Z1203020201 – N. REP. 1518403/R**

Totale offerta economica per noleggio apparecchiatura

€ 61.449,84 (SESSANTUNOMILAQUATTROCENTOQUARANTANOVE/84 + iva 5%

Canone di locazione mensile

€ 1.706,94 (Millesettecentosei/94) cadauno mese + iva 5%

Materiale di consumo triennale;

n°20 pz anno Sensore Dito ClearSight In Conf.inscindibile da 5 pz. x cad.misura

disponibile nelle misure

cod.CSCL - CODICE AREAS 1350426

cod.CSCM - CODICE AREAS 1350389

cod.CSCS - CODICE AREAS 1350424

€ 200,00 (Duecento/00) cadauno pezzo iva 22% esclusa

Totale x 60 pezzi nel triennio

€ 12.000,00 (Dodicimila/00) iva 22% esclusa

n°20 pz anno Sensore Flo Trac cod.MHD6AZR conf. singola CODICE AREAS 1145075

€ 200,00 (Duecento/00) cadauno pezzo iva 22% esclusa

Totale x 60 pezzi nel triennio

€ 12.000,00 (Dodicimila/00) iva 22% esclusa

n°15 pz anno Sensore Dito acumen cuff In Conf.inscindibile da 5 pz con misura unica

cod.AIQCA – numero repertorio 2544567/R

€ 450,00 (Quattrocentocinquanta/00) cadauno pezzo iva 22% esclusa

Totale x 45 pezzi nel triennio

€ 20.250,00 (Ventimiladuecentocinquanta/00) iva 22% esclusa

n°10 pz anno Sensore ACUMEN cod.AIQS8R conf. singola CODICE AREAS 1514382

€ 450,00 (Quattrocentocinquanta/00) cadauno pezzo iva 22% esclusa

Totale x 30 pezzi nel triennio

€ 13.500,00 (Tredicimilacinquecento/00) iva 22% esclusa

n°10 pz anno Sensore AFM ACUMEN cod.AIQFM Conf.inscindibile da 10 pz
CODICE AREAS 1590373

€ 450,00 (Quattrocentocinquanta/00) cadauno pezzo iva 22% esclusa

Totale x 30 pezzi nel triennio

€ 13.500,00 (Tredicimilacinquecento/00) iva 22% esclusa

n°20 pz anno Sensore FORESIGHT cod. FESL Conf.inscindibile da 20 pz
CODICE AREAS 1514376

€ 120,00 (Centoventi/00) cadauno pezzo iva 22% esclusa

Totale x 60 pezzi nel triennio

€ 7.200,00 (Settemiladuecento/00) iva 22% esclusa

Totale offerta triennale per il materiale di consumo con i quantitativi sopra descritti

€ 78.450,00 (Settantottomilaquattrocentocinquanta/00) + iva 22%

TOTALE OFFERTA ECONOMICA

€ 139.899,84 (CENTOTRENTANOVEMILAOTTOCENTONOVANTANOVE/84)

IVA DI LEGGE ESCLUSA

prezzi sopra quotati si intendono onnicomprensivi di tutte le spese di trasporto franco Vs. Magazzini, di ogni rischio, spesa di imballaggio, con esclusione della sola IVA che sarà a Vs. carico nella misura di legge.

Validità offerta: 180 gg. Data preventivo.

Consegna: 20 giorni ricevimento ordine salvo meglio

Fatturazione canone: Trimestrale posticipata.

Pagamento: Bonifico 60 gg data fattura.

ORDINATIVO DA INVIARE A EUROMED SARDEGNA SRL- VIA NINO CAMPUS 7 – 07100 SASSARI

Codice Identificativo del canale: **NS00:XPT58Z4N**

Con l'occasione porgiamo distinti saluti.

Indirizzo mail: vendite@euromedsardegna.com

**Euromed Sardegna srl
ALESSIO MERELLA**

SPETT.LE

Asl1 Sassari

Via Cattalochino n. 9

07100 Sassari

Sassari 26/08/2025

TD Nr: **5579749** -affidamento di un sistema di monitoraggio emodinamico avanzato, con assistenza full-risk e relativo materiale di consumo per le attività svolte dalla S.C. Anestesia Terapia Subintensiva e Terapia Antalgica del P.O. Ozieri nella modalità di noleggio di 36 mesi, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023.

Offerta amministrativa senza prezzi

n°1 HEM1 Monitor avanzato piattaforma Hemosphere non cardiac cod. HEM7PCSR2 completa di cavi e accessori d'uso e carrello dedicato, comprensiva di assistenza full-risk totale 360 per tutti i 36 mesi **CND Z1203020201 – N. REP. 1518403/R**

Materiale di consumo triennale;

n°20 pz anno Sensore Dito ClearSight In Conf.inscindibile da 5 pz. x cad.misura
disponibile nelle misure

cod.CSCL - CODICE AREAS 1350426

cod.CSCM - CODICE AREAS 1350389

cod.CSCS - CODICE AREAS 1350424

Totale 60 pezzi nel triennio

n°20 pz anno Sensore Flo Trac cod.MHD6AZR conf. singola CODICE AREAS 1145075

Totale 60 pezzi nel triennio

n°15 pz anno Sensore Dito acumen cuff In Conf.inscindibile da 5 pz con misura unica

cod.AIQCA – numero repertorio 2544567/R

Totale 45 pezzi nel triennio

n°10 pz anno Sensore ACUMEN cod.AIQS8R conf. singola CODICE AREAS 1514382

Totale 30 pezzi nel triennio

n°10 pz anno Sensore AFM ACUMEN cod.AIQFM Conf.inscindibile da 10 pz

CODICE AREAS 1590373

Totale 30 pezzi nel triennio

n°20 pz anno Sensore FORESIGHT cod. FESL Conf.inscindibile da 20 pz

CODICE AREAS 1514376

Totale 60 pezzi nel triennio

L'offerta è comprensiva di tutte le spese di trasporto franco Vs. Magazzini, di ogni rischio, spesa di imballaggio, con esclusione della sola IVA che sarà a Vs. carico nella misura di legge, come appresso specificato:

apparecchiatura iva da applicare aliquota 5%

materiale consumabile iva da applicare aliquota 22%

Validità offerta: 180 gg. Data preventivo.

Consegna: 20 giorni ricevimento ordine salvo meglio

ORDINATIVO DA INVIARE A EUROMED SARDEGNA SRL- VIA NINO CAMPUS 7 – 07100 SASSARI

Codice Identificativo del canale: **NS00:XPT58Z4N**

Con l'occasione porgiamo distinti saluti.

Indirizzo mail: vendite@euromedsardegna.com

Euromed Sardegna srl
ALESSIO MERELLA

SPETT.LE
Asl1 Sassari
Via Cattalochino n. 9
07100 Sassari

Sassari 26/08/2025

TD Nr: **5579749** -affidamento di un sistema di monitoraggio emodinamico avanzato, con assistenza full-risk e relativo materiale di consumo per le attività svolte dalla S.C. Anestesia Terapia Subintensiva e Terapia Antalgica del P.O. Ozieri nella modalità di noleggio di 36 mesi, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023.

NS. RIF. : OFFERTA TECNICA N° 2025/060

n°1 HEM1 Monitor avanzato piattaforma Hemosphere non cardiac cod. HEM7PCSR2 completa di cavi e accessori d'uso e carrello dedicato, comprensiva di assistenza full-risk totale 360 per tutti i 36 mesi **CND Z1203020201 – N. REP. 1518403/R**

Materiale di consumo triennale:

n°20 pz anno Sensore Dito ClearSight In Conf.inscindibile da 5 pz. x cad.misura
disponibile nelle misure cod.CSCL - cod.CSCM - cod.CSCS -

Totale x 60 pezzi nel triennio

n°20 pz anno Sensore Flo Trac cod.MHD6AZR conf. singola

Totale x 60 pezzi nel triennio

n°15 pz anno Sensore Dito acumen cuff cod.AIQCA In Conf.inscindibile da 5 pz con misura unica

Totale x 45 pezzi nel triennio

n°10 pz anno Sensore ACUMEN cod.AIQS8R conf. singola

Totale x 30 pezzi nel triennio

n°10 pz anno Sensore AFM ACUMEN cod.AIQFM Conf.inscindibile da 10 pz

Totale x 30 pezzi nel triennio

n°20 pz anno Sensore FORESIGHT cod. FESL Conf.inscindibile da 20 pz

Totale x 60 pezzi nel triennio

Euromed Sardegna srl
ALESSIO MERELLA

Scheda Tecnica Monitor Avanzato HemoSphere

Piattaforma di monitoraggio multiparametrico della portata cardiaca

Monitor Avanzato HemoSphere

Il monitor avanzato HemoSphere è un dispositivo modulare che visualizza i dati monitorati, ottenuti per mezzo delle diverse tecnologie emodinamiche Edwards. Il monitor avanzato HemoSphere è dotato di tre alloggiamenti per moduli di espansione tecnologici e *smart cable* che trovano alloggio in spazi dedicati sulla piattaforma.

Entrambe le porte dei cavi di monitoraggio sono dotate di un meccanismo di aggancio magnetico.

Il monitor avanzato HemoSphere utilizza i dati monitorati provenienti da monitor paziente per calcolare alcuni parametri emodinamici. Questi includono i dati dalle porte di ingresso dei dati della pressione e dalla porta di ingresso del monitor ECG.



La gestione dei parametri monitorati avviene attraverso un unico schermo touch screen con una innovativa rappresentazione grafica dei dati semplice ed intuitiva in modo continuo.

E' possibile la memorizzazione di immagini in formato JPG ed il salvataggio dei dati paziente acquisiti durante la sessione di monitoraggio in formato Excel, avvalendosi di un supporto USB standard.

Il monitor avanzato HemoSphere consente il monitoraggio ininterrotto anche durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica o il trasporto, in quanto dotato di batteria.

Il Sistema risulta inoltre di facile aggiornamento tramite chiavetta USB.

Il monitor avanzato HemoSphere deve essere collocato su una superficie piana e stabile, o montato saldamente su uno specifico supporto su ruote.

Il monitor avanzato HemoSphere può collegarsi alle reti wireless disponibili.

Il monitor avanzato HemoSphere ha la capacità di connettersi al Sistema informativo ospedaliero (HIS) per inviare e ricevere i dati demografici dei pazienti e i dati fisiologici.

Il monitor avanzato HemoSphere supporta lo standard di messaggistica HL7 (Health Level 7) e implementa i profili IHE (Integrating Healthcare Enterprise).

Modulo Swan Ganz Hemosphere

Il modulo Swan-Ganz HemoSphere è compatibile con tutti i cateteri per arterie polmonari Swan-Ganz approvati da Edwards.

Il modulo Swan-Ganz HemoSphere consente il monitoraggio della portata cardiaca continua (CO) e della portata cardiaca intermittente (iCO) con un cavo paziente CCO Edwards e un catetere Swan-Ganz compatibile. Il monitoraggio del volume telediastolico del ventricolo destro (EDV) è disponibile associando i dati di frequenza cardiaca ricevuti (HRavg) da un monitor posto letto paziente.

Il modulo Swan-Ganz HemoSphere si inserisce in un alloggiamento per modulo standard.



Cavo per ossimetria HemoSphere

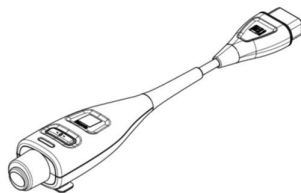
Il cavo per ossimetria HemoSphere consente il monitoraggio della saturazione di ossigeno venoso misto (SvO₂) o della saturazione di ossigeno venoso centrale (ScvO₂) per mezzo di un catetere per ossimetria compatibile Edwards. Il cavo per ossimetria HemoSphere si inserisce in una presa per cavo di monitoraggio e può essere usato in combinazione con altre tecnologie di monitoraggio emodinamico.

**Cavo pressioni HemoSphere**

Il cavo pressioni HemoSphere consente il monitoraggio delle pressioni intravascolari. Il cavo può essere collegato ad un trasduttore di pressione compatibile Edwards e fornire la misurazione delle pressioni in base al sito: Arteriosa (MAP), Pressione Venosa Centrale (PVC), Pressione Polmonare (PAP).

Quando connesso al sensore Flotrac o Acumen IQ il sistema fornisce la misurazione della Gittata Cardiaca (CO) in continuo ed i parametri emodinamici associati.

Il cavo per Pressioni HemoSphere si inserisce in una presa per cavo di monitoraggio e può essere usato in combinazione con altre tecnologie di monitoraggio emodinamico.

**Modulo per ossimetria tissutale HemoSphere Foresight- Elite (FSE)**

Il modulo ForeSight-Elite è compatibile con il modulo FSM ed i sensori Foresight.

Il modulo FSE consente di misurare la saturazione di ossigeno nei tessuti a livello cerebrale e/o regionale (StO₂) mediante metodica NIRS (Near Infrared Spectroscopy).

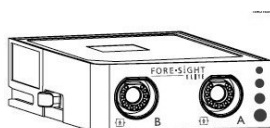
Le caratteristiche principali dell'ossimetria tissutale ForeSight sono un segnale a 5 lunghezze d'onda che aumenta la gamma della luce alla spettrofotometria; l'esclusivo design del sensore che ottimizza la distanza tra la sorgente del segnale ed il rilevatore, rendendo così Foresight l'unico sistema con una capacità di

penetrazione della luce nei tessuti fino a 2,5 cm nell'adulto, 2 cm nel pediatrico e 1,25 cm nel neonato; infine grazie all'ampio spettro del segnale luminoso emesso, il sistema è in grado di indagare tessuti specifici per compensare fattori incidenti come la melanina.

Foresight e' disponibile in una gamma di sensori con taglie differenti:

- sensore Large Adulto (cerebrale e regionale) per pazienti ≥ 40 kg
- sensore Medium Pediatrico (cerebrale e regionale) per pazienti ≥ 3 Kg
- sensore Small Neonatale* cerebrale per pazienti < 8 Kg
- sensore Small Neonatale* regionale per pazienti < 5 kg

*versione adesiva e non adesiva



Modulo ClearSight Hemosphere

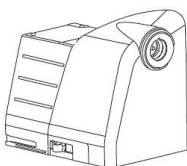
Il modulo ClearSight HemoSphere consente il monitoraggio non invasivo della pressione e dei principali parametri emodinamici avanzati

Il modulo trova alloggiamento nella piattaforma emodinamica avanzata HemoSphere e , viene connesso al paziente mediante i suoi accessori dedicati e sensori al dito ClearSight e Acumen IQ

La gamma dei parametri in continuo visualizzabili con questa metodica e' la seguente:

Pressione Arteriosa (Media, Sistolica e diastolica), Gittata cardiaca (CO) , Gittata Sistolica (SV) ,Variazione della gittata sistolica (SVV), Resistenze Vascolari Sistemiche (SVR)* quando inserito il valore di PVC .

Quando connesso al sensore al dito Acumen IQ il sistema fornisce , oltre ai parametri citati , l'indice di predizione dell' ipotensione arteriosa HPI (Hypotension Prediction Index).



Caratteristiche Tecniche

Monitor avanzato HemoSphere		
Peso		4,5 Kg.
Dimensioni	Altezza	297 mm
	Larghezza	315 mm
	Profondità	141 mm
Schermo	Area utile	307 mm
	Risoluzione	1024X600 LCD
Base di appoggio	Altezza	269 mm
	Profondità	122 mm
Altoparlanti		1
Sistema operativo		Windows Embedded
Modulo Swan-ganz HemoSphere		
Peso		0,45 kg.
Dimensioni	Altezza	3,5 cm
	Larghezza	8,96 cm
	Profondità	13,6 cm
Protezione ingresso	IPX1	
Protezione parte applicata	CF a prova di defibrillatore	
Cavo per Ossimetria HemoSphere		
Peso		0,45 kg.
Dimensioni	lunghezza	2,9 m
Protezione ingresso	IPX4	
Classificazione parte applicata	CF a prova di defibrillatore	
Cavo Pressioni HemoSphere		
Peso		0,29 kg.
Dimensioni	lunghezza	4,6 m
Protezione ingresso	IPX4	
Classificazione parte applicata	CF a prova di defibrillatore	
Modulo Ossimetria Tissutale HemoSphere		
Peso		0,4 kg.
Dimensioni	Altezza	3,5 cm
	Larghezza	9 cm
	Profondità	13,6 cm
Protezione ingresso	IPX4	
Classificazione parte applicata	BF a prova di defibrillatore	
Modulo Foresight Elite		
Peso	Fermo di montaggio	0,05 kg.
	Custodia cavi e fermo	1,0 kg
Dimensioni	Lunghezza cavo	4,6 mt
	Lunghezza cavo del modulo	1,5 mt
	Custodia (A X L X P)	15,24 cm x 9,52 cm x 6 cm
	Fermo (A X L X P)	6,2 cm x 4,47 cm x 8,14 cm



Classificazione parte applicata	BF a prova di defibrillatore	
Protezione ingresso	IPX4	
Modulo ClearSight HemoSphere		
Peso		0,9 kg.
Dimensioni	Altezza	13 cm
	Larghezza	14 cm
	Profondità	10 cm
Protezione ingresso	IPX1	
Classificazione parte applicata	BF	

Caratteristiche ambientali Monitor Avanzato HemoSphere

	Valori
Temperatura operativa	Da 10 a 32,5° C
Temperatura non operativa	Da -18 a 45° C
Umidità relativa operativa	90% senza condensa a 45°
Altitudine operativa	Da 0 a 6096 metri

Specifiche Tecniche

Input/Output	
Touch screen	Capacitivo protettivo
Porta seriale RS232	Protocollo esclusivo Edwards Velocita' max 57KBaudrate
Porta USB	1 porta USB 2.0 1 porta USB 3.0
Porta HDMI	1
Porta Ethernet RJ-45	1
Ingressi analogici	2
Display HRavg	Monitoraggio CO spento. Tempo della media: 57 secondi; Frequenza di aggiornamento: A ogni battito Monitoraggio CO attivo. Tempo della media: Tempo fra le misurazioni della CO (da 3 a 21 minuti); Frequenza di aggiornamento: Circa 1 minuto
Uscita pressione DPT	1
Uscita ECG	1
Tensione di alimentazione nominale	Da 100 a 240 Volt 50/60 Hz
Ingresso nominale	Da 1,5 a 2,0 A
Fusibili	T 2,5 AH,250 V ,ceramica
Allarme sonoro	Da 45 a 85 Db(A)
Connessione wireless	Connessione alle reti Wi-Fi compatibili almeno con 802.11b/g/n

Normative, Standards:

Classe elettrica conforme Classe I ai sensi di IEC 60601-1.

EN60950-1:2001 A11:2004 , EU 2002/95/EC (RoHS)

IEC 60601-1:2005/ A1:2012, IEC 60601-1-2: 2014, IEEE 802.11

IEC/EN 60601-1-2:2007

Emissioni RF CISPR 11 conformità Gruppo 1, Emissioni RF CISPR 11 conformità Classe A,

IEC 61000-3-2 Classe A. IEC 61000-3-3 Conforme



Componenti del monitor e accessori :

HEM1	Monitor avanzato HemoSphere
HEMBAT10	Batteria HemoSphere
HEMRLSTD1000	Supporto con rotelle
HEMPSC100	Cavo pressioni HemoSphere
HEMSGM10	Modulo Swan-Ganz HemoSphere
70CC2	Cavo CCO paziente
93522	Sonda di temperatura in linea (CO-SET+)
9850	Sonda di temperatura iniettato ad immersione
HEMCSM10	Modulo ClearSight HemoSphere
HEMOXSC100	Cavo per ossimetria HemoSphere
HEMTOM10	Modulo per ossimetria tissutale HemoSphere
HEMQG1000	Guida riferimento rapido monitor HemoSphere
HEMDPT1000	Cavo uscita pressioni
HEMFSM10	Modulo Foresight Elite

Codice	Registrazione Ministero	CND	Classe CE
HEM1	1518403/R	Z1203020201	IIb
HEMSGM10	1518405/R	Z1203020280	IIb
HEMOXSC100	1518411/R	Z1203020280	IIb
HEMTOM10	1796090/R	Z1203020280	IIb
HEMFSM10	1938085/R	Z1203020280	IIb
HEMRLSTD1000	2192670/R	Z12030299	I
70CC2	2231687/R	Z12030299	I
93522	78891/R	Z12050580	IIa
9850A	1249920/R	Z12050580	IIa
HEMPSC100	1671642/R	Z1203020280	IIb
HEMDPT1000	2192672/R	Z12030299	I
HEMCSM10	1885074/R	Z1203020201	IIb

Confezionamento:

1 confezione

Sterilizzazione:

NO

Fabbricante:

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Rappresentante in Europa:

Edwards Lifesciences Germany GmbH

Edisonstrasse 3-4
85716 Unterschleissheim

Distributore in Italia:

Edwards Lifesciences Italia s.r.l.

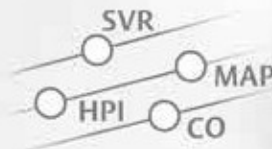
Sede Legale ed Amministrativa
Via G. Spadolini, 5 20141 Milano

Marchio

CE 0123

Intelligente. Innovativa.

La piattaforma di
monitoraggio del futuro.



Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere

Pratico supporto decisionale predittivo.

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere di Edwards Lifesciences reinventa il modo di conoscere e interagire con i parametri dell'emodinamica.

La piattaforma del futuro.



Adattabile

La struttura modulare garantisce un'ampia varietà di soluzioni di monitoraggio emodinamico avanzato, sia ora che in futuro.



Consente il monitoraggio predittivo

Compatibile con il software Acumen Hypotension Prediction Index.



Connettività avanzata

Si collega ai sistemi informatici ospedalieri mediante gli standard IFMout e HL7.



Batteria sostituibile a caldo

Consente un funzionamento e una mobilità senza interruzioni.



Touchscreen

Una grande varietà di schermate e di indicatori colorati comunica rapidamente lo stato del paziente.



Piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere

Con un ampio ventaglio di soluzioni mirate a soddisfare le esigenze cliniche e del paziente, la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere è perfettamente compatibile con il sensore Acumen IQ, il sensore FloTrac, i cateteri arteriosi polmonari Swan-Ganz, il catetere venoso centrale per ossimetria Edwards e il catetere per ossimetria PediaSat, innovando profondamente le modalità di comunicazione dei dati paziente.

Provate anche voi la potenza di decisioni prese con supporto intelligente grazie al software Acumen Hypotension Prediction Index. Questo software predittivo di supporto decisionale, il primo del suo genere, rileva la probabilità di un episodio ipotensivo prima che si verifichi. Il touchscreen di uso facile e intuitivo consente di acquisire un quadro chiaro e dettagliato dello stato fisiologico del paziente.

Una visione completa.

La disponibilità di varie schermate per l'assistenza clinica offre un nuovo livello di assistenza chiaro e immediato, che agevola il processo decisionale in situazioni caratterizzate da repentine variazioni.



Schermata Trend HPI

Fornisce importanti dati di trend, inclusi i valori dell'Hypotension Prediction Index (HPI, indice di predizione dell'ipotensione) che indicano la probabilità di un imminente episodio ipotensivo.



Allarme HPI elevato

Consente di indagare e individuare la causa all'origine di possibili episodi ipotensivi.



Schermata secondaria HPI

Mette visivamente in correlazione la pressione e i parametri di flusso, consentendo di indagare sul rapporto tra i potenziali fattori emodinamici e un'elevata probabilità di ipotensione.



Schermata Fisiologia con animazione

Mostra le variazioni in tempo reale che si verificano nel paziente, fornendo parametri visivi e numerici.



Schermata Cockpit

Presenta numeri grandi e di facile visualizzazione e intervalli target con colori specifici, parametri e allarmi per indicare con chiarezza lo stato del paziente e le esigenze di monitoraggio.



Schermata Trend grafico e tabellare

Utile per la visualizzazione dei parametri in formato sia grafico che tabellare in un'unica schermata.



Schermata Obiettivo di posizionamento (GPS)

Consente di monitorare e tracciare il rapporto tra due parametri chiave creandone la relativa traccia sullo stesso piano XY.



Schermata Numeri grandi

Visualizza i parametri in dimensioni maggiori rispetto alle altre schermate, consentendo in tal modo ai medici e al resto del personale di leggere i valori anche da lontano.



Schermata Relazione Physio

Illustra l'equilibrio tra erogazione e consumo di ossigeno, aiutando a identificare le eventuali cause alla radice delle irregolarità e a stabilire gli interventi opportuni.

Sistema adattabile.

Soluzioni di monitoraggio emodinamico avanzato Edwards.



Sensore Acumen IQ

HPI • CO/CI • SV/SVI • SVR/SVRI • SVV/PPV • MAP

Il sensore Acumen IQ sfrutta la funzionalità Hypotension Prediction Index (HPI) che consente di rilevare e rispondere a possibili episodi ipotensivi prima che questi si verifichino.



Sensore FloTrac

CO/CI • SV/SVI • SVR/SVRI • SVV/PPV • MAP

Fornisce parametri emodinamici avanzati di pressione e flusso per la gestione della perfusione. Offre informazioni continue per determinare più accuratamente lo stato emodinamico del paziente. Si può comodamente collegare a qualsiasi catetere arterioso.



Catetere arterioso polmonare Swan-Ganz

CO/CI • SV/SVI • SVR/SVRI • RVEF • SvO₂ • CVP

Valuta in continuo flusso, pressione e saturazione dell'ossigeno, fornendo un profilo emodinamico completo che facilita una tempestiva valutazione della funzionalità cardiaca.



Catetere venoso centrale per ossimetria Edwards

ScvO₂ • CVP

Questo catetere venoso centrale per ossimetria a triplo lume è dotato di una funzionalità aggiuntiva per il monitoraggio in continuo della saturazione di ossigeno venoso centrale.

Catetere per ossimetria PediaSat

ScvO₂ • CVP

Il primo e unico catetere per ossimetria pediatrico con monitoraggio in continuo della ScvO₂ per una gestione proattiva dell'ipossia tissutale.¹⁻³

Per semplificare il monitoraggio emodinamico

Grazie alla sua struttura modulare, la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere può essere adattata in funzione dei cambiamenti futuri.

- È la sola piattaforma in grado di sfruttare la suite di programmi per supporto decisionale intelligente Acumen, incluso il software Hypotension Prediction Index
- Può essere collocata su un ripiano, un'asta per soddisfare le esigenze di ogni singolo paziente

Il cavo per ossimetria HemoSphere permette di monitorare la saturazione dell'ossigeno venoso (SvO₂ e ScvO₂)



Cavo di pressione HemoSphere per una perfetta compatibilità con i sensori Acumen IQ e FloTrac



Per saperne di più. Per saperlo subito.

Visitare l'indirizzo edwards.com/gb/hemosphere o contattare il rappresentante Edwards di zona.

Da oltre 40 anni Edwards Lifesciences aiuta a prendere decisioni cliniche proattive per migliorare l'assistenza fornita ai pazienti critici durante l'intero periodo di cura.

1. Spenceley, N., et al. Continuous central venous saturations during pericardial tamponade case report. *Pediatr Crit Care Med* 2007, Vol. 8, No. 3, p18.2.153.

2. Krahn, G., et al. Early clinical evaluation of the Edwards PediaSat™ oximetry catheter in pediatric patients. *Pediatr Crit Care Med* 2007, Vol. 8, No. 3, p18.2.152.

3. Spenceley, N., et al. Continuous central venous saturation monitoring in pediatrics: a case report. *Pediatr Crit Care Med* 2008, Vol. 9, No. 2, p e13-e16.

Per l'uso da parte di professionisti sanitari. Per informazioni sulle indicazioni, controindicazioni, precauzioni, avvertenze, e potenziali eventi avversi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso (consultare il sito eifu.edwards.com ove applicabile)

I dispositivi Edwards Lifesciences in vendita sul mercato europeo sono conformi ai requisiti essenziali e hanno il marchio di conformità CE.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo stilizzato E, Acumen, Acumen IQ, FloTrac, HemoSphere, HPI, Hypotension Prediction Index, PediaSat, Swan e Swan-Ganz sono marchi commerciali di Edwards Lifesciences Corporation o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

© 2019 Edwards Lifesciences Corporation. Tutti i diritti riservati. EI9332/03-19/CC

Edwards Lifesciences • Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Svizzera • edwards.com



Edwards

Programma HemoSphere 360

Software completo
e programma di assistenza



Perché scegliere i servizi tecnici

Avete scelto i prodotti Edwards Lifesciences per assistere e curare i pazienti in condizioni critiche. Con voi condividiamo la stessa passione nei confronti di innovazione, metodi di comprovata efficacia e qualità eccezionale in terapia intensiva.

Proprio come i pazienti si affidano a voi per farsi curare, i professionisti si affidano a strumenti che aiutano i caregiver a offrire le prestazioni migliori.

Per aiutare a soddisfare queste grandi aspettative, Edwards Lifesciences offre una gamma di servizi tecnici mirati a garantire l'affidabilità e la sicurezza costanti dei dispositivi Edwards. Perché, più di ogni altra cosa, è importante garantire la migliore assistenza possibile ai pazienti.

Contratti di assistenza: molto di più di una semplice garanzia

Anche l'attrezzatura più affidabile richiede manutenzione o potrebbe guastarsi un giorno. I contratti di assistenza forniscono un modo sicuro e preventivo di prendersi cura del dispositivo e, di riflesso, di prendersi cura del paziente garantendo prestazioni e riparazioni affidabili dell'apparecchiatura per tutto il suo ciclo di vita.

Una garanzia di idoneità è una garanzia di buon funzionamento che un produttore o una parte simile fornisce in merito alle condizioni del prodotto. Comprende per estensione anche i termini e le condizioni in base ai quali vengono effettuate le riparazioni o le sostituzioni se il prodotto non funziona come originariamente descritto o previsto. In genere, vengono coperti tutti gli elementi relativi ai problemi di progettazione e ai requisiti di spedizione. La garanzia non copre alcun danno causato dall'utente (incidente o uso improprio), la manutenzione dell'attrezzatura o i test periodici. A tal fine, sono disponibili contratti di assistenza Edwards.

In qualità di produttori e progettisti dei nostri dispositivi, ci impegniamo a fornire il livello ottimale di assistenza richiesto. Investire in un contratto di assistenza Edwards può proteggervi da eventuali incidenti e garantire che l'attrezzatura sarà riparata e sistematicamente aggiornata con parti di ricambio originali. Per la sicurezza dei pazienti, certifichiamo che tutti i controlli, i test, gli aggiornamenti e la manutenzione dei nostri prodotti vengono eseguiti in conformità agli standard internazionali.

In Edwards, continuiamo a investire nel nostro centro di assistenza tecnica europeo formando i nostri tecnici e sviluppando apparecchiature di prova progettate appositamente per le nostre tecnologie. I nostri clienti apprezzano la nostra esperienza nel settore dei dispositivi medici e la passione dei nostri dipendenti volta a fornire servizi di assistenza della massima qualità.



Test periodici

- Consigliati ai clienti da IEC62353
- Ispezione visiva
- Test funzionale
- Prova di sicurezza elettrica



Manutenzione

- Parti per la manutenzione preventiva
- Aggiornamenti e upgrade



Riparazione

- Verifica e valutazione dei reclami
- Risoluzione dei problemi, isolamento degli errori
- Riparazione
- Collaudo finale di accettazione



Servizio di prestito

- Prestito temporaneo o assistenza in loco per programma HemoSphere 360

Il valore dei test, della manutenzione e delle riparazioni

Tranquillità

Evitare fastidiosi guasti dello strumento

La manutenzione programmata dei dispositivi medici è un processo controllato che consente di evitare le interruzioni del flusso di lavoro dovute a interventi di assistenza non previsti. Grazie a una regolare manutenzione degli strumenti, il personale clinico può concentrarsi sull'assistenza ai pazienti piuttosto che sulla gestione di apparecchiature inaffidabili. In caso di guasto, garantiamo la sostituzione delle parti di ricambio con quelle originali.

Operatività dello strumento

Limitare il potenziale di rottura delle parti soggette a usura

Una regolare manutenzione degli strumenti contribuisce a evitare guasti imprevisti, grazie, ad esempio, alla sostituzione preventiva delle parti soggette a usura. L'operatività degli strumenti è un fattore imprescindibile per gli ospedali, affinché possano offrire esiti soddisfacenti e ottenere il migliore ritorno possibile dai capitali investiti.

Protezione degli investimenti

Mantenere lo strumento in buone condizioni

Mantenendo lo strumento in condizioni operative ottimali ed effettuando periodici aggiornamenti del software, è possibile prolungarne la vita utile e l'utilizzo ancora per molti anni.

Sicurezza del paziente e dell'operatore

Rispettare i requisiti di test per l'ospedale in conformità a IEC 62353

Gli ospedali sono responsabili della sicurezza del personale e dei pazienti e sono tenuti ad attuare strategie mirate a prevenire gli eventi avversi. Un fondamento importante della strategia per la sicurezza è prevedere test periodici degli strumenti in conformità alle normative internazionali vigenti, come la norma IEC 62353.

Perché scegliere Edwards come fornitore di servizi?

Poiché progettiamo e fabbrichiamo noi stessi i nostri strumenti, disponiamo delle informazioni più aggiornate su tutti gli aspetti dell'assistenza e della manutenzione degli stessi. L'assistenza tecnica offerta dal marchio Edwards viene prestata esclusivamente da dipendenti o tecnici a contratto qualificati e certificati da Edwards. I tecnici ricevono una formazione continua e vengono periodicamente ricertificati, per garantire una fornitura di servizi affidabili e della massima qualità, basati su procedure di assistenza standard proprietarie.

In Edwards, ci adoperiamo costantemente per migliorare i nostri standard già elevati. A dimostrazione di questo nostro impegno, manteniamo la nostra certificazione alle norme ISO9001 e ISO13485, mediante l'esecuzione di verifiche periodiche effettuate dal TÜV.



Cosa offriamo nei nostri contratti di assistenza?

Un contratto di assistenza con Edwards offre la migliore assistenza tecnica possibile.

Garantisce l'operatività e l'efficienza dello strumento grazie a una manutenzione programmata, nonché la sicurezza di pazienti e operatori grazie a test periodici programmati. Allo stesso tempo, un contratto di assistenza aiuta a gestire il budget destinato all'assistenza, rendendo prevedibili i costi, e aiuta ad evitare brutte sorprese dovute a spese di assistenza impreviste.

Edwards offre diversi servizi tecnici:

Test periodici

Le nostre procedure di test periodici soddisfano i requisiti dettati dalla norma internazionale IEC 62353 sui test periodici e le prove da effettuare dopo gli interventi di riparazione eseguiti sugli apparecchi elettromedicali. Pertanto, i test periodici si basano sui seguenti tre principi fondamentali:

- Ispezione visiva
- Garanzia delle prestazioni
- Prove di sicurezza elettrica

Manutenzione preventiva

Oltre ai test periodici, alcuni strumenti possono necessitare di una regolare manutenzione preventiva, che può richiedere la sostituzione delle parti usurate in base agli schemi d'uso degli strumenti. Il controllo a livello di componente aiuterà a evitare che si verifichino guasti degli strumenti prima della successiva verifica di assistenza programmata.

Riparazione degli strumenti

In caso di guasto o danno di uno strumento, Edwards Lifesciences sarà lieta di riparare il dispositivo per riportarlo in servizio il prima possibile. L'intervento di riparazione include un'indagine sull'errore, la sostituzione di tutte le parti difettose e test periodici completi che garantiscano l'efficacia della riparazione e la sicurezza dello strumento.

Tutti i servizi tecnici offerti da Edwards includono lo stesso pacchetto di assistenza base, che prevede:

- Trasporto, utilizzando i fornitori di logistica leader del settore
- Imballaggio, per proteggere gli strumenti dai danni di trasporto
- Pulizia e decontaminazione di dispositivi e accessori
- Rapporti finali sull'intervento di manutenzione per gli archivi del cliente



Poiché non esiste una soluzione unica ideale per tutti, Edwards offre due diversi livelli di assistenza tra cui scegliere quello più idoneo alle proprie esigenze.*

Livelli del contratto di assistenza

	Contratto di assistenza HemoSphere 360	Contratto di assistenza HemoSphere 360 Light
Aggiornamenti software (implementazione di nuove funzionalità cliniche/caratteristiche/algoritmi)	•	
Prestito temporaneo in caso di riparazione	•	
Manutenzione in loco o prestito temporaneo in caso di manutenzione	•	
Riparazione hardware e/o sostituzione di HemoSphere e qualsiasi cavo/modulo non funzionanti anche in caso di danni (massimo 2 (qualsiasi componente) per monitor/12 mesi)	•	•
Parti di ricambio (massimo 2 per monitor/12 mesi)	•	•
Aggiornamenti software (correzioni di bug, patch, ottimizzazione delle prestazioni)	•	•
Giorni per la restituzione garantita	10	15
Sostituzione dei cavi scaduti	•	•
Verifiche di manutenzione preventiva	•	•
Protocollo per test periodici (prova di sicurezza elettrica, ispezione visiva, test funzionale)	•	•
Indagine sugli errori (manodopera)	•	•
Trasporto	•	•
Materiale di imballaggio	•	•
Pulizia e decontaminazione	•	•

*Edwards richiede un impegno minimo di 1 anno per la durata del contratto di assistenza.

Assistenza tecnica ad hoc

L'acquisto di un contratto di assistenza Edwards consente di monitorare da vicino il proprio budget, consentendo risparmi sui costi pur godendo della massima tranquillità. Inoltre, se un contratto di assistenza garantisce l'operatività dello strumento, la manutenzione periodica regolare protegge dalle interruzioni del lavoro e dai costi più elevati associati a eventi di assistenza non previsti. Se il contratto di assistenza non prevede una piattaforma emodinamica Edwards, Edwards può anche eseguire servizi tecnici ad hoc: test periodici, manutenzione preventiva e riparazioni ai rispettivi costi.

Non esitate a rivolgervi al rappresentante Edwards di fiducia per maggiori informazioni sui contratti di assistenza e su come questi possano aiutarvi a garantire l'efficienza, la sicurezza e l'economicità della flotta di apparecchiature Edwards.

Dispositivo medico per uso professionale. Per informazioni sulle indicazioni, controindicazioni, precauzioni, avvertenze e potenziali eventi avversi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (consultare il sito eifu.edwards.com ove applicabile).

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, HemoSphere e HemoSphere 360 sono marchi di fabbrica o di servizio di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2023 Edwards Lifesciences Corporation. Tutti i diritti riservati. PP--EU-1535 v2.0

Edwards Lifesciences • Route de l'Etraz 70 • 1260 Nyon, Svizzera • edwards.com



Edwards



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:	SRN: US-MF-000007139 Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614, USA
European Authorized Representative:	SRN: DE-AR-000006184 Edwards Lifesciences GmbH Parkring 30 85748 Garching bei München Germany
Basic UDI-DI:	Refer to Table 1, product list table, below
Product category:	Active Medical Device intended for diagnosis and monitoring (non-sterile, reusable, active, non-implantable)
EMDN code:	Refer to Table 1, product list table, below
Product / Products¹:	HemoSphere Advanced Monitoring Platform and HemoSphere Alta Advanced Monitoring Platform
Intended Purpose:	The HemoSphere and HemoSphere Alta Advanced Monitoring System are intended to monitor and display hemodynamic and derived parameters, which can be used to treat patients.
Classification:	Class IIb / Rule 10, indent 3 (According to Annex VIII)
Conformity Assessment Route:	Annex IX
Nomenclature:	EMDN code: Z120302
Applicable Common Specifications:	Common Specifications are not applicable.

¹ See Table 1, product list table, for product configurations

Start of CE Marking:

Refer to Table 1, product list table, below

The HemoSphere Advanced Monitoring Platform and HemoSphere Alta Advanced Monitoring Platform covered in this DoC, as listed in the product list below, are in conformity with RoHS Directive (2011/65/EU) as amended by (EU) 2015/863 and Regulation (EU) 2017/745 that provides for issuing of an EU DoC.

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Edwards Lifesciences has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of EN ISO 13485:2016 and of the common specifications and/or international standards indicated in the table below.

These directive(s) and regulations are supported by the following certificate(s):

Certificate Number	Valid until	Issued by	Holder of Certificate	Facility(ies)	Regulation/ Standard for which the Certificate is Issued
G10 039555 0215 Rev 02	2027- 12-14	TUV SUD Product Service GmbH	Edwards Lifesciences LLC	One Edwards Way Irvine CA 92614 USA	MDR 2017/745, EU QMS Certificate
Q5 039555 0207 Rev 01	2025- 11-13	TUV SUD Product Service GmbH	Edwards Lifesciences LLC	One Edwards Way Irvine CA 92614 USA	EN ISO 13485:2016

Edwards Lifesciences maintains a quality management system in compliance with EN ISO 13485:2016.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Edwards Lifesciences LLC.

Signed for and on behalf of Manufacturer: Edwards Lifesciences LLC

Karen
Clement

Digitally signed by Karen Clement
DN: cn=Karen Clement,
email=Karen_Clement@edwards.com
Reason: I am approving this document
Date: 2025.02.06 17:20:03 -08'00'

Signed by: Karen Clement
on behalf of Edwards Lifesciences
Function: Senior Director, Regulatory Affairs
Place and Date of Issue: Irvine, CA 6 February 2025

Table 1. Product List

Trade Name and Sizes	Model(s)	Class	Rule	Nomenclature (EMDN (CND), and Basic UDI-DI)	Start of CE Marking under MDR
HemoSphere Advanced Monitor	HEM1	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	30-Jan-2023
HemoSphere Swan-Ganz Module	HEMSGM10	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	30-Jan-2023
HemoSphere Oximetry Cable	HEMOXSC100	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	30-Jan-2023
HemoSphere Pressure Cable	HEMPSC100	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	30-Jan-2023
HemoSphere Technology Module	HEMTOM10	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	30-Jan-2023
ForeSight Oximeter Cable	HEMFSM10	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	30-Jan-2023
HemoSphere ClearSight Module	HEMCSM10	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	30-Jan-2023
Pressure Controller Kit	PC2K/ HEMPC2K	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HNI000T4	30-Jan-2023
Heart Reference Sensors	EVHRS	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HNI000T4	30-Jan-2023
Acumen AFM cable	AAFMC	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	06-Sep-2023
HemoSphere Vita Monitor	HEMVITA1	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	08-May-2024
HemoSphere Vita Technology Module	HEMVTOM1	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	08-May-2024
HemoSphere VitaWave Module	HEMVWM1	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	08-May-2024
HemoSphere Alta Advanced Monitor	ALTAALL1 ALTASR1 ALTACR1	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	20-Sep-2024
HemoSphere Alta – Monitor Pressure Cable	HEMAPSC200	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	20-Sep-2024
Acumen AFM Cable – HemoSphere Alta Monitor	HEMAFM100	IIb	10 indent 3	EMDN (CND): Z120302 Basic UDI-DI: 0690103D001HAM000PH	20-Sep-2024

Addendum to DoC: CC-TD-003-02

GMDN Code: 33586

UMDNS Code: 12636



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 039555 0215 Rev. 02

Manufacturer:

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine CA 92614
USA

SRN Manufacturer - US-MF-000007139

**Authorized
Representative:**

Edwards Lifesciences GmbH
Parking 30, 85748 Garching bei München, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 039555 0215 Rev. 02

Report No.: 72177395

Preceding Certificate No.: G10 039555 0215 Rev. 01

Valid from: 2023-06-23

Valid until: 2027-12-14

Date of Initial Issuance: 2022-12-15

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-06-23



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 039555 0215 Rev. 02

Classification: Class IIa
Device Group: Z12030285 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS -
CONSUMABLES

Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: C0104020103 - VASCULAR OCCLUSION CATHETERS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: C0104020207 - PERIPHERAL THROMBECTOMY AND
THROMBOASPIRATION SYSTEMS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: C019002 - EMBOLECTOMY CATHETERS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: G02060299 - BILIARY AND PANCREATIC DIAGNOSTIC
PROCEDURE CATHETERS - OTHER
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: G03010104 - BILIARY BALLOON CATHETERS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: A020199 - SYRINGES, SINGLE-USE - OTHER
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: Z1203020302 - NON-INVASIVE BLOOD PRESSURE
MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose: -



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 039555 0215 Rev. 02

Classification: Class IIa
Device Group: Z1203020301 - INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING INSTRUMENTS

Intended Purpose: -

Classification: Class IIb
Device Group: Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose: The FloTrac Pressure Cable is intended for use with compatible monitors, and Edwards' pressure monitoring sensors and compatible catheters.

Classification: Class IIb
Device Group: Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose: The HemoSphere Advanced Monitoring System is intended to monitor and display hemodynamic and derived parameters, which can be used to treat patients.

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: -

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2022-12-15	72177395	-
01	2023-04-05	713282400_2	Amended: Editorial change of authorized representative
02	2023-06-23	72177395	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added

Scheda Tecnica
Sensore al dito ClearSight 1.5

Codici vari vedere elenco



Il sensore al dito ClearSight viene utilizzato connesso alle piattaforme di monitoraggio avanzato Edwards Lifesciences permettendo di avvalersi di metodica non invasiva

-Il Sensore monouso Fingercuff ClearSight 1.5 permette la rilevazione della pressione arteriosa al dito.

ClearSight 1.5 è dotato di un sensore di pletismografia integrato che misura in modo non invasivo la pressione sanguigna arteriosa continua del dito utilizzando i metodi Volume Clamp e PhysioCal™. La forma d'onda della pressione arteriosa brachiale viene poi ricostruita a partire dalle pulsazioni della pressione sanguigna del dito misurata per monitorare le pressioni sistolica (SYS), diastolica (DIA) e arteriosa media (MAP). I parametri emodinamici, la gittata cardiaca (CO), l'indice cardiaco (CI), il volume di gittata sistolica (SV), il volume di gittata sistolica indicizzata (SVI) e la stroke volume variation (SVV) sono calcolati mediante un nuovo metodo basato sul contorno del polso (algoritmo ClearSight).

Il sensore viene attribuito al singolo paziente attraverso l'inserimento dei dati antropometrici di questo garantendone così la caratteristica del monopaziente e l'attendibilità delle misurazioni fornite.

Iniziato il monitoraggio, il sensore permette la rilevazione della pressione arteriosa non invasiva e dei principali indici dinamici in continuo per un massimo di 72 ore.

Il sensore monopaziente ClearSight 1.5 è disponibile in tre misure (Small, Medium, Large) identificabili attraverso codice colore.

Le caratteristiche principali del sensore Clearsight 1.5 sono le seguenti :

- Un meccanismo interno di “*self coil*” che permette un’aderenza costante del sensore al dito .



- marker posizione diodi e linea centratura che indica il corretto allineamento del sensore



- Una finestrella con codice colore verde/rosso fornisce indicazione sulla corretta taglia del sensore indossato.



- Sistema di riferimento cuore (HRS) per la compensazione del livello pressorio
 Connesso al Pressure Controller mediante porta mini USB questo accessorio attraverso due sensori posti alle estremità permette di visualizzare correttamente i valori della pressione arteriosa anche quando la posizione della Finger Cuff é differente da quella del cuore.

Materiale di consumo: Finger Cuff ClearSight

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONE	QUANTITA'
CSCS	ClearSight piccolo	Confezione multipack	5 pezzi
CSCM	ClearSight medio	Confezione multipack	5 pezzi
CSCL	ClearSight grande	Confezione multipack	5 pezzi

Registrazione Ministero dispositivi classe CE e CND.

Codice	Registrazione Ministero	CND	Classe CE
CSCS	1308519	C019004	I
CSCM	1308444	C019004	I
CSCL	1308528	C019004	I

Il prodotto non contiene lattice

Classe I

Confezionamento 5 pezzi

Sterilizzazione no

Fabbricante **Edwards Lifesciences LLC**
 One Edwards Way
 Irvine, CA 92614

Rappresentante in Europa: **Edwards Lifesciences Germany GmbH**
 Edisonstrasse 3-4
 85716 Unterschleissheim

Distributore in Italia: **Edwards Lifesciences Italia S.p.A**
Sede Legale ed Amministrativa
 Via Spadolini, 5 20141 Milano

Marchio CE 0123

**Scheda Tecnica
Sensore Foresight****Codici vari vedere elenco**

L'ossimetria tissutale fornisce una valutazione continua e non invasiva della saturazione di ossigeno a livello cerebrale e/o regionale (StO₂) mediante metodica NIRS (Near Infrared Spectroscopy).

Le caratteristiche principali del sensore per ossimetria tissutale Foresight sono un segnale a 5 lunghezze d'onda che aumenta la gamma della luce alla spettrofotometria;

l'esclusivo design del sensore che ottimizza la distanza tra la sorgente del segnale ed il rilevatore, rendendo così Foresight l'unico sistema con una capacità di penetrazione della luce nei tessuti fino a 2,5 cm nell'adulto, 2 cm nel pediatrico e 1,25 cm nel neonato; infine grazie all'ampio spettro del segnale luminoso emesso, il sistema è in grado di indagare tessuti specifici per compensare fattori incidenti come la melanina.

Foresight è disponibile in una gamma di sensori con taglie differenti:

- sensore Large Adulto (cerebrale e regionale) per pazienti ≥ 40 kg
- sensore Medium Pediatrico (cerebrale e regionale) per pazienti ≥ 3 Kg
- sensore Small Neonatale* cerebrale per pazienti < 8 Kg
- sensore Small Neonatale* regionale per pazienti < 5 kg

*versione adesiva e non adesiva

Materiale di consumo:

CODICE	REPERTORIO	CND	DESCRIZIONE	CONFEZIONE	QUANTITA'
FSESL	1949461/R	C900301	Sensore Large	Confezione multipack	20 pezzi
FSESM	1949459/R	C900301	Sensore Medium	Confezione multipack	20 pezzi
FSESS	1949455/R	C900301	Sensore Small	Confezione multipack	20 pezzi
FSESNS	1949422/R	C900301	Sensore Small Non adesivo	Confezione multipack	10 pezzi

Non contiene lattice
Non compatibile con RMN

Registrazione Ministero N. **Vedi tabella con numero di repertorio**

Confezionamento **1 singolo pezzo in box da 20 unità per misure Small, Medium, Large**
1 singolo pezzo in box da 10 unità per misura neonatale non adesiva

Sterilizzazione: **no**

Fabbricante: **Edwards Lifesciences LLC**
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Rappresentante in Europa: **Edwards Lifesciences Germany GmbH**
Edisonstrasse 3-4
85716 Unterschleissheim

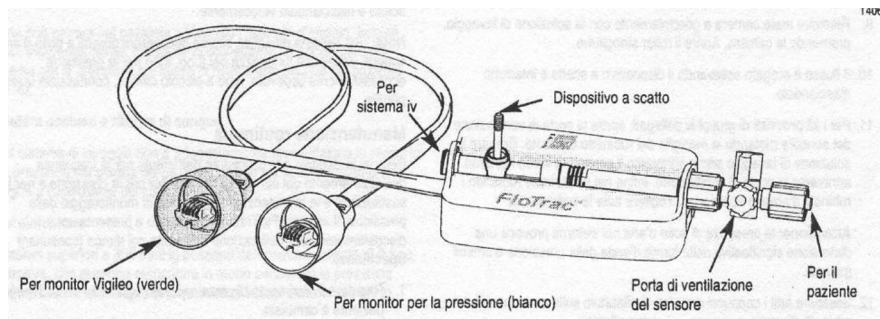
Distributore in Italia: **Edwards Lifesciences Italia s.r.l.**
Sede Legale ed Amministrativa
Via Spadolini, 5 20141 Milano

Marchio CE 0123



Scheda Tecnica

Sensore FloTrac mod. MHD6AZR



Sistema per la determinazione della Gittata Cardiaca mini invasivo basato sulla misura della pressione arteriosa e per il monitoraggio della pressione intravascolare. Tale sistema è stato concepito e realizzato per essere utilizzato esclusivamente con il monitor Vigileo® e con la Piattaforma EV1000.

Il sensore Flo Trac® si compone di :

- Deflussore con camera di gocciolamento tipo macro per collegamento alla sacca pressurizzata
- Prolunga trasparente di 150 cm con roller clamp.
- n° 2 connettori elettrici di raccordo con connessione proprietaria che garantiscono un ottimo contatto ed una tenuta stagna perfetta di colore verde per il monitor Vigileo e di colore bianco per il monitor paziente
- Sensore FloTrac
- Dispositivo di lavaggio continuo da 3 ml/h integrato nel corpo del sensore
- Rubinetto a tre vie per lo zero integrato nel corpo del sensore
- Prolunga manometrica trasparente di ca 130 cm
- Sistema chiuso di aspirazione ematico "Vamp" da 5 cc
- Rubinetto ad una via on-off
- Prolunga manometrica trasparente di 15 cm
- Punto di prelievo ematico
- Prolunga manometrica trasparente di 25 cm

Specifiche Tecniche del Sensore Flotrac:

Intervallo di pressione operativa Da -50 a +300 mmHg
Intervallo di temperatura operativa 15° - 40°C
Intervallo di temperatura di conservazione Da -25° a +70°C
Sensibilità 5,0µV/V/mmHg \pm 1%
Non linearità e isteresi \pm 1,5% della lettura o \pm 1 mmHg, qualunque sia maggiore
Impedenza di eccitazione 350 ohm \pm 10% con cavo standard per monitor Edwards collegato
Impedenza del segnale 300 \pm 5%
Offset zero $< \pm$ 25 mmHg
Discostamento termico dello zero $< \pm$ 0,3 mmHg/°C
Discostamento dell'uscita \pm 1 mmHg per 8 ore dopo 20 secondi di riscaldamento
Discostamento termico della sensibilità $< \pm$ 0,1%/°C
Frequenza naturale 40 Hz nominale per un kit standard (122 cm/30,5 cm);
>200 Hz per il sensore da solo
Stimolazione del defibrillatore Sostiene 5 scariche ripetute di 360 Joule
in 5 minuti liberate in un carico di 50 ohm
Corrente di dispersione $< 2\mu$ amp a 120V RMS 60 Hz
Tolleranza di sovrappressione Da -500 a +5000 mmHg
Resistenza all'urto Resiste a 3 cadute da 1 metro
Sensibilità alla luce < 1 mmHg a 6 volt di tensione di eccitazione quando esposto
a una sorgente di luce al tungsteno da 3400°K a 3000 footcandle
Spostamento volumetrico $< 0,03$ mm³/100 mmHg per trasduttore
La velocità di flusso attraverso il dispositivo di
lavaggio con sacca iv pressurizzata a 300 mmHg
Dispositivo a scatto blu 3 \pm 1 ml/h.

Il prodotto non contiene lattice

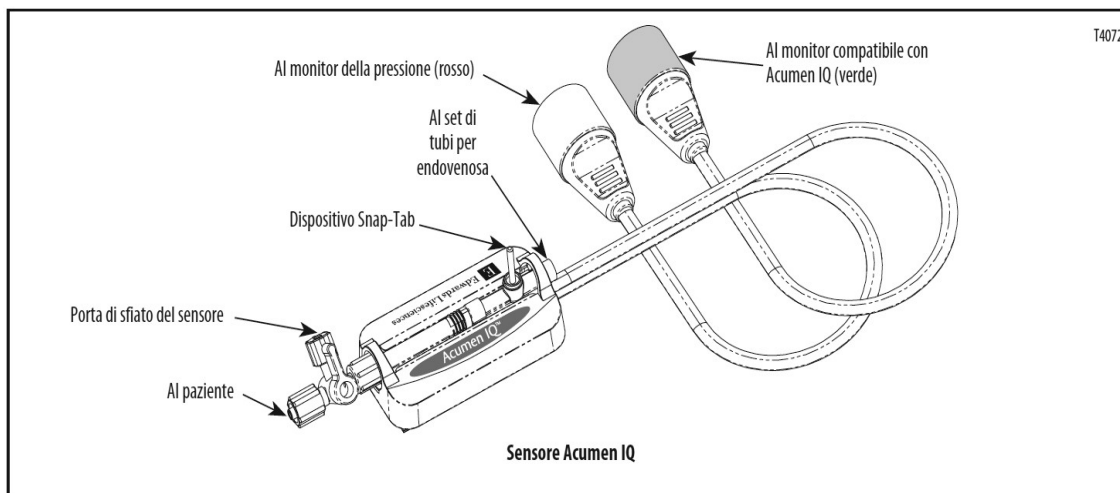
Validità :	24 mesi
CND :	C019004
Registrazione Ministero:.	19040
Classe:	Ila
Confezionamento:	1 pezzo
Sterilizzazione:	Ossido di etilene

Fabbricante:**Edwards Lifesciences LLC**One Edwards Way
Irvine, CA 92614**Rappresentante in Europa:****Edwards Lifesciences Germany GmbH**Edisonstrasse 3-4
85716 Unterschleissheim**Distributore in Italia:****Edwards Lifesciences Italia S.p.A**Sede Legale ed Amministrativa
CENTRO LEONI - Edificio A
Via Spadolini, 5
20141 Milano**Marchio****CE 0123**



Scheda Tecnica

Sensore Acumen IQ mod. AIQS8R



Sistema mini invasivo basato sulla misura della pressione arteriosa per la determinazione della Gittata Cardiaca, Gittata Sistolica e di parametri avanzati e specifici come la Previsione di Ipotensione. Tale sistema è stato concepito e realizzato per essere utilizzato esclusivamente con il monitor Avanzato Hemosphere ®.

Il sensore Acumen IQ ® si compone di:

- Deflussore con camera di gocciolamento tipo macro per collegamento alla sacca pressurizzata
- Prolunga trasparente di 150 cm con roller clamp.
- n° 2 connettori elettrici di raccordo con connessione proprietaria che garantiscono un ottimo contatto ed una tenuta stagna perfetta di colore verde per il collegamento al cavo pressioni del monitor Hemosphere e di colore rosso per collegamento al cavo pressione per monitor paziente.
- Sensore Acumen IQ
- Dispositivo di lavaggio continuo da 3 ml/h integrato nel corpo del sensore
- Rubinetto a tre vie per lo zero integrato nel corpo del sensore **con codice colore rosso**
- Prolunga manometrica trasparente di ca 183 cm
- Rubinetto a tre vie per infusione e/o prelievi ematici **con codice colore rosso**
- Prolunga manometrica trasparente di ca 30 cm

Specifiche Tecniche:

- Intervallo di pressione operativa da -50 a +300 mmHg
- Intervallo di temperatura operativa da 15° a 40°C
- Intervallo di temperatura di conservazione da 0° a 40°C
- Sensibilità 5,0µV/V/mmHg \pm 1%
- Non linearità e isteresi \pm 1,5% della lettura o \pm 1 mmHg, qualunque sia maggiore
- Frequenza di eccitazione CC a 5000 Hz
- Impedenza di eccitazione 350 ohm \pm 10% con cavo standard per monitor Edwards collegato
- Sfasamento $< 5^\circ$
- Impedenza del segnale 300 \pm 5%
- Offset zero $< \pm$ 25 mmHg
- Discostamento termico dello zero $< \pm$ 0,3 mmHg/°C
- Discostamento dell'uscita \pm 1 mmHg per 8 ore dopo 20 secondi di riscaldamento
- Discostamento termico della sensibilità $< \pm$ 0,1%/°C
- Frequenza naturale 40 Hz nominale per un kit standard (122 cm/30,5 cm);
- > 200 Hz per il sensore da solo
- Stimolazione del defibrillatore Sostiene 5 scariche ripetute di 360 Joule in 5 minuti liberate in un carico di 50 ohm
- Corrente di dispersione $< 2\mu$ amp a 120V RMS 60 Hz
- Tolleranza di sovrappressione Da -500 a +5000 mmHg
- Resistenza all'urto: Resiste a 3 cadute da 1 metro
- Sensibilità alla luce < 1 mmHg a 6 volt di tensione di eccitazione quando esposto a una sorgente di luce al tungsteno da 3400°K a 3000 footcandle
- Spostamento volumetrico $< 0,03$ mm³/100 mmHg per trasduttore
- La velocità di flusso attraverso il dispositivo di lavaggio con sacca IV pressurizzata a 300 mmHg
- Dispositivo a scatto blu 3 \pm 1 ml/h.

Il prodotto non contiene lattice

Validità : **24 mesi**

CND : **C019004**

Registrazione Ministero **1786741/R**

Classe **Ila**

Confezionamento: **1 pezzo**
Sterilizzazione: **Ossido di etilene**

Fabbricante: **Edwards Lifesciences LLC**
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

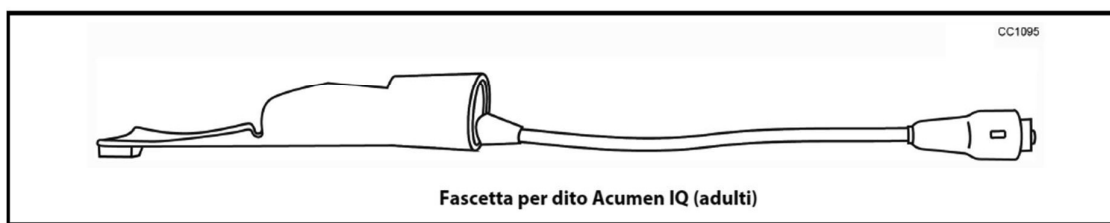
Rappresentante in Europa: **Edwards Lifesciences Germany GmbH**
Edisonstrasse 3-4
85716 Unterschleissheim

Distributore in Italia: **Edwards Lifesciences Italia s.r.l.**
Sede Legale ed Amministrativa
CENTRO LEONI - Edificio A
Via Spadolini, 5
20141 Milano

Marchio **CE 0123**

**Scheda Tecnica
Sensore al dito Acumen IQ**

AIQCA



Il sensore al dito Acumen IQ viene utilizzato esclusivamente con il monitor Avanzato Hemosphere® permettendo di avvalersi di metodica non invasiva

-Il Sensore monouso Fingercuff Acumen IQ permette la rilevazione della pressione arteriosa al dito.

La fascetta al dito Acumen IQ è dotata di un sensore di pletismografia integrato che misura in modo non invasivo la pressione sanguigna arteriosa continua del dito utilizzando i metodi Volume Clamp e Physiocal™. La forma d'onda della pressione arteriosa brachiale viene poi ricostruita a partire dalle pulsazioni della pressione sanguigna del dito misurata per monitorare le pressioni sistolica (SYS), diastolica (DIA) e arteriosa media (MAP). I parametri emodinamici, la gittata cardiaca (CO), l'indice cardiaco (CI), il volume di gittata sistolica (SV), il volume di gittata sistolica indicizzata (SVI) e la stroke volume variation (SVV) sono calcolati mediante un nuovo metodo basato sul contorno del polso (algoritmo ClearSight).

Acumen IQ permette inoltre di visualizzare il nuovo parametro predittivo dell'ipotensione HPI (Hypotension Prediction Index).

Il sensore viene attribuito al singolo paziente attraverso l'inserimento dei dati antropometrici di questo garantendone così la caratteristica del monopaziente e l'attendibilità delle misurazioni fornite.

Iniziato il monitoraggio, il sensore permette la rilevazione della pressione arteriosa non invasiva e dei principali indici dinamici e predittivi in continuo per un utilizzo massimo di 72 ore (dopo 8 ore di utilizzo continuativo si consiglia di cambiare il sito di applicazione della fascetta).

Il sensore al dito monopaziente Acumen IQ adulto é disponibile in 1 unica misura ed

e' caratterizzato da un meccanismo interno di "self coil" che permette un'aderenza costante del sensore al dito con un'intervallo di dimensioni da 43 mm a 71 mm



Materiale di consumo: Finger Cuff Acumen IQ

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONE	QUANTITA'
AIQCA	Finger Cuff Acumen IQ adulto	Confezione multipack	5 pezzi

Classe: Ila

CND Z1203020302

Registrazione Ministero N.

CODICE	
AIQCA	2544567/R

Temperatura di Stoccaggio -18°C a 40°C

Non compatibile per RMI

Confezionamento 1 singolo pezzo in box da 5 unità per misura

Sterilizzazione: non sterile

Presenza lattice naturale: Il dispositivo non contiene lattice naturale

Fabbricante: **Edwards Lifesciences LLC**
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Distributore in Italia: **Edwards Lifesciences Italia s.r.l.**
Sede Legale ed Amministrativa
Via Spadolini, 5 20141 Milano

Marchio CE 0123

Scheda Tecnica misuratore di portata dei fluidi Acumen IQ



Cod. AIQFM

Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ è un dispositivo sterile e monouso che misura il flusso di liquidi somministrato al paziente tramite la linea endovenosa al quale è collegato.

Quando collegato a un monitor compatibile mediante cavo Acumen AFM riutilizzabile il misuratore di portata dei liquidi acume IQ monitora automaticamente il liquido somministrato al paziente e fornisce i dati al software per AFM.

Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ funziona solo se utilizzato insieme al sensore Acumen IQ ed è parte del software per AFM.

Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ non è compatibile con i prodotti ematici.

Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ è compatibile unicamente con le seguenti soluzioni per endovenosa:

- Cloruro di Sodio allo 0,9%
- Ringer Lattato (RL)
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumina al 5%
- Amido idrossietilico hetastarch al 6%

Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ è progettato per essere utilizzato insieme a un monitor Hemosphere Edwards, al cavo Acumen AFM e a sensori/ sistemi per il prelievo ematico chiuso approvati da Edwards come parte della soluzione per la gestione assistita dei fluidi (Assisted Fluid Management, AFM)

Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ è a compatibilità RM condizionata. Consultare IFU sezione informazioni di sicurezza sull' imaging a RM

Tabella 1: Specifiche prestazionali del misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ

Fluido	Portata (mL/min)		
	Flusso basso (0-50)	Flusso medio (50-100)	Flusso elevato (100-150)
PlasmaLyte	-1,5 ± 1,4%	-0,6 ± 2,2%	-1,4 ± 1,5%
NaCl 0,9%	1,6 ± 1,8%	2,1 ± 1,6%	1,3 ± 2,4%
Ringer lattato	-0,0 ± 3,1%	1,0 ± 2,7%	0,2 ± 2,8%
Dextran 40	-6,2 ± 1,8%	-5,1 ± 5,1%	-7,8 ± 2,5%
HESPAN (Amido idrossietilico hetastarch al 6%)	-2,7 ± 2,1%	-3,2 ± 1,8%	-3,4 ± 2,1%
Albumina al 5%	-0,9 ± 1,6%	-1,8 ± 2,0%	-2,1 ± 2,8%

* Test di accuratezza eseguito in condizioni di laboratorio

Condizioni operative/ambiente di utilizzo

	Valori
Temperatura operativa	Da 10 a 37° C
Temperatura non operativa	Da -18 a 45° C
Umidità relativa operativa	20-80% senza condensa
Altitudine operativa	Da 0 a 3048 metri



Il prodotto non contiene lattice

Validità : **5 anni**

CND : **Z12030280**

Registrazione Ministero **2514345/R**

Classe **Ila**

Confezionamento: **10 unità**
Sterilizzazione: **Non Sterile**

Fabbricante: **Edwards Lifesciences LLC**
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Distributore in Italia: **Edwards Lifesciences Italia S.p.A**
Sede Legale ed Amministrativa
CENTRO LEONI - Edificio A
Via Spadolini, 5
20141 Milano

Marchio CE **0123**