

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0009562	05/10/2022

Struttura Aziendale	Centro di Costo
Area Gestione Patrimonio	112040101

OGGETTO: A.G.P. - Accordo Quadro Ventiloterapia Domiciliare. MEDIGAS ITALIA s.r.l. - Autorizzazione aggiornamento tecnologico/affiancamento-sostituzione gamma ausili per terapia respiratoria (Tipologia Clinico Assistenziale nn° 1, 2, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13).

PROPOSTA DI DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.RO 20220010461 DEL 29/09/2022

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 6 (sei) PAGINE

DI 2 (due) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 37 (trentasette) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

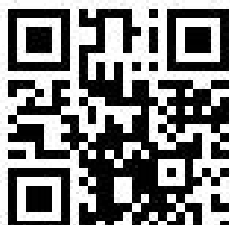
Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 31, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **05/10/2022**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 05/10/2022 14:46



Roveto Domenico



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



**IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA OPERATIVA
AREA GESTIONE PATRIMONIO**

VISTE

- la Deliberazione del Direttore Generale n° 2798 del 30/12/2009;
- la Deliberazione del Direttore Generale n° 1064 del 18/06/2019;
- la Deliberazione del Direttore Generale n° 504 del 29/04/2020;
- la Deliberazione del Direttore Generale n° 1914 del 31/12/2020;
- la Deliberazione del Direttore Generale n° 2182 del 06.12.2021;

PREMESSO:

- che, con deliberazione n° 1557/2017, che qui si intende integralmente richiamata, è stata recepita l'aggiudicazione definitiva dell'Accordo Quadro Regionale "Ventiloterapia domiciliare" espletato dal Soggetto Aggregatore Innovapuglia spa e da questo aggiudicato con Determinazione A.U. n° 027 del 14.11.2016, della durata di 24 mesi, con facoltà di rinnovo per ulteriori 24 mesi e di proroga per un ulteriore periodo massimo di sei mesi (CIG Master 6383741DB6) la cui esecuzione in via d'urgenza è stata avviata in data 01.11.2017;
- il suddetto Accordo Quadro individuava quali aggiudicatari della procedura le società MEDIGAS ITALIA s.r.l., LINDE MEDICALE s.r.l., MEDICAIR SUD s.r.l., PUGLIA LIFE s.r.l., VITALAIRE ITALIA s.p.a. e VIVISOL s.r.l.;
- che - dopo essersi avvalsi della opzione di rinnovo per 24 mesi, dal 01.11.2019 al 31.10.2021 (giusta Deliberazioni del Direttore Generale n° 2168/2019 e n°1454/2020) e della opzione di proroga per 6 mesi, dal 01.11.2021 al 30.04.2022 (giusta Deliberazioni del Direttore Generale n° 2309/2021), già previste nel suddetto Accordo Quadro regionale – con Deliberazione del Direttore Generale n° 800 del 02.05.2022 e per le motivazioni ivi contenute, si stabiliva, nelle more dell'espletamento e conclusione, da parte del Soggetto Aggregatore InnoVaPuglia S.P.A., della procedura di gara aggregata centralizzata per la conclusione di un nuovo Accordo Quadro regionale, di imminente avvio, di affidare il servizio di ventiloterapia domiciliare, oggetto dell'Accordo Quadro regionale recepito con deliberazione n° 1557 del 30.08.2017 e successivi provvedimenti n° 1932 del 30.10.2017 e n° 79 del 16.01.2018, a decorrere dal 01.05.2022 e per il periodo di 1 anno, a favore delle imprese attuali fornitrici ed agli stessi patti e condizioni fin qui applicati;
- che, già con nota Rif. Prot. n. 156/GF/cq del 20.09.2021, pervenuta in data 27.09.2021, protocollata al n° 119279/2021 del 28.09.2021 ed allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso, la Società **MEDIGAS ITALIA s.r.l.** – Assago (MI), C.F. n° 02466440167, P.I. n° 11861240155, aveva richiesto - con riferimento alle voci di tipologia clinica assistenziale nn° 1, 2, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13, afferenti l'accordo quadro come recepito dalla citata deliberazione n° 1557/2017 - l'aggiornamento



tecnologico/affiancamento-sostituzione rispetto alle apparecchiature ad oggi fornite, alle “medesime condizioni economiche dei modelli offerti in gara”, delle nuove apparecchiature ivi riportate;

CONSIDERATO che:

- lo schema di contratto dell’A.Q. regionale in oggetto prevede all’art.6, co. 4, che *“Le apparecchiature fornite dovranno necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nell’Offerta Tecnica (...)”*, mentre al successivo art. 14, co. 4, che *“La ditta aggiudicataria costituirà, a proprie spese, un archivio informatizzato (data base aziendale) per l’eventuale aggiornamento tecnologico delle apparecchiature in noleggio. (...)”*;
- la normativa vigente in materia di erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza e, segnatamente, di assistenza protesica, prescrive di garantire la disponibilità di una “gamma di modelli” idonea a soddisfare specifiche esigenze degli assistiti (art. 8, comma 2, D.M. 27 agosto 1999, n° 332; art. 3, comma 2, D.P.C.M. 12 gennaio 2017, n° 15);
- qualsivoglia proposta al riguardo, che pervenga da uno dei suddetti aggiudicatari dell’A.Q. regionale - nel caso di sostituzione di un ausilio per terapia respiratoria, compreso nella gamma già proposta in sede di partecipazione al suddetto AQ, qualora non determinata da cessata produzione o da mutate ragioni attinenti alla tutela di diritti esclusivi - deve essere rivolta ad esclusivo vantaggio delle finalità assistenziali;
- non deve, al pari dell’integrazione, avere ad oggetto un ausilio già presente nella gamma proposta da altro concorrente, al fine di non determinare di fatto una modificazione postuma dell’offerta dell’uno, né una lesione dei relativi interessi economici dell’altro;
- deve avere ad oggetto un nuovo ausilio dotato, così come asseverato dal competente organo tecnico-clinico, di caratteristiche almeno comparabili a quelle degli analoghi ausili affiancati o sostituiti, al fine di non determinare di fatto una indebita variazione a favore del Operatore Economico proponente delle condizioni economiche pattuite, oltre che un deterioramento dei LEA che l’Amministrazione deve, invece, pienamente garantire agli Assistiti aventi diritto in base alla rispettiva prescrizione specialistica;

DATO ATTO che:

- l’Area Gestione Patrimonio con nota prot. n° 119550/2021 del 28.09.2021 - al fine di verificare la sussistenza di tutte le condizioni di cui sopra - aveva richiesto al Dott. V. N. Quaranta, Specialista Pneumologo presso il Presidio Ospedaliero “Di Venere”, referente aziendale per la ventiloterapia domiciliare, di esprimere apposito parere tecnico-clinico sulla base della documentazione tecnica ed illustrativa già in suo possesso e di quella prodotta dal summenzionato Operatore Economico nella citata richiesta di aggiornamento tecnologico/affiancamento-sostituzione, (allegata alla richiesta di parere, unitamente alle schede tecniche presentate);
- il suddetto Specialista, con nota del 12.11.2021, protocollata al n° 149794/2021 del 30.11.2021 ed allegata al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso, esprimeva parere favorevole,



dichiarando che le apparecchiature proposte in affiancamento e l'apparecchiatura proposta in sostituzione e relativi accessori e consumabili non risultano essere «già presente nella gamma di ausili proposta da almeno un altro concorrente...», risultano “possedere caratteristiche almeno comparabili a quelle degli analoghi ausili per terapia respiratoria compresi nella gamma già proposta” da MEDIGAS ITALIA s.r.l. e presentano “modifiche tecnologiche almeno comparabili rispetto ai precedenti in gara”;

- l'adozione del provvedimento dirigenziale di autorizzazione all'aggiornamento tecnologico/affiancamento-sostituzione, tempestivamente predisposto - a seguito di alcune criticità emerse in materia di autorizzazioni agli aggiornamenti tecnologici relativi ad apparecchiature fornite in esecuzione del suddetto servizio di ventiloterapia domiciliare - è rimasta sospesa e rinviata alla risoluzione di tali problematiche in sede di riunione di apposito tavolo tecnico, alla presenza del DEC, del Dott. Quaranta e di tutte le imprese fornitrici, prevista dall'Area Gestione Patrimonio per gennaio 2022, convocata per il 25.02.2022 e, poi, rinviata al 31.03.2022;
- al compimento dei laboriosi adempimenti (anche da parte delle imprese fornitrici, alle quali è stato richiesto di fornire elenco completo degli aggiornamenti, negli anni, già autorizzati o, eventualmente, di fatto forniti) stabiliti in occasione della suddetta seduta del 31.03.2022 - nella quale, tra l'altro, chiariti i principi fondamentali in materia di aggiornamenti tecnologici, erano stati fissati criteri e modalità per il rilascio delle relative autorizzazioni - con nota prot. n° 39639/2022 del 13.06.2022 e successivi solleciti inoltrati tramite e-mail del 29 luglio e 13 settembre, si chiedeva allo specialista pneumologo, alla luce degli esiti del più volte menzionato tavolo tecnico, di confermare o modificare il parere tecnico già espresso con nota del 12.11.2021, protocollata al n° 149794/2021 del 30.11.2021;
- il suddetto specialista, con nota del 20.09.2022, protocollata al n° 117722/2022 del 21.09.2022, confermava il parere favorevole già espresso;

RITENUTO, pertanto, ai sensi dell'art. 106 del D. Lgs. n° 50/2016 e s.m.i., di autorizzare l'impresa MEDIGAS ITALIA s.r.l., a seguito di ogni ordinativo anche già ricevuto ed allo stato non evaso, a porre in essere, giusta richiesta protocollata al n° 119279/2021 del 28.09.2021 ed allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso, di cui in premessa, le attività di aggiornamento tecnologico/affiancamento-sostituzione della propria gamma di ausili tecnici per terapia respiratoria oggetto dell'A.Q. di che trattasi, agli stessi patti e condizioni ivi stabiliti, relativamente alle voci di tipologia clinica assistenziale nn° 1, 2, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13;

D E T E R M I N A

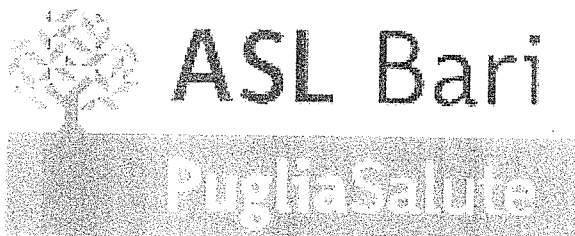
Per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. **di autorizzare** l'impresa **MEDIGAS ITALIA s.r.l.**, Via Edison, 6 – 20057 Assago (MI), C.F. n° 02466440167, P.I. n° 11861240155, **all'aggiornamento tecnologico/affiancamento-sostituzione**, rispetto alle apparecchiature già fornite a questa ASL - a seguito del recepimento dell'Accordo Quadro regionale per la Ventiloterapia domiciliare (tipologie clinico assistenziali nn° 1, 2, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13) aggiudicato



dal Soggetto Aggregatore, InnovaPuglia s.p.a., giusta Determinazione A.U. n°027 del 14.11.2016 (e di eventuali, ulteriori provvedimenti autorizzativi di questa ASL o richieste presentate alla stessa), agli stessi patti e condizioni ivi stabiliti e recepiti con deliberazione n° 1557/2017, delle nuove apparecchiature di cui alla richiesta, protocollata al n° 119279/2021 del 28.09.2021 ed allegata al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso;

2. **di stabilire** che l'Area Gestione Patrimonio provvederà a trasmettere copia del presente provvedimento, oltre che alla Ditta interessata, al Dott. V. N. Quaranta, Specialista Pneumologo presso il Presidio Ospedaliero "Di Venere", al DEC, ai Distretti Socio-Sanitari Aziendali, al Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco, all'Area Farmaceutica Territoriale e al Dipartimento Assistenza Territoriale per quanto di rispettiva competenza.



Estratto messaggio Email

LETTERA PROT. 156_2021 COMUNICAZIONE AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Email Ricevuta da: MEDIGAS.UFFGARE@PEC.IT

Data e Ora Ricezione Email: 27/09/2021 15:10:05

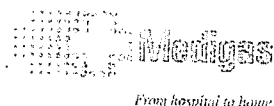
Buongiorno,

si trasmette in allegato lettera Prot. N. 156 del 20.09.2021 di aggiornamento tecnologico nuove apparecchiature e le relative schede tecniche.

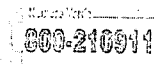
In attesa di cortese riscontro, si porgono distinti saluti.

MEDIGAS ITALIA S.r.l. | I-20057 Assago (MI) - Via Edison, 6

Tel. +39 02 4888111 - Fax +39 02 48881199
medigas_ufficiogare@siad.eu | www.medigas.it



MEDIGAS Italia S.r.l.
I-20090 Assago (MI) - Via Edison, 6
Tel. +39 02 48881111 - Fax +39 02 48881150
www.medigas.it
Capitale Sociale € 4.000.000 int. vers.
Reg. Imprese Milano N. 02466440167
REA Milano 1502123
C. F. 02466440167 - P. IVA 11861240155



Spettabile
INNOVAPUGLIA S.P.A.
STRADA PROVINCIALE PER
CASAMASSIMA KM 3
70010 VALENZANO (BA)

- p.c. ASL BARI
patrimonio.asl.bari@legalmail.it
- p.c. ASL BAT
area.patrimonio@mailcert.aslbat.it
- p.c. ASL BRINDISI
patrimonio.asl.brindisi.it@pec.rupar.puglia.it
- p.c. ASL FOGGIA
patrimonio@mailcert.aslfg.it
- p.c. ASL LECCE
area.gestionepatrimonio.asl.lecce@pec.rupar.puglia.it
- p.c. ASL TARANTO
areapatrimonio.asl.taranto@pec.rupar.puglia.it

Assago, 20/09/2021

Ns. Rif. Prot. n. 156/GF/cq

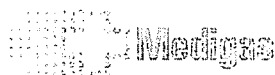
OGGETTO: INNOVAPUGLIA DETERMINA N. 24 DEL 14.11.2016 e RECEPIMENTO DELIBERAZIONE ASL BA N. 1557/2017
PROCEDURA TELEMATICA SEMPLIFICATA AI SENSI DEGLI ARTT. 20 E 27 DEL D.LGS. 163/2006 CON PIU' OPERATORI, PER IL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA MECCANICA DOMICILIARE NELLA REGIONE PUGLIA

In riferimento alla procedura citata in oggetto, la presente per comunicare che MEDIGAS Italia S.r.l. ha ampliato la gamma dei prodotti commercializzati.

Pertanto, in considerazione di quanto sopra, siamo in grado di fornire, alle medesime condizioni economiche dei modelli offerti in gara, i sotto elencati prodotti.

Precisiamo che tali device sono assimilabili per caratteristiche tecniche ai prodotti offerti in gara e migliorativi in quanto tecnologicamente più avanzati.





From hospital to home

TCA	TIPO MACCHINA	NOME COMMERCIALE NUOVE APPARECCHIATURE AFFIANCATE
1	VENTILATORE CPAP	Mod. PRISMA 20 C cod. 184600000 CND:Z12030102 – RDM:1755915/R Completo di umidificatore PRISMA AQUA NERO cod. 173500000
		Mod. PRISMA SOFT PLUS cod. 188800000 CND: Z12030102 – RDM: 2106187 Completo di umidificatore PRISMA AQUA BIANCO cod. 178900000
2	VENTILATORE AUTOCPAP	Mod. PRISMA SMART PLUS cod. 188900000 CND Z12030102 – RDM 2106183 Completo di umidificatore PRISMA AQUA BIANCO cod. 178900000
		Mod. AIRSENSE FOR HER Cod. 174700000 CND Z12030102 – RDM 1253154/R
4	VENTILATORE BILEVEL TEMPORIZZATA	Mod. ST30 RESMART GII (Y-30T) cod. 181600000 CND Z1230102 RDM 1637733 Completo di umidificatore per RESMART GII (H60) cod. 178700000
7	VENTILATORE MECCANICA VENTILATORE VOLUMETRICO < 8 ORE	Mod. Luisa cod. 188300000 CND R9099 RDM 2031291
8	VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA CON VENTILATORE PRESSO VOLUMETRICO ALTE PRESTAZIONI AUT RESP <8h.	Il Mod. BELLAVISTA 1000 cod. 166400000 <i>viene sostituito da:</i> Mod. Luisa cod. 188300000 CND R9099 RDM 2031291
9	VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA BILEVEL ST <16 ORE/DIE	Mod. Luisa cod. 188300000 CND R9099 RDM 2031291
10	VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA CON VENTILATORE VOLUMETRICO ST<16 ORE/DIE	Mod. Luisa cod. 188300000 CND R9099 RDM 2031291
11	VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA BILEVEL ST <16 ORE/DIE	Mod. Luisa cod. 188300000 CND R9099 RDM 2031291
12	VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA CON VENTILATORE VOLUMETRICO ST> 16 ORE/DIE	Mod. Luisa cod. 188300000 CND R9099 RDM 2031291



13	VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA CON VENTILATORE VOLUMETRICO ST> 16 ORE/D	Il Mod. BELLAVISTA 1000 cod. 166400000 <i>viene sostituito dal:</i> Mod. Luisa cod. 188300000 CND R9099 RDM 2031291
----	--------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

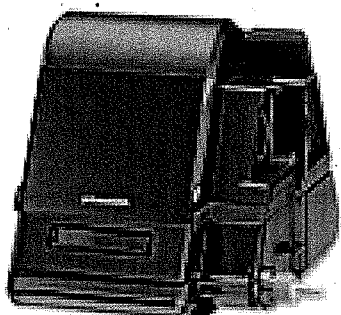
Si allegano Schede tecniche delle nuove apparecchiature.

In fede,

MEDIGAS Italia S.r.l.
Il Direttore Generale
Dott. Giancarlo Fontana



SISTEMA UMIDIFICAZIONE LÖWENSTEIN MEDICAL Mod. prismaAQUA



Codice prodotto Medigas - 173500000
Codice prodotto fornitore - WM29680
Codice CND - Z1203019080
Codice Repertorio Ministero - 1460668
Anno inizio commercializzazione in Italia - 2014

Caratteristiche principali:

- ✓ Robusto e pratico
- ✓ Semplicità di utilizzo
- ✓ Facile da rifornire
- ✓ Design moderno
- ✓ Rileva automaticamente presenza acqua

PrismaAqua è l'umidificatore Weinmann per una terapia ventilatoria più efficace e compliant.

PrismaAqua si integra con tutti i dispositivi **Prisma** e fornisce la giusta umidità all'aria inspirata per pazienti particolarmente sensibili alle membrane mucose senza alterare la stabilità e l'accuratezza della pressione fornita. **PrismaAqua** è un umidificatore di nuova concezione che rileva automaticamente la presenza dell'acqua al suo interno attivando o meno l'elemento riscaldante.

Alimentato direttamente dal corpo macchina dei ventilatori della linea Prisma, è pratico ed affidabile facilmente lavabile direttamente in lavastoviglie.

DATI TECNICI PRINCIPALI UMIDIFICATORE PRISMAAQUA

Dimensioni	140 x 135 x 180 mm
Peso	600 gr circa
Alimentazione elettrica	direttamente da Prisma20A
Potenza assorbita	0...30 VA
Livelli di riscaldamento	OFF, 1- 7
Max quantità di riempimento	400 ml circa
Erogazione sistema umidificazione aria inalata la secondo DIN EN ISO 8185	Min. 19,98 mg H ₂ O/l di aria
Inalzamento temperatura aria	Max + 3°C
Conformità	marchio CE direttiva 93/42/EWG classe II MPG IIa
Classe elettrica	classe II tipo BF - DIN EN 60601-1 e EN 60601-1-2 compatibilità elettromagnetica

Produttore

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg - Germany

Distributore per l'Italia

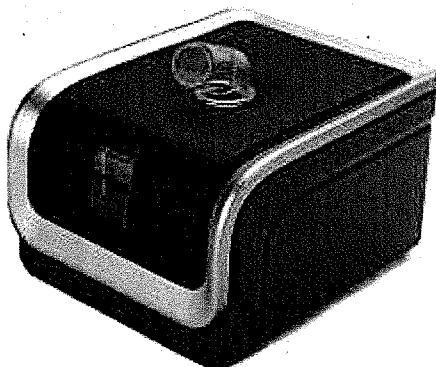
Medigas Italia S.r.l. Via Edison, 6 – 20090 Assago (MI)



Il sistema è realizzato in conformità con le normative internazionali **DIN EN 60601.1, classe II tipo BF** inoltre risponde ai requisiti della **direttiva CE, 93/42/EEC sui dispositivi elettromedicali (MDD), classe IIa.**



Sistema di Umidificazione BMC Mod. RESmart GII H60



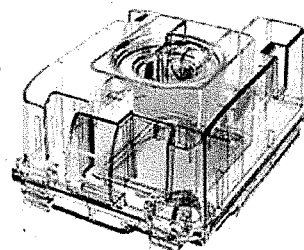
Codice prodotto Medigas: 178700000
Codice prodotto fornitore: 10400004
Codice CND: R060201
Codice Repertorio Ministero: 1409683
Anno inizio commercializzazione in Italia - 2016

Caratteristiche principali:

- ✓ Facilità utilizzo
- ✓ Piccolo e leggero
- ✓ Riempimento intuitivo
- ✓ Direttamente regolabile dal ventilatore

RESmart GII H60 si integra con tutti i dispositivi BMC della linea RESmart GII fornendo la giusta umidità all'aria inspirata durante la terapia ventilatoria del paziente.

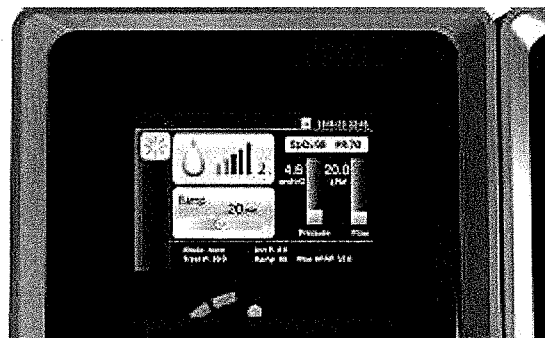
L'umidificatore **RESmart GII H60** è pratico e funzionale per il paziente ed è dotato di camera di umidificazione sostituibile e facilmente estraibile dal corpo di alloggiamento.



RESmart GII H60 non necessita di alimentazione supplementare essendo alimentato direttamente dal ventilatore; una volta stabilito il corretto collegamento dell'umidificatore H60 al ventilatore RESmart GII sul display della macchina, compariranno le funzioni di impostazioni dei livelli di umidificazione.

Dopo aver acceso il dispositivo principale, ruotando la manopola centrale del ventilatore si accende o si spegne l'umidificatore e si regolano i livelli di umidità secondo le istruzioni sullo schermo del dispositivo principale.

Ci sono 5 livelli di umidità disponibili e il numero delle luci blu che si accendono sull'indicatore luminoso è direttamente proporzionale al livello di umidità. Se nessuno degli indicatori si accende, significa che l'umidificatore è spento.





La camera può essere suddivisa in tutte le sue componenti principali per consentirne una corretta pulizia; il lavaggio della camera di umidificazione può avvenire immergendo le parti in acqua calda non superiore a 80°C

DATI TECNICI PRINCIPALI UMIDIFICATORE RESmart GII H60

Dimensioni	120 x 196 x 134 mm
Peso	< 1Kg
Alimentazione elettrica	Direttamente da RESmart GII
Potenza assorbita	0...30 VA
Livelli di riscaldamento	OFF, 1- 5
Max quantità di riempimento	350 ml circa
Erogazione sistema umidificazione aria inalata secondo la DIN EN ISO 8185	Non meno di 10 mg H ₂ O/l di aria
Range funzionamento	Da 5°C a 35°C
Conformità	Marchio CE direttiva 93/42/EWG classe II MPG IIa
Classe elettrica	II tipo BF - DIN EN 60601-1 e EN 60601-1-2 compatibilità elettromagnetica

Produttore

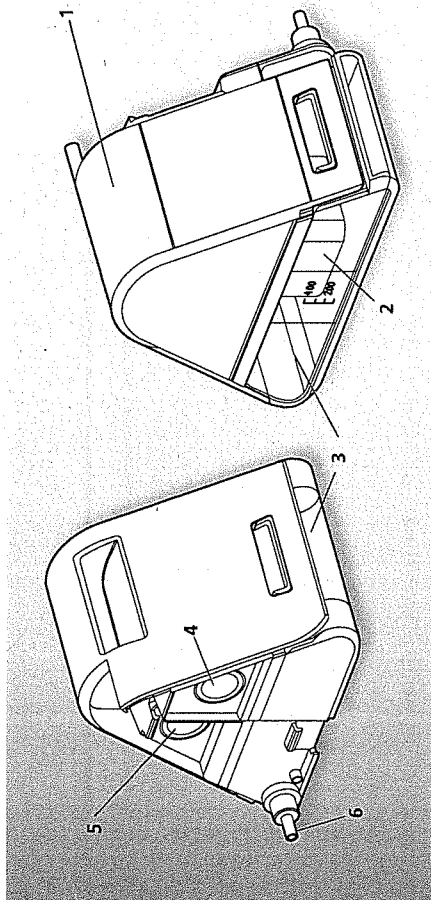
BMC Medical Co., Ltd
Shijingshan, Beijin 100043 China
N.19 Gugcheng Street West

Distributore per l'Italia

Medigas Italia S.r.l. Via Edison, 6 – 20090 Assago (MI)

Il sistema è realizzato in conformità con le normative internazionali **DIN EN 60601.1, classe II tipo BF** inoltre risponde ai requisiti della **direttiva CE, 93/42/EEC sui dispositivi elettromedicali (MDD), classe IIa.**

DE Gebrauchsanweisung **EN** Instructions for Use **FR** Mode d'emploi
NL Gebruiksaanwijzing **IT** Istruzioni d'uso **TR** Kullanma Kilavuzu
ES Manual de instrucciones **DA** Brugsanvisning **NO** Bruksanvisning
FI Käyttöohje **PT** Instruções de uso **RU** Инструкция по пользованию
PL Instrukcja obsługi **EL** Οδηγός χρήσης **BG** Инструкция за експлоатация
JA 取扱説明書 **ZH** 使用说明



prismaAQUA

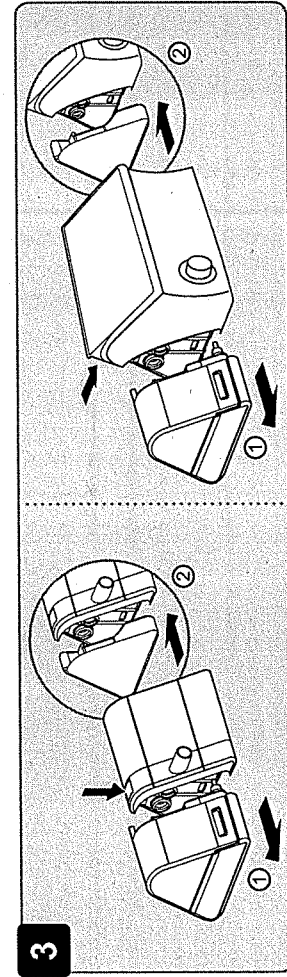
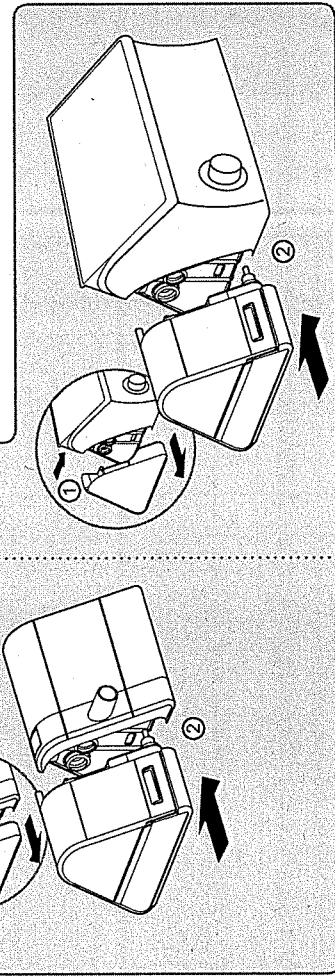
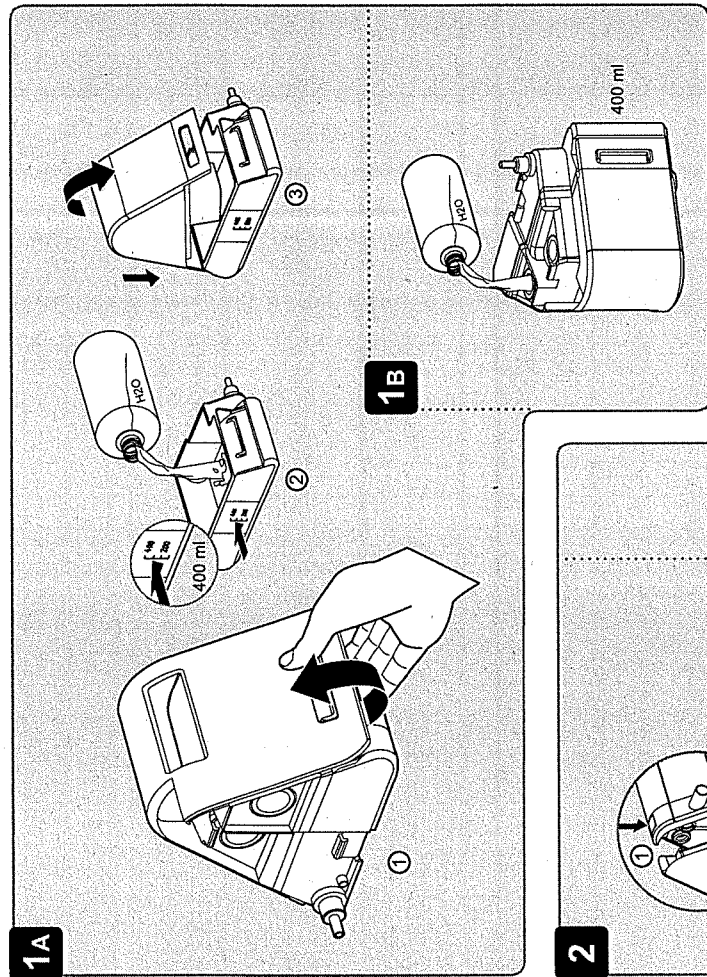
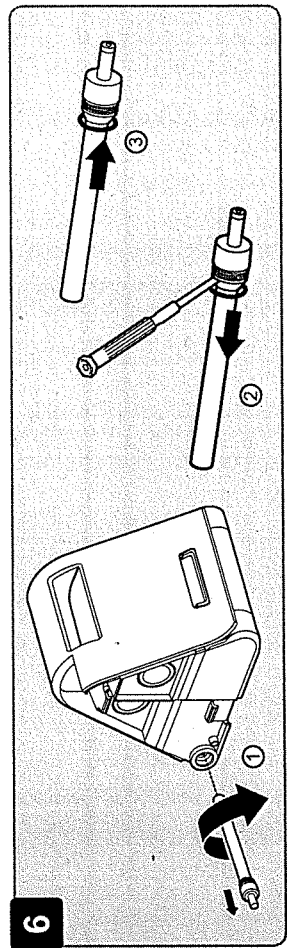
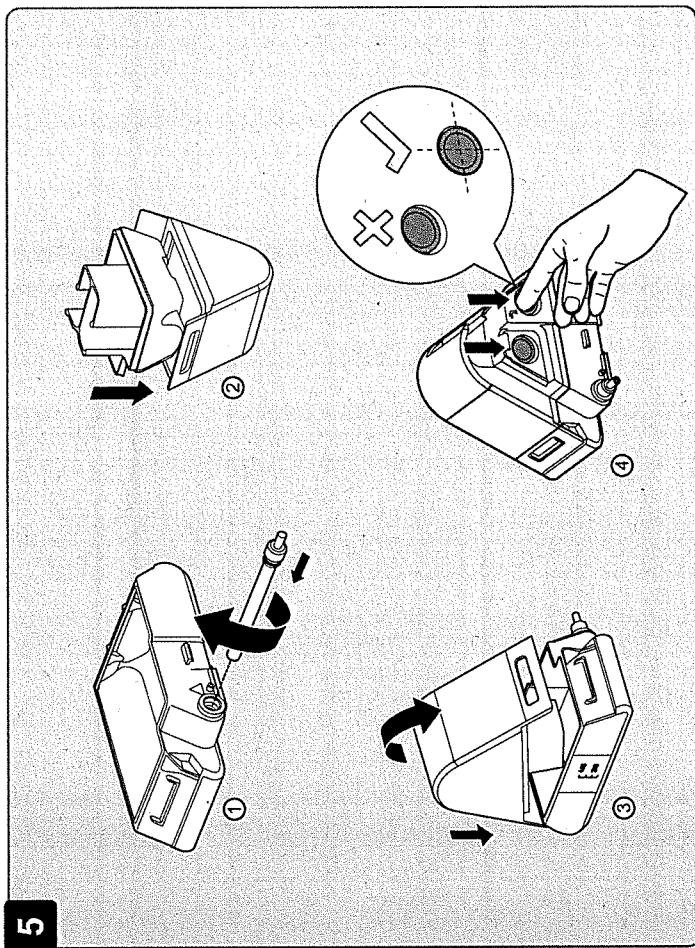
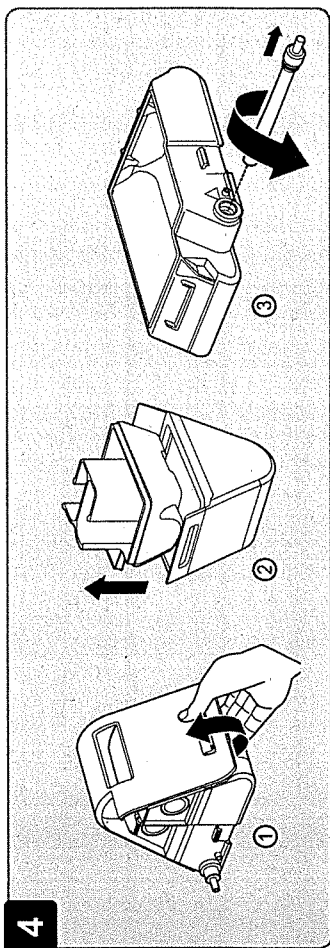
Humidifier

WM 68250b 06/2016 DE, EN, FR, NL, IT, TR, ES-MX, DA, NO, SV, FI, PT-BR, RU, PL, EL, BG, JA, ZH

CE 0197

Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de





9 Materiale in dotazione

prismaAQUA, nero - WM 29680
prismaAQUA, bianco - WM 29490

9.1 Accessori e parti di ricambio

In caso di necessità è possibile ordinare gli accessori e le parti di ricambio separatamente. Un elenco aggiornato è reperibile in Internet o presso il proprio rivenditore specializzato.

10 Dati tecnici

Classe del prodotto secondo la direttiva 93/42/CEE	IIa
Dimensioni L x A x P in cm	14 x 13,5 x 18
Peso (senza acqua)	0,5 kg
Range di temperatura	da +5 °C a +37 °C
Funzionamento	da -25 °C a +70 °C
Stoccaggio	
Umidità ammessa per funzionamento e stoccaggio	Da 15 a 93 %, senza formazione di condensa
Campo di pressione aria	600 hPa - 1100 hPa, parti a un'altitudine di 4000 m slm
Potenza elettrica	Max. 30 VA (solo in abbinamento a un apparecchio autorizzato)
Classificazione ai sensi della norma EN 60601-1-11:	
Tipo di protezione contro scosse elettriche	Classe di protezione II
Grado di protezione contro scosse elettriche	Tipo BF
Protezione contro la penetrazione di acqua e corpi solidi	IP22
Classificazione secondo DIN EN 60601-1: Modo operativo	Funzionamento continuo
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	
secondo DIN EN 60601-1-2	PEN 55011 B
Resistenza ai radiodisturbi	IEC 61000-4 parti dalla 2 alla 6, parte 11, parte 8
(Se necessario, è possibile richiedere al costruttore i parametri di collaudo e i valori limite)	EN 61000-3, parti 2 e 3
Riscaldamento dell'aria inalata	Max. +3 °C

1 Funzionamento / legenda

Le figure seguenti mostrano come riempire, collegare e rimuovere l'umidificatore:

- 1A** Riempimento dell'umidificatore
- 1B** Riempimento dell'umidificatore (alternativa a1)
- 2** Collegamento dell'umidificatore
- 3** Rimozione dell'umidificatore.
- 4** Smontaggio dell'umidificatore.
- 5** Assemblaggio dell'umidificatore.
- 6** Sostituzione della guarnizione dell'asta riscaldante.

Impostazione dell'umidificatore sull'apparecchio terapeutico: il funzionamento varia a seconda dell'apparecchio terapeutico utilizzato. Osservare le istruzioni d'uso del proprio apparecchio terapeutico.

2 Introduzione

2.1 Impiego previsto

L'umidificatore WM 100 TH riscalda e umidifica l'aria inalata e impedisce che le mucose delle vie aeree si seccino. Può essere utilizzato nelle cliniche e in ambito domestico.

2.2 Descrizione del funzionamento

L'umidificatore funziona in base al principio di passaggio. L'aria viene convogliata sulla superficie dell'acqua calda. In questo modo, l'umidità relativa e la temperatura del flusso d'aria aumentano. Il riscaldamento dell'apparecchio terapeutico è impostabile in livelli.

2.3 Indicazioni

Alte vie respiratorie secche e aria inalata percepita come troppo fredda. prismaAQUA può essere utilizzato solo dietro prescrizione medica.

2.4 Controindicazioni

L'umidificatore non deve essere impiegato su pazienti con by-pass delle alte vie respiratorie.

2.5 Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali.

3 Sicurezza

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso. Esse costituiscono parte integrante dell'umidificatore e devono essere tenute sempre a portata di mano. Conformemente ai requisiti della direttiva 93/42/CEE, rispettare le seguenti indicazioni:

Pericolo di infezione dovuto ai germi che si formano nell'acqua ferma!

Nell'acqua ferma germi e batteri si insediano e proliferano facilmente.

⇒ Pulire regolarmente l'umidificatore.

⇒ Utilizzare l'umidificatore solo con acqua fresca.

Pericolo di lesioni dovuto all'utilizzo dell'apparecchio al di fuori delle condizioni ambientali prescritte

L'utilizzo dell'apparecchio al di fuori delle condizioni ambientali prescritte può portare al mancato rispetto delle tolleranze con guasto dell'apparecchio e lesioni al paziente.

⇒ Utilizzare l'apparecchio soltanto entro le condizioni ambientali prescritte (ved. "10 Dati tecnici", pagina 1).

Danni materiali causati da sovrariempimento!

L'acqua in eccesso può penetrare nell'apparecchio e danneggiarlo.

⇒ Rimuovere l'umidificatore dall'apparecchio prima del riempimento.

⇒ Riempire l'umidificatore solo fino al contrassegno max.

Danni materiali causati da acqua bollente e additivi aromatici!

Acqua bollente e additivi aromatici (ad es. olio di eucalipto) possono danneggiare l'alloggiamento dell'umidificatore e l'asta riscaldante.

⇒ Non riempire con acqua calda.

⇒ Non utilizzare additivi aromatici.

3.1 Indicazioni generali

- L'utilizzo di acqua sterile o bollita in ambito domestico è consentito solo in casi clinici eccezionali. Non utilizzare acqua distillata per impieghi specifici in quanto potrebbe non essere microbiologicamente pura.

- Al fine di evitare infezione, contaminazione batterica o compromissione del normale funzionamento dell'apparecchio, rispettare quanto indicato alla sezione "Trattamento igienico" (ved. "5 Trattamento igienico", pagina 2).

IT

L'impiego di articoli di altri produttori potrebbe causare anomalie di funzionamento e un' idoneità all'uso limitata. Inoltre, i requisiti di biocompatibilità potrebbero non essere soddisfatti. In caso di utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati nelle istruzioni d'uso e di parti di ricambio non originali decada qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.

4 Descrizione del prodotto

4.1 Panoramica

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sul frontespizio.

Legenda

1. Parte superiore umidificatore
2. Insetto umidificatore
3. Parte inferiore umidificatore
4. Foro di ingresso
5. Foro di uscita
6. Asta riscaldante

4.2 Contrassegni e simboli

Posizione	Simbolo	Descrizione
4		Riempire con acqua.
6		L'umidificatore è caldo. Non toccare l'asta riscaldante.

4.3 Simboli sulla targhetta dell'apparecchio

	Non smaltire l'apparecchio insieme ai rifiuti domestici.
CE 0197	Marcio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive europee vigenti).
32 V CC	32 V tensione continua
	Parte applicata tipo BF
IP22	Classe di protezione IP: grado di protezione contro corpi estranei solidi. L'apparecchio è protetto dagli schizzi d'acqua.

>PC<	Denominazione del materiale: Polycarbonato
	Data di produzione (mese / anno)
Tipo: WM100TH	Denominazione del tipo: apparecchio di WM 100 TH
	Attenersi alle istruzioni d'uso.
SN	Numero di serie

5 Trattamento igienico

Pulire settimanalmente l'umidificatore e disinfettarlo in ambito clinico. All'occorrenza decalcificare l'umidificatore (ved. 5.1, pagina 2). Sostituire i componenti del corpo se danneggiati (formazione di incrinature). Se si utilizza l'apparecchio terapeutico o l'umidificatore senza filtro antibatterico, in caso di cambio del paziente fare eseguire un trattamento igienico professionale dal rivenditore specializzato.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per asta riscaldante rovente!
Durante e subito dopo l'uso l'asta riscaldante è rovente e può provocare ustioni se toccata.
⇒ Lasciare raffreddare completamente l'asta riscaldante.

1. Scomposizione dell'umidificatore (fig. 4).
2. Eseguire il trattamento igienico dell'umidificatore attenendosi alla seguente tabella. Non è ammessa alcuna sterilizzazione.

Componente	Pulizia	Disinfezione
Parte inferiore umidificatore	Con acqua calda e detergente. Consiglio: pulire settimanalmente nel cestello superiore della lavastoviglie (max. 65 °C).	Disinfezione per immersione (Consiglio: gigaSept FF®) / fare bollire per 5 minuti
Insetto umidificatore	Se necessario: decalcificare (ved. 5.1, pagina 2)	Fare bollire per 5 minuti
Parte superiore umidificatore	Lavare utilizzando: acqua strofinamento o sapone delicato; non utilizzare panni in microfibra	Disinfezione per strofinamento (consiglio: teralin® protect / perform advanced Alcohol EP)

Componente	Pulizia	Disinfezione
Asta riscaldante	Se necessario: decalcificare (ved. 5.1, pagina 2)	Disinfezione per immersione (consiglio: gigaSept FF®) / Disinfezione per nebulizzazione (consiglio: perform advanced) o far bollire per 5 minuti

3. Sciacquare con acqua pulita e asciugare.
4. Eseguire un controllo visivo.
5. Se necessario: sostituire i componenti danneggiati.
6. Rimontare l'umidificatore (fig. 6).

5.1 Decalcificazione dell'umidificatore

1. Rimuovere l'umidificatore dall'apparecchio terapeutico (fig. 4).
2. Scomposizione dell'umidificatore (fig. 4).
3. Versare 300 ml di aceto puro per uso domestico (soluzione al 5% senza additivi) nella parte inferiore dell'umidificatore.
4. Collocare l'insetto umidificatore in un recipiente con aceto puro per uso domestico (soluzione al 5% senza additivi). L'insetto umidificatore deve essere interamente ricoperto dall'aceto.
5. Lasciare agire l'aceto per 1 ora.
6. Risciacquare la parte inferiore dell'umidificatore, l'asta riscaldante e l'insetto umidificatore con acqua pulita.
7. Asciugare con cura la parte inferiore dell'umidificatore, l'asta riscaldante e l'insetto umidificatore.
8. Rimontare l'umidificatore (fig. 5).

5.2 Sostituzione della guarnizione dell'asta riscaldante (fig. 6)

1. Se necessario: Lasciare raffreddare completamente l'asta riscaldante.
2. Svitare l'asta riscaldante.
3. Sostituire l'anello di tenuta.
4. Reinserire l'asta riscaldante.

6 Controllo funzionale

Dopo ogni trattamento igienico così come dopo ogni manutenzione, al più tardi tuttavia dopo 6 mesi, effettuare un controllo funzionale.

1. Controllare che i componenti del corpo non presentino crepe e non siano danneggiati. Se necessario: sostituire i componenti danneggiati.
2. Riempire con acqua l'umidificatore fino a raggiungere la tacca (ved. fig. 1A o 1B)
3. Controllare la tenuta dell'umidificatore dell'aria inalata. Se necessario: sostituire i componenti danneggiati.
4. Riempire l'umidificatore con 200 ml di acqua.
5. Collegare l'umidificatore all'apparecchio terapeutico e accenderlo.
6. Impostare il riscaldamento sul livello più alto.
7. Verificare che l'umidificatore si riscaldi.
8. Se dopo 10 minuti l'umidificatore non è neppure leggermente caldo: contattare il rivenditore specializzato.

7 Anomalie

Anomalia	Causa	Soluzione
L'umidificatore non si riscalda.	Disattivare il livello di umidificazione. L'umidificatore è difettoso.	Regolare il livello di umidificazione. Fare riparare l'umidificatore.
L'umidificatore non è a tenuta.	La guarnizione dell'asta riscaldante è difettosa. Insetto umidificatore non inserito correttamente. L'insetto umidificatore è difettoso.	Sostituire la guarnizione (ved. 5.2, pagina 2) Inserire correttamente l'insetto umidificatore. Sostituire l'insetto umidificatore.
L'umidificatore si spegne.	Incrinature nella parte inferiore dell'umidificatore. L'umidificatore è vuoto.	Sostituire la parte inferiore dell'umidificatore. Riempire l'umidificatore con acqua.

8 Manutenzione

Se utilizzato in modo conforme (ved. "2.1 Impiego previsto", pagina 1) l'umidificatore è esente da manutenzione. Utilizzandolo e pulendolo ogni giorno l'umidificatore può essere utilizzato >6 mesi.

IT



RESmart Y 30T

Codice CND: Z12030103

Codice RDM: 163773

Codice Medigas: 181600000

Anno di inizio commercializzazione: 2018



Scheda tecnica

Tipologia paziente

Adulto/pediatico

Modalità ventilatorie

CPAP

Bilevel S

Bilevel ST

Bilevel T

Terapia respiratoria

Saturazione

Volume garantito

Reslex

Caratteristiche particolari

Semplicità d'uso

Massima attendibilità al respiro del paziente

Bassissimo livello di rumore

Design moderno

SD Card

Borsa dedicata



Parametri di ventilazione

IPAP	4 – 30 cmH ₂ O
EPAP	4 – 25 cmH ₂ O
CPAP	4 – 20 cmH ₂ O
Volume minimo garantito	OFF, 150 – 1500 ml
Trigger inspiratorio	Da 1 a 8 livelli
Trigger espiratorio	Da 1 a 8 livelli
Frequenza ventilatoria	3 – 40 bpm
Rampa inspiratoria	0 – 60 minuti
Rise time	1 - 4
Tempo inspiratorio (Ti)	0,3 – 3 sec
Pressione inizio rampa	Da 4 cmH ₂ O

Monitoraggio

Curve	Pressione, flusso
Pressione	0 – 60 cmH ₂ O
Volume	0 – 99,9 L
Frequenza	0 – 99 bpm
I:E	1:99,9 – 99,9:1
Perdite	0 – 999 l/min
SPO2	0 – 100%
Valori di pulsazione	40 – 240 bpm

Funzioni aggiuntive

Letto card	SD
Modulo	WI-FI
Modulo	GPRS
Collegamento computer	Micro USB
Porte comunicazione	RS232



Allarmi

Pressione alta
Pressione bassa
Frequenza respiratoria
Flusso VM
Saturazione bassa
Disconnessione
Perdita
Apnea
Maschera bloccata
Tubo scollegato
Errore alimentazione
Dispositivo guasto
Umidificatore guasto
Cambiare filtro
SD Card piena

Specifiche di costruzione

Dimensioni (LxPxH)	170 mm x 180 mm x 118 mm
Peso	1,5 kg
Alimentazione elettrica	100 – 250 VAC / 50 – 60 HZ
Rumorosità	≤ 30 dB (A)
Temperatura operativa	+ 5°C – 35°C
Umidità relativa	15% - 93%
Circuiti paziente	22 mm, 19 mm o 15 mm

(Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici-"MDD" – Marchio CE Classe IIa, IEC601.1, Classe II BF)

**SISTEMA CPAP
 LÖWENSTEIN MEDICAL TECHNOLOGY/WEINMANN
 Mod. Prisma20C**



Codice prodotto Medigas: 184600000
Codice prodotto fornitore: WM 29630-1110
Codice CND: ZI2030102
Codice Repertorio Ministero: 1755915/R
Anno inizio commercializzazione in Italia: 2018

Caratteristiche principali:

Eccellente regolazione della pressione
 Semplicità di utilizzo
 Bassissimo livello di rumore
 Design moderno
 softPAP
 SD-Card con memorizzazione di tutte le curve

Prisma20C è un sistema CPAP studiato per pazienti affetti dalla sindrome delle apnee ostruttive nel sonno. **Prisma20C** eroga una pressione positiva compresa tra 4 e 20 cmH₂O per impedire il restringimento delle vie aeree respiratorie, prevenendo in tal modo l'insorgere di eventi respiratori nel sonno.

Prisma20C è un sistema CPAP robusto, elegante, dotato di ampio display touch screen che permette di visualizzare la pressione impostata, le perdite, l'indice di apnea, l'indice di ipopnea, oltre che tutte le funzioni operative.

Prisma20C può essere utilizzata in modalità CPAP e con supporto softPAP.

softPAP è una modalità di ventilazione impiegata per agevolare il comfort della terapia CPAP, impostabile manualmente su 3 diversi livelli:

- nei primi 2 livelli la pressione è ridotta durante l'espirazione;
- nel 3 livello la diminuzione di pressione in fase espiratoria è pari a quella del livello precedente (e proporzionale alla pressione terapeutica attuale), mentre vi è un leggero incremento della pressione (1 hPa) nella fase inspiratoria. In questo modo gli atti respiratori diventano più naturali e confortevoli grazie alla diminuzione della pressione durante l'espirazione e un piccolo supporto pressorio in fase inspiratoria.



Prisma20C è dotata di unico tasto centrale per l'accensione/spengimento del dispositivo. E' altresì possibile regolare direttamente sul display touch screen sia la funzione rampa (da 0 a 45 minuti) sia tutte le impostazioni dei parametri di funzionamento del ventilatore.

Prisma20C presenta due differenti menù con blocchi di sicurezza: menù paziente e menù clinico. In particolare, il menù clinico dedicato al personale medico ed al servizio assistenza, oltre alla modifica delle impostazioni del dispositivo, consente la regolazione dei parametri della terapia.

Un contatore integrato registra:

- compliance meter di utilizzo,
- tempo di utilizzo >4 ore e durata in ore
- statistiche sulle perdite
- statistiche sugli indici di AHI

L'alimentazione elettrica di **Prisma20C** è di 100-240 VAC, 50-60 Hz.

Grazie al funzionamento a tensione continua a 24V, Prisma20C può comodamente essere utilizzato anche in viaggio.

Inoltre, Prisma20C è idoneo per l'utilizzo in aereo, soddisfacendo i requisiti previsti dalla normativa RTCA/DO-160G sezione 21, categoria M.

Il ventilatore Prisma20C prevede l'impiego di materiale di consumo, quale circuiti paziente, maschere nasali e oro-nasali per ventilazione non invasiva e filtri antibatterici, reperibile sul libero mercato.

Prisma20C può essere utilizzato con circuiti pazienti di diametri diversi da 15 mm o 22 mm.

Una moderna borsa a corredo permette di trasportare il ventilatore in modo sicuro e discreto.

E' possibile implementare **Prisma20C** con tre moduli esterni: Prisma Connect, Prisma PSG e Prisma Check:



prisma
CONNECT



Consente la connessione del ventilatore alla rete ospedaliera o dedicata per il controllo e modifica da remoto delle impostazioni di ventilazione.



prisma
PSG



Consente la sincronizzazione delle tracce di Pressione, Flusso, Perdite, Ventilazione Minuto, Volume Corrente, Frequenza Respiratoria, rilevate dal ventilatore, con i sistemi di polisinnografia dei laboratori del sonno.



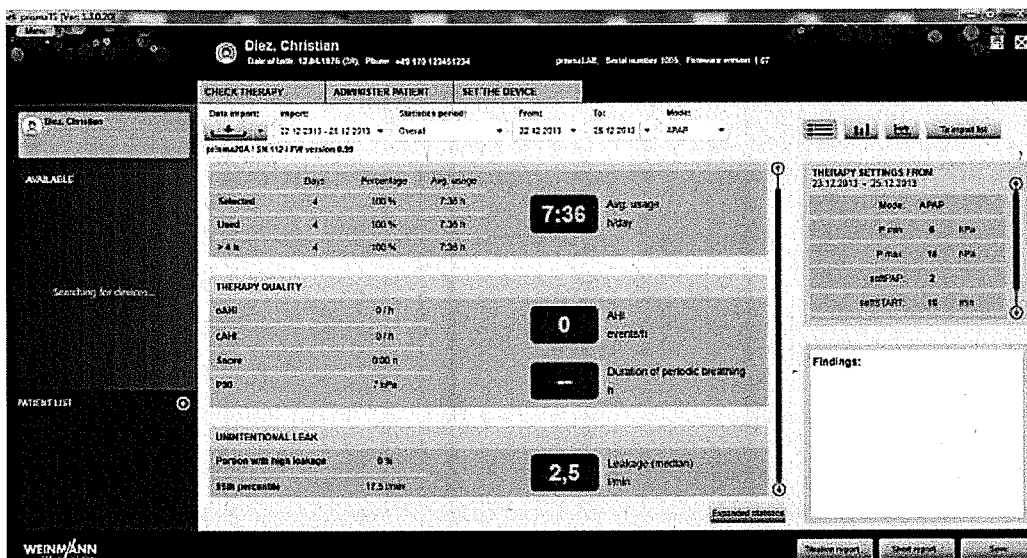
prisma
CHECK



Consente la registrazione e visualizzazione in tempo reale dei segnali SpO2 e Frequenza Cardiaca anche a casa del paziente. I dati di saturimetria e frequenza cardiaca sono a loro volta consultabili tramite il software Prisma TS.

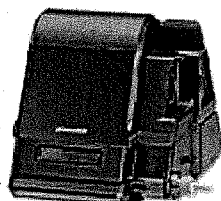


Tutti i dispositivi della serie Prisma sono dotati di una memoria di utilizzo interna e di una memoria SD-Card, grazie alla quale tutte le informazioni possono essere memorizzate al domicilio dell'assistito ed analizzate successivamente in ambulatorio con il software PrismaTS:



- Informazioni pazienti
- Dati compliance per il periodo selezionato
- Calendari di utilizzo
- Informazioni sul trend della pressione
- Medie delle pressioni
- Pressione efficiente
- Quantificazione eventi e indici/ora apnee, ipopnee, stato unità
- Grafici ad istogrammi per le diverse variabili
- Curve di tutti i segnali registrati: pressione, flusso, perdite, frequenza respiratoria, eventi SpO2 e Frequenza Cardiaca (con modulo Prisma Check)
- Memoria dispositivo: un anno di dati statistici e di funzionamento dettagliati e curve respiro per respiro degli ultimi 14 giorni di utilizzo
- Report completamente configurabile

In caso di necessità, o su richiesta medica, il ventilatore **Prisma20C** è in grado di funzionare con umidificatori a freddo o riscaldati.



Per una terapia più efficace, si suggerisce l'utilizzo dell'umidificatore integrato opzionale **PrismaAqua**. **PrismaAqua** si integra con tutti i dispositivi Prisma e fornisce la giusta umidità all'aria inspirata senza peraltro alterare la stabilità e l'accuratezza della pressione fornita. PrismaAqua è un umidificatore di nuova concezione che rileva automaticamente la presenza dell'acqua al suo interno attivando o meno l'elemento riscaldante.



Una volta collegato la regolazione dell'umidificazione avviene direttamente dal display del dispositivo. Abbinato al sistema di umidificazione **PrismaAqua** è possibile utilizzare un circuito paziente riscaldato Löwenstein Medical Technology/Weinmann per evitare la formazione della condensa dell'acqua all'interno del circuito stesso, soprattutto durante utilizzo del dispositivo in ambienti freddi e umidi.

PRINCIPALI DATI TECNICI Prisma20C

Modalità	CPAP
softPAP	OFF o regolabile a 3 livelli sulla pressione terapeutica
Unità di misura della pressione	Impostabile in cmH ₂ O, hPa, mbar
Range di pressione	4...20 hPa – mbar – cmH ₂ O
Incrementi di pressione	0,5 hPa – mbar – cmH ₂ O
Pressione inizio rampa	Da 4 hPa alla pressione terapeutica regolabile dall'utente
Compensazione altitudine	Automatica
Memoria	Memoria integrata + memoria SD-Card
Visualizzazione a display	Valore pressione - barra grafica softStart e rampa – controllo automatico start-stop – orologio – data - perdite in % giorno, settimana, mese, 6 mesi, anno – indice apnea ed ipopnea giorno, settimana, mese, 6 mesi, anno - parametri utilizzo - luminosità del display
Variazione di pressione	≤ 0,44 hPa (mbar-cmH ₂ O) a 16hPa (in conformità a ISO 80601-2- 70)
Rumorosità	≤ 26,5 dB(A) a 10 hPa (mbar-cmH ₂ O) (in conformità a ISO 80601- 2-70)
Funzione rampa	Da 0 a 45 minuti (regolabile ad incrementi di 5 min)
Peso	1,4 kg
Dimensioni	170 x 135 x 180 mm
Alimentazione elettrica	100-240 VAC / 50-60 Hz
Potenza assorbita max	40 VA
Comunicazione dati	SD-Card, cavo USB
Contatori	Durata utilizzo
Allarmi	Perdite, disconnessione maschera, sveglia
Menù	Informazioni paziente, clinico
Funzioni aggiuntive	Controllo automatico di avvio/arresto, rampa softStart, test perdite, allarme perdite, data, ora, sveglia
Lingua menu paziente e clinico	Inglese, Tedesco, Francese, Italiano, Cinese, Giapponese, Russo, Olandese, Turco, Spagnolo e Portoghese(Br)
Sistema dei filtri	A due elementi, riduzione di reazioni allergiche.
Borsa di trasporto	Moderna, sicura e discreta
Manuale utilizzatore	Lingua Italiana
Temperatura di utilizzo	+ 5 °C ... + 40 °C
Temperatura di stoccaggio	- 20 °C... + 70 °C
Umidità dell'aria	15...93% umidità relativa
Campo di impiego	Fino a 3000 mt
Circuito utilizzato	Circuito da 22 mm o 15 mm oppure circuito riscaldato opzionale da 22mm Löwenstein Medical Technology/Weinmann
Temperatura di stoccaggio	- 25 °C... + 70 °C
Umidità dell'aria	15...93% umidità relativa
Involucro	ABS
Uscita digitale	LAN
Conformità	Marchio CE direttiva 93/42/EWG classe II MPG IIa
Necessità microclimatiche	Nessuna
Classe elettrica	Classe II tipo BF - DIN EN 60601-1 e EN 60601-1-2 compatibilità elettromagnetica



PRINCIPALI DATI TECNICI UMIDIFICATORE prismaAqua

Dimensioni	140 x 135 x 180 mm
Peso	600 gr circa
Alimentazione elettrica	Direttamente da Prisma20A
Potenza assorbita	0... 30 VA
Livelli di riscaldamento	OFF, 1- 7
Max quantità di riempimento	400 ml circa
Erogazione sistema umidificazione aria inalata secondo la DIN EN ISO 8185	Min. 19,98 mg H ₂ O/l di aria
Innalzamento temperatura aria	Max + 3°C
Conformità	Marchio CE direttiva 93/42/EWG classe II MPG IIa
Classe elettrica	Classe II tipo BF - DIN EN 60601-1 e EN 60601-1-2

Produttore Löwenstein Medical Technology GmbH + Co.

KG KronsaaSweg 40
22525 Hamburg - Germany

Distributore in Esclusiva per l'Italia

Medigas Italia S.r.l. Via Edison, 6 – 20090 Assago (MI)



Luisa

Codice CND: R9099

Codice RDM: 2031291

Codice Medigas: 188300000

Anno di inizio commercializzazione: dicembre 2020



Scheda tecnica

Tipologia paziente Adulto/pediatrico

Modalità terapia Invasiva (IV) e Non Invasiva (NIV)

Modalità ventilatorie

PCV

aPCV

P-SIMV

VCV

aVCV

V-SMV

PSV

CPAP

Bilevel S

Bilevel ST

Bilevel T

Auto ST

Auto S

MPVp (Ventilazione volumetrica a boccaglio)

MPVv (Ventilazione pressione a boccaglio)

HFT (Ossigenoterapia ad Alti Flussi)

Terapia respiratoria

HFT (High-Flow Therapy)

Volume garantito

MPVp (ventilazione a boccaglio in pressometrica)

MPVv (ventilazione a boccaglio in volumetrica)

Trigger inspiratorio manuale/automatico

Trigger espiratorio manuale/automatico



Caratteristiche particolari

- Blocco trigger
- Trigger insp. Manuale automatico
- Trigger esp. Manuale automatico
- Volume corrente da 30 ml
- Display 10"
- Livello di rumore estremamente basso
- Ingresso O2 bassa pressione fino a 30 l/min
- Visualizzazione delle Curve in tempo reale di Pressione, Flusso, Volume
- SpO2
- Utilizzo con Circuito Bitubo con linea di pressione, Monotubo con valvola e linea di pressione, circuito con perdite (leakage tube)
- Borsa di trasporto

Parametri di ventilazione

IPAP	0 hPa – 50 hPa (circuito con perdite) 6 hPa - 60 hPa (circuito con valvola)
PEEP	4 hPa – 25 hPa (circuito con perdite) 0 hPa - 25 hPa (circuito con valvola)
CPAP	4 hPa - 20 hPa
Ti min/Ti max / Ti Timed	0,2 – 4 sec - auto
Volume target	OFF, da 30 ml a 3000 ml
Livello di trigger inspiratorio	1 (sensibilità elevata) a 10 (sensibilità bassa)
Livello di trigger espiratorio	5 % - 95 %
Rampa inspiratoria	Impostabile su 4 livelli
Rampa espiratoria	Impostabile su 4 livelli
Frequenza respiratoria	da 2 a 80 bpm
Intervallo flusso HFT	5 – 60 l/min
Ingresso O2	da 0 a 30 l/min

Monitoraggio

Curve:	Pressione Flusso Volume
--------	-------------------------------



Parametri:

Pressione

Frequenza respiratoria

Volume corrente

Volume minuto

Tempo inspiratorio

Ti/ToT (%)

Perdite

SpO2

Allarmi

Pressione alta/bassa

Frequenza respiratoria alta/bassa

Volume minuto alto/basso

Volume corrente alto/basso

FiO2 alta/bassa

SpO2 alta/bassa

Polso alto/basso

Saturazione alta/bassa

Perdita

Apnea

Disconnessione

Batteria

Tecnici

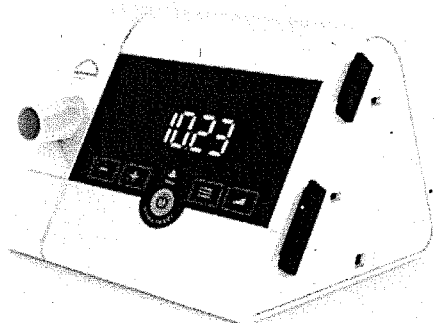
Specifiche di costruzione

Dimensioni (L x P x H)	300 mm x 210 mm x 130 mm
Peso	3,8 Kg
Alimentazione Elettrica	100 - 250 VAC / 50 - 60 Hz
Rumorosità	a \geq 500ml: 38.5 dB(A) a \geq 150ml: 37 dB(A) a \geq 30ml: 41 dB(A)
Batteria Interna	ioni di litio, 29,3V – 3200 mAh
Autonomia batteria interna	6 ore
Autonomia batteria esterna	6 ore + 6 ore seconda batteria esterna
Umidità relativa	10 % - 90 %
Temperatura di funzionamento	+ 5°C - 40° C

(Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici-“MDD” – Marchio CE Classe IIb, IEC601.1, Classe II BF)



SISTEMA CPAP LÖWENSTEIN MEDICAL TECHNOLOGY *Mod. PrismaSoft Plus*



Codice prodotto Medigas: 188800000
Codice prodotto fornitore: LMT 31940-1110
Codice CND: Z12030102
Codice Repertorio Ministero: 2106187
Anno inizio commercializzazione in Italia - 2021

Caratteristiche principali:

- ✓ Eccellente regolazione della pressione
- ✓ Semplicità di utilizzo
- ✓ Bassissimo livello di rumore
- ✓ Design moderno
- ✓ Bluetooth integrato
- ✓ Memoria SD-Card con memorizzazione di tutte le curve
- ✓ Funzione softPAP

PrismaSoft Plus è il nuovo sistema CPAP Löwenstein Medical Technology/Weinmann studiato per pazienti affetti dalla sindrome delle apnee ostruttive nel sonno. Fornisce un livello di pressione positiva selezionabile tra **4 e 20 cmH₂O**, impedendo così il restringimento delle vie aeree superiori e prevenendo l'insorgere di eventi respiratori.

PrismaSoft Plus è un dispositivo estremamente silenzioso, in grado di erogare una pressione costante e precisa a qualsiasi livello terapeutico impostato. La robustezza e qualità dei componenti del ventilatore rendono **PrismaSoft Plus** un dispositivo affidabile e duraturo per molti anni di utilizzo. Semplice ed intuitivo per il paziente, è dotato di un singolo tasto per l'avvio e lo spegnimento della macchina. Per facilitarne lo spostamento è dotato di una maniglia integrata.

PrismaSoft Plus memorizza tutti gli eventi respiratori intercorsi durante i giorni di utilizzo, consentendo al medico di scaricare i dati e di valutare un'eventuale modifica della terapia dei pazienti.

PrismaSoft Plus include un algoritmo, detto **softPAP**, utile per agevolare il comfort della terapia CPAP.

SoftPAP è impostabile su 2 livelli; la pressione è ridotta durante l'espirazione per ottenere i seguenti effetti:

- gli atti respiratori diventano più naturali e confortevoli grazie alla diminuzione dell'attività respiratoria durante l'espirazione;
- vi è una riduzione della pressione di terapia media

Il sistema risulta estremamente semplice e silenzioso, con un livello di rumore inferiore a 26 dBA a 10 hPa, come previsto dalla Normativa DIN EN ISO 80601-2-70.

PrismaSoft Plus è dotato di tasti per l'accensione/spegnimento, per la funzione rampa (regolabile tra 0 e 45 min) e per le impostazioni di tutti i parametri.



PrismaSoft Plus presenta due differenti menù con blocchi di sicurezza: menù paziente e menù clinico. In particolare, il menù clinico dedicato al personale medico e di assistenza, oltre alla modifica delle impostazioni del dispositivo, consente la regolazione dei parametri della terapia.

Un contatore integrato registra:

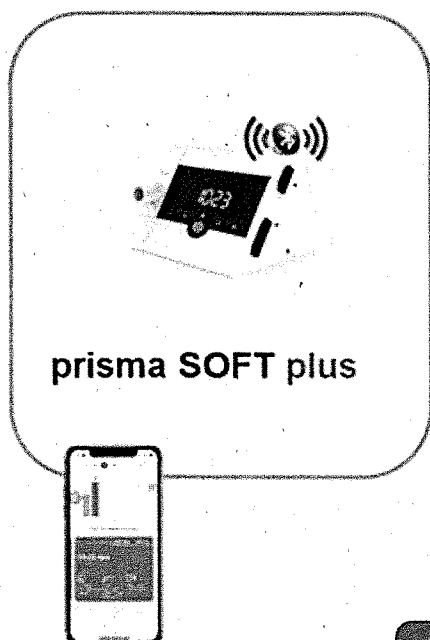
- compliance meter di utilizzo,
- tempo di utilizzo >4 ore e durata in ore
- statistiche sulle perdite
- statistiche sugli indici di AHI

L'alimentazione elettrica della **PrismaSoft Plus** è di 100-240 VAC – 24 VDC, 50-60 Hz.

PrismaSoft Plus è compatibile all'utilizzo (non esclusivo) con circuiti paziente, maschere nasali e oro-nasali per ventilazione non invasiva e filtri antibatterici.

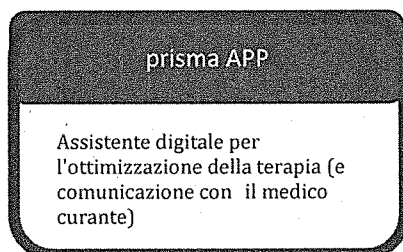
PrismaSoft Plus può essere utilizzata con circuiti paziente di diametri diversi da 15 mm o 22 mm.

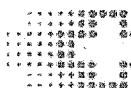
Una borsa moderna a corredo permette il trasporto del ventilatore in modo sicuro e discreto.



PrismaSoft Plus è dotato di Bluetooth integrato che permette il funzionamento anche con l'APP Prisma Loewenstein Medical.

- ✓ App per la presentazione dei dati della terapia dei pazienti (smartphone, tablet)
- ✓ facile gestione dei dati
- ✓ impostazione dei normali parametri di comfort della terapia tramite l'app (come opzione alternativa per le impostazioni sul dispositivo)
- ✓ mantenere/aumentare la motivazione all'uso della terapia (aderenza a lungo termine)
- ✓ informazioni continue sull'andamento della terapia e sul dispositivo
- ✓ contatto e supporto di primo livello
- ✓ stabilire e seguire gli obiettivi in combinazione con varie dichiarazioni motivazionali



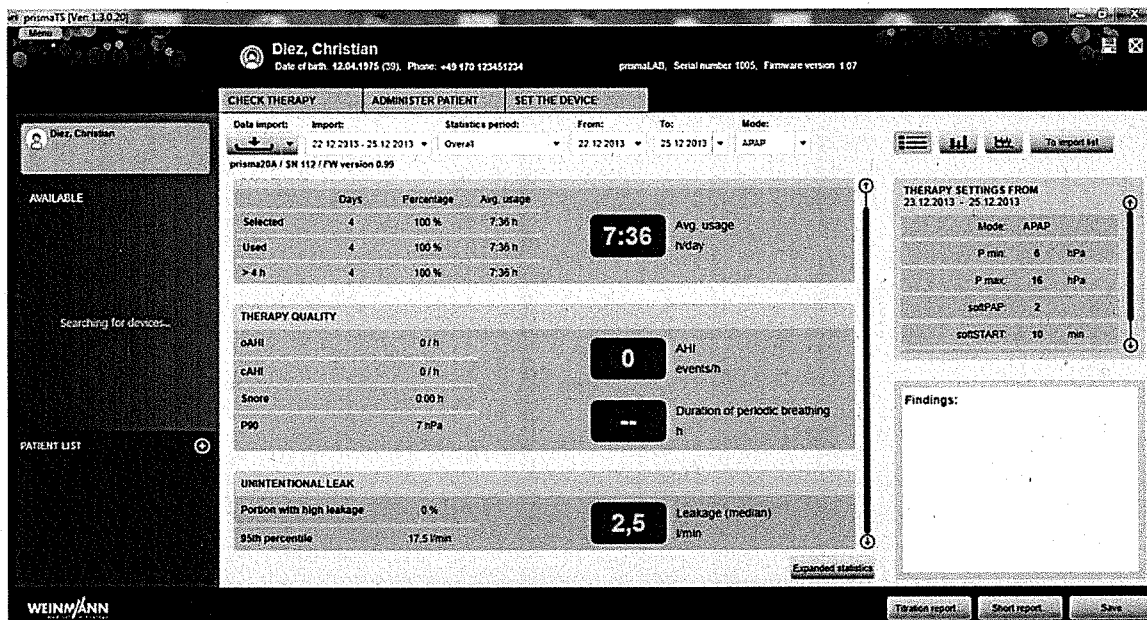


Medigas

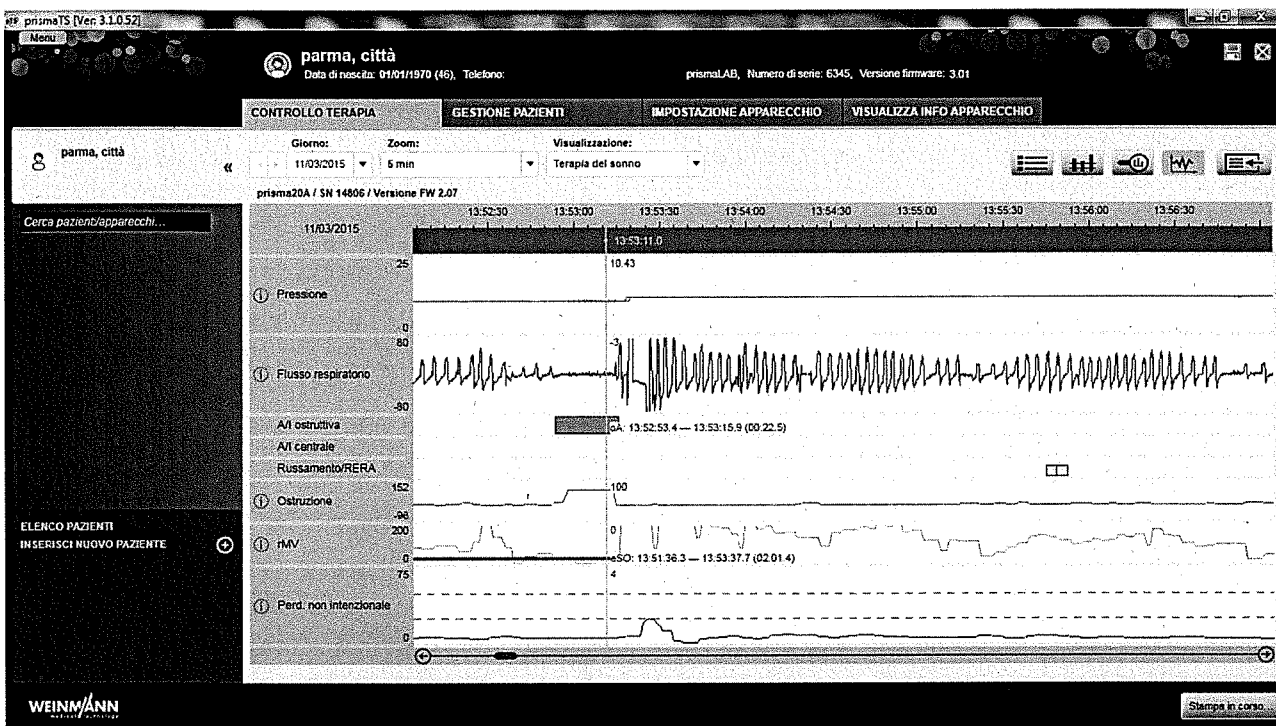
From hospital to home



PrismaSoft Plus è dotato di una memoria di utilizzo interna, di **bluetooth integrato** e di una memoria **SD-Card**, grazie alla quale tutte le informazioni possono essere memorizzate al domicilio dell'assistito ed analizzate successivamente in ambulatorio con il software **PrismaTS**.

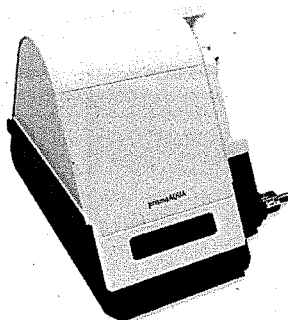


- Informazioni pazienti
- Dati compliance per il periodo selezionato
- Calendari di utilizzo
- Informazioni sul trend delle pressioni
- Medie delle pressioni
- Pressione efficiente
- Quantificazione eventi e indici/ora apnee, ipopnee, stato unità
- Grafici ad istogrammi per le diverse variabili
- Curve di tutti i segnali registrati: pressione, flusso, perdite, frequenza respiratoria, eventi
- Report completamente configurabile



In caso di necessità, o su richiesta medica, **PrismaSoft Plus** è in grado di funzionare con umidificatori a freddo o riscaldati.

Per una terapia più efficace, si suggerisce l'utilizzo dell'umidificatore integrato opzionale **PrismaAqua**.



PrismaAqua si integra con tutti i dispositivi **Prisma** e fornisce la giusta umidità all'aria inspirata, senza peraltro alterare la stabilità e l'accuratezza della pressione fornita. **PrismaAqua** è un umidificatore di nuova concezione che rileva automaticamente la presenza dell'acqua al suo interno, attivando o meno l'elemento riscaldante.



PRINCIPALI DATI TECNICI SISTEMA CPAP PrismaSoft Plus

Modalità	CPAP
softPAP	OFF o regolabile a 2 livelli sulla pressione terapeutica
Unità di misura della pressione	Impostabile in cmH ₂ O, hPa, mbar
Range di pressione	4...20 hPa – mbar – cmH ₂ O
Incrementi di pressione	0,5 hPa – mbar – cmH ₂ O
Pressione inizio rampa	Da 4 hPa alla pressione terapeutica regolabile dall'utente
Compensazione altitudine	Automatica
Memoria	Memoria integrata + memoria SD-Card
Trasmissione dati	Bluetooth integrato
Visualizzazione a display	Valore pressione, barra grafica softstart e rampa, controllo automatico start-stop, orologio, data, perdite in % giorno, settimana, mese, 6 mesi, anno, indice apnea ed ipopnea giorno, settimana, mese, 6 mesi, anno, parametri utilizzo, luminosità del display
Variazione di pressione	≤ 0,44 hPa (mbar-cmH ₂ O) a 16hPa (in conformità a ISO 80601-2-70)
Rumorosità	≤ 26 dB(A) a 10 hPa (mbar-cmH ₂ O) (in conformità a ISO 80601-2-70)
Funzione rampa	da 0 a 45 minuti (regolabile ad incrementi di 5 min)
Peso	1,34 kg
Dimensioni	170 x 135 x 180 mm
Alimentazione elettrica	100-240 VAC / 50-60 Hz - 24VDC
Potenza assorbita max	40 VA
Alimentazione DC da automobile	Adattatore auto 12 – 24 VDC (opzionale)
Comunicazione dati	SD-Card, cavo USB
Contatori	Durata utilizzo
Allarmi	Perdite, disconnessione maschera, sveglia
Menù	Informazioni paziente, clinico
Funzioni aggiuntive	Controllo automatico di avvio/arresto, rampa softstart, test perdite, allarme perdite, data, ora, sveglia
Lingua menu paziente e clinico	Inglese, Tedesco, Francese, Italiano, Cinese, Giapponese, Russo, Olandese, Turco, Spagnolo e Portoghese(Br)
Sistema dei filtri	A due elementi, riduzione di reazioni allergiche.
Borsa di trasporto	Moderna, sicura e discreta
Manuale utilizzatore	Lingua Italiana
Temperatura di utilizzo	+ 5 °C ... + 40 °C
Temperatura di stoccaggio	- 20 °C... + 70 °C
Umidità dell'aria	15...93% umidità relativa
Campo di impiego	Fino a 3000 mt
Circuito utilizzato	Circuito da 22 mm o 15 mm
Temperatura di stoccaggio	- 25 °C... + 70 °C
Umidità dell'aria	15...93% umidità relativa
Involucro	ABS
Controllo remoto per laboratorio del sonno	prismaTS o prismaTSLAB
Uscita digitale	LAN
Conformità	Marchio CE direttiva 93/42/EWG classe II MPG IIA
Necessità microclimatiche	Nessuna
Protezione contro penetrazione da acqua	IP21
Classe elettrica	Classe II tipo BF - DIN EN 60601-1 e EN 60601-1-2 compatibilità elettromagnetica



PRINCIPALI DATI TECNICI UMIDIFICATORE PrismaAqua

Dimensioni	140 x 135 x 180 mm
Peso	600 gr circa
Alimentazione elettrica	Direttamente da PrismaSoft Plus
Potenza assorbita	0...30 VA
Livelli di riscaldamento	OFF, 1- 5
Max quantità di riempimento	400 ml circa
Erogazione sistema umidificazione aria inalata secondo la DIN EN ISO 8185	Min. 19,98 mg H ₂ O/l di aria
Innalzamento temperatura aria	Max + 3°C
Conformità	Marchio CE direttiva 93/42/EWG classe II MPG IIa
Classe elettrica	Classe II tipo BF - DIN EN 60601-1 e EN 60601-1-2 compatibilità elettromagnetica

Produttore

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg - Germany

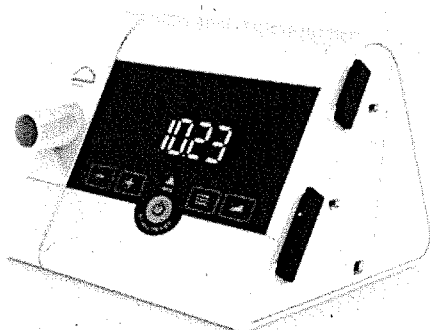
Distributore per l'Italia

Medigas Italia S.r.l. Via Edison, 6 – 20057 Assago (MI)



SISTEMA AUTOCAPAP LÖWENSTEIN MEDICAL TECHNOLOGY *Mod. PrismaSmart Plus*

Codice prodotto Medigas: 188900000
Codice prodotto fornitore: LMT 31920-1110
Codice CND: Z12030102
Codice Repertorio Ministero: 3106183
Anno inizio commercializzazione in Italia - 2021



Caratteristiche principali:

- ✓ Nuovo algoritmo Löwenstein Medical Technology
- ✓ Eccellente regolazione della pressione
- ✓ Semplicità di utilizzo
- ✓ Bassissimo livello di rumore
- ✓ Funzione softPAP
- ✓ Design moderno
- ✓ Bluetooth integrato
- ✓ Memoria SD-Card con memorizzazione di tutte le curve

PrismaSmart Plus è un sistema AutoCPAP studiato per pazienti affetti dalla sindrome delle apnee ostruttive nel sonno. Erega una pressione positiva compresa tra **4 e 20 cmH₂O** per impedire il restringimento delle vie aeree respiratorie superiori, prevenendo in tal modo l'insorgere di eventi respiratori nel sonno. La pressione erogata viene modulata automaticamente dal ventilatore in base ai nuovi algoritmi Löwenstein Medical Technology di rilevazione degli eventi respiratori.

PrismaSmart Plus include due modalità di ventilazione: **AutoCPAP Standard**, per una terapia confortevole e stabile durante il tempo di utilizzo del ventilatore, e la nuova modalità di ventilazione Löwenstein Medical Technology **AutoCPAP dinamica** che pone particolare attenzione nell'intervenire con leggeri incrementi di pressione all'insorgere di eventi respiratori, quali Flow Limitation e russamento, garantendo una maggiore stabilità del pattern di flusso respiratorio dei pazienti.

Altra caratteristica fondamentale di questo dispositivo è la capacità di rilevare, grazie ad elaborati algoritmi, **le resistenze delle vie aeree superiori, la Flow Limitation, i RERA (Respiratory Effort Related Arousal) ed il russamento**. La tecnologia estremamente innovativa consente di distinguere tra eventi di tipo ostruttivo e di tipo centrale.

PrismaSmart Plus è un sistema AutoCPAP robusto ed elegante, dotato di nuovo display LCD che permette di visualizzare la pressione impostata, le perdite, l'indice di apnea, l'indice di ipopnea, oltre che tutte le funzioni operative. Per facilitarne lo spostamento è dotato di una maniglia integrata.

PrismaSmart Plus può essere utilizzata in diverse modalità: AutoCPAP standard, AutoCPAP dinamica e CPAP, tutte con supporto softPAP.

PrismaSmart Plus include un algoritmo, detto **softPAP**, utile per agevolare il comfort della terapia CPAP. SoftPAP è impostabile su 2 livelli; la pressione è ridotta durante l'espirazione per ottenere i seguenti effetti:

- gli atti respiratori diventano più naturali e confortevoli, grazie alla diminuzione dell'attività respiratoria durante l'espirazione
- vi è una riduzione della pressione di terapia media



Il sistema risulta estremamente semplice e silenzioso, con un livello di rumore inferiore a 26 dBA a 10 hPa, come previsto dalla Normativa DIN EN ISO 80601-2-70.

PrismaSmart Plus è dotato di tasti per l'accensione/spengimento, per la funzione rampa (regolabile tra 0 e 45 min) e per le impostazioni di tutti i parametri.

PrismaSmart Plus possiede due differenti menù con blocchi di sicurezza: menù paziente e menù clinico. In particolare, il menù clinico dedicato al personale medico e di assistenza, oltre alla modifica delle impostazioni del dispositivo, consente la regolazione dei parametri della terapia.

Un contatore integrato registra:

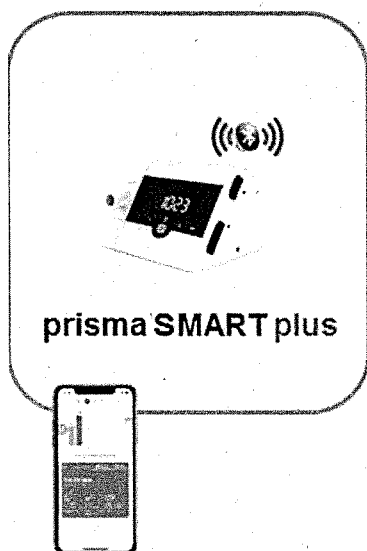
- compliance meter di utilizzo,
- tempo di utilizzo >4 ore e durata in ore
- statistiche sulle perdite
- statistiche sugli indici di AHI.

L'alimentazione elettrica della **PrismaSmart Plus** è di 100-240 VAC – 24 VDC, 50-60 Hz .

PrismaSmart Plus, è compatibile all'utilizzo (non esclusivo) con circuiti paziente, maschere nasali e oro-nasali per ventilazione non invasiva e filtri antibatterici.

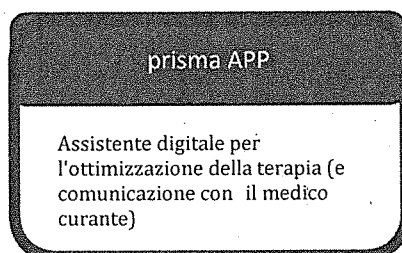
PrismaSmart Plus può essere utilizzata con circuiti pazienti di diametri diversi da 15 mm o 22 mm.

Una borsa moderna a corredo permette il trasporto del ventilatore in modo sicuro e discreto.



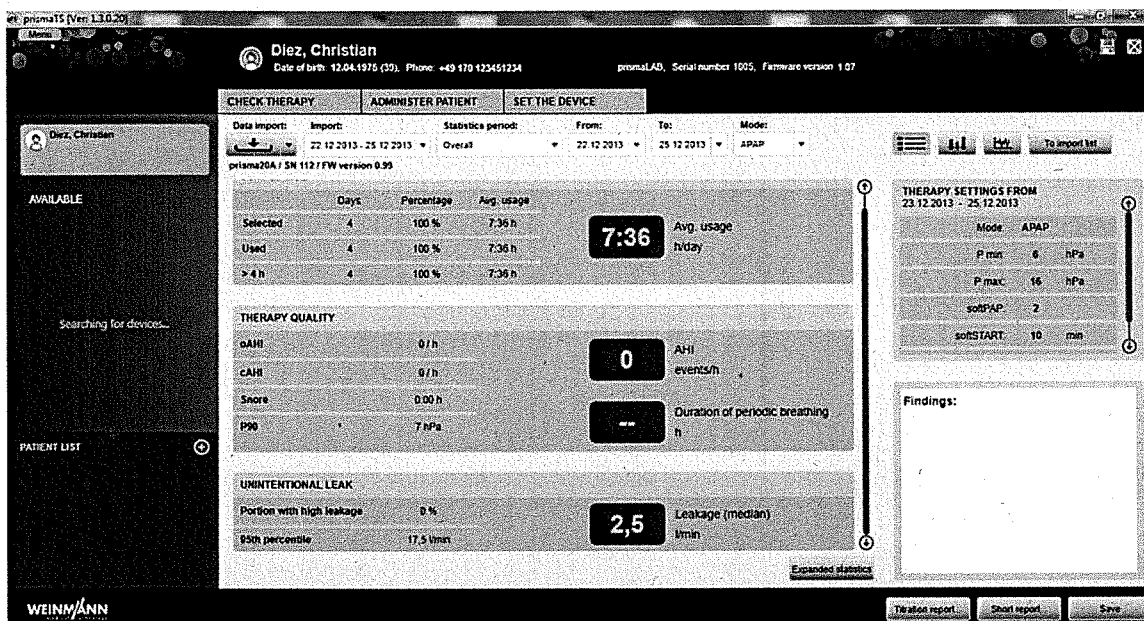
PrismaSmart Plus è dotato di Bluetooth integrato che permette il funzionamento anche con l'APP Prisma Loewenstein Medical.

- ✓ App per la presentazione dei dati della terapia dei pazienti (smartphone, tablet)
- ✓ facile gestione dei dati
- ✓ impostazione dei normali parametri di comfort della terapia tramite l'app (come opzione alternativa per le impostazioni sul dispositivo)
- ✓ mantenere/aumentare la motivazione all'uso della terapia (aderenza a lungo termine)
- ✓ informazioni continue sull'andamento della terapia e sul dispositivo
- ✓ contatto e supporto di primo livello
- ✓ stabilire e seguire gli obiettivi in combinazione con varie dichiarazioni motivazionali

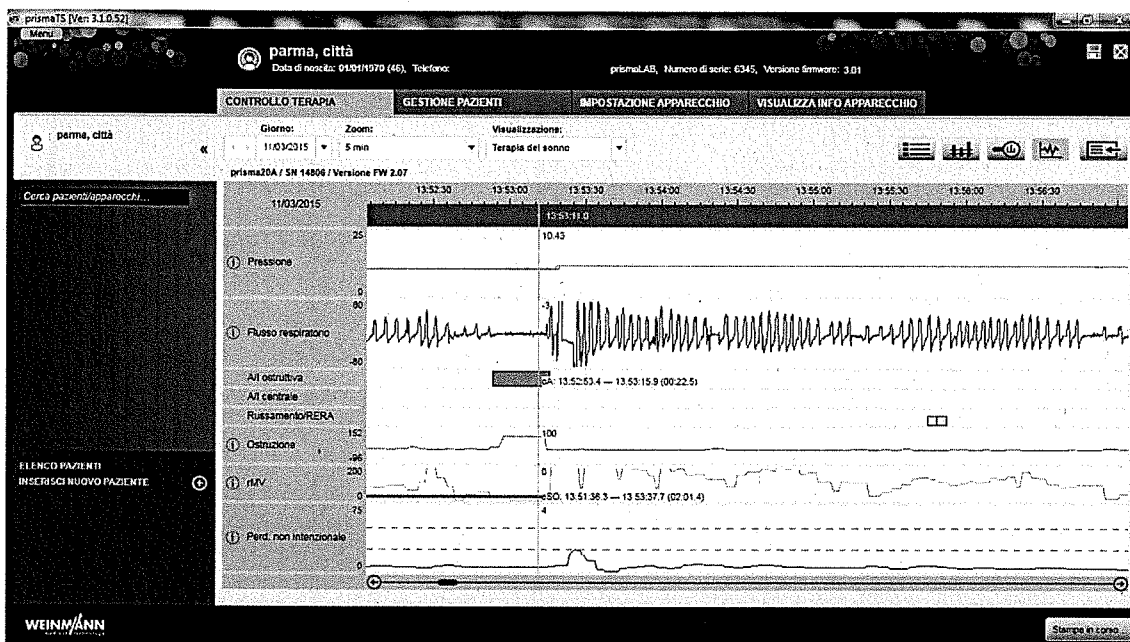




PrismaSmart Plus è dotato di memoria utilizzo interna, di **bluetooth integrato** e di una memoria **SD-Card**, grazie alla quale tutte le informazioni possono essere memorizzate a domicilio ed analizzate successivamente in ambulatorio con il software **PrismaTS**.

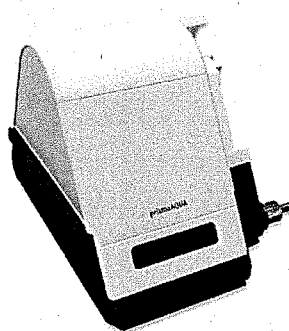


- Informazioni pazienti
- Dati compliance per il periodo selezionato
- Calendari di utilizzo
- Informazioni sul trend delle pressioni
- Medie delle pressioni
- Pressione efficiente
- Quantificazione eventi e indici/ora apnee, ipopnee, stato unità
- Grafici ad istogrammi per le diverse variabili
- Curve di tutti i segnali registrati: pressione, flusso, perdite, frequenza respiratoria, eventi
- Report completamente configurabile



In caso di necessità, o su richiesta medica, **PrismaSmart Plus** è in grado di funzionare con umidificatori a freddo o riscaldati.

Per una terapia più efficace, si suggerisce l'utilizzo dell'umidificatore integrato opzionale **PrismaAqua**.



PrismaAqua si integra con tutti i dispositivi **Prisma** e fornisce la giusta umidità all'aria inspirata, senza peraltro alterare la stabilità e l'accuratezza della pressione fornita. **PrismaAqua** è un umidificatore di nuova concezione che rileva automaticamente la presenza dell'acqua al suo interno, attivando o meno l'elemento riscaldante.



PRINCIPALI DATI TECNICI SISTEMA AUTOCPAP PrismaSmart Plus

Modalità	AutoCPAP standard – AutoCPAP dinamica - CPAP
softPAP	OFF o regolabile a 2 livelli sulla pressione terapeutica
Unità di misura della pressione	Impostabile in cmH ₂ O, hPa, mbar
Range di pressione	4...20 hPa – mbar – cmH ₂ O
Incrementi di pressione	0,5 hPa – mbar – cmH ₂ O
Pressione inizio rampa	Da 4 hPa alla pressione terapeutica regolabile dall'utente
Compensazione altitudine	Automatica
Memoria	Memoria integrata + memoria SD-Card
Trasmissione dati	Bluetooth integrato
Visualizzazione a display	Valore pressione - barra grafica softStart e rampa – controllo automatico start-stop – orologio – data - perdite in % giorno, settimana, mese, 6 mesi, anno – indice apnea ed ipopnea giorno, settimana, mese, 6 mesi, anno - parametri utilizzo - luminosità del display
Variazione di pressione	≤ 0,44 hPa (mbar-cmH ₂ O) a 16hPa (in conformità a ISO 80601-2-70)
Rumorosità	≤ 26 dB(A) a 10 hPa (mbar-cmH ₂ O) (in conformità a ISO 80601-2-70)
Funzione rampa	da 0 a 45 minuti (regolabile ad incrementi di 5 min)
Peso	1,34 kg
Dimensioni	170 x 135 x 180 mm
Alimentazione elettrica	100-240 VAC – 24 VDC/ 50-60 Hz
Alimentazione DC da automobile	Adattatore auto 12 – 24 VDC (opzionale)
Potenza assorbita max	40 VA
Comunicazione dati	SD-Card, cavo USB, bluetooth integrato
Contatori	Durata utilizzo
Allarmi	Perdite, disconnessione maschera, sveglia
Menù	Informazioni paziente, clinico
Funzioni aggiuntive	Controllo automatico di avvio/arresto, rampa softstart, test perdite, allarme perdite, data, ora, sveglia
Lingua menu paziente e clinico	Inglese, Tedesco, Francese, Italiano, Cinese, Giapponese, Russo, Olandese, Turco, Spagnolo e Portoghese(Br)
Sistema dei filtri	A due elementi, riduzione di reazioni allergiche.
Borsa di trasporto	Moderna, sicura e discreta
Manuale utilizzatore	Lingua Italiana
Temperatura di utilizzo	+ 5 °C ... + 40 °C
Temperatura di stoccaggio	- 20 °C... + 70 °C
Umidità dell'aria	15...93% umidità relativa
Campo di impiego	Fino a 3000 mt
Circuito utilizzato	Circuito da 22 mm o 15 mm
Temperatura di stoccaggio	- 25 °C... + 70 °C
Umidità dell'aria	15...93% umidità relativa
Involucro	ABS
Controllo remoto per laboratorio del sonno	prismaTS o prismaTSLAB
Uscita digitale	LAN
Conformità	Marchio CE direttiva 93/42/EWG classe II MPG IIa
Necessità microclimatiche	Nessuna
Protezione contro penetrazione da acqua	IP21
Classe elettrica	Classe II tipo BF - DIN EN 60601-1 e EN 60601-1-2 compatibilità elettromagnetica



PRINCIPALI DATI TECNICI UMIDIFICATORE PrismaAqua

Dimensioni	140 x 135 x 180 mm
Peso	600 gr circa
Alimentazione elettrica	Direttamente da Prisma Smart
Potenza assorbita	0...30 VA
Livelli di riscaldamento	OFF, 1-5
Max quantità di riempimento	400 ml circa
Erogazione sistema umidificazione aria inalata secondo la DIN EN ISO 8185	Min. 19,98 mg H ₂ O/l di aria
Innalzamento temperatura aria	Max + 3°C
Conformità	Marchio CE direttiva 93/42/EWG classe II MPG IIa
Classe elettrica	Classe II tipo BF - DIN EN 60601-1 e EN 60601-1-2 compatibilità elettromagnetica

Produttore

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg - Germany

Distributore per l'Italia

Medigas Italia S.r.l. Via Edison, 6 – 20057 Assago (MI)



REGIONE PUGLIA
Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari
U.O.C. PNEUMOLOGIA P.O. DI VENERE

ALLA CORTESE ATTENZIONE:

DELLA DOTT.SSA P. PACIELLO AREA GESTIONE
PATRIMONIO

DELLA DOTT.SSA M.D. PIGNATARO AREA GESTIONE
PATRIMONIO

OGGETTO: • RICHIESTA PARERE TECNICO MEDIGAS ITALIA s.p.a.. PER AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO ACCORDO QUADRO VOCE nn° 1,2,4,7,8,9,10,11,12 e 14

In riscontro a Vs nota Prot. n° 119279/2021, con riferimento alle tipologie assistenziali nn° 1,2,4,7,8,9,10,11,12 e 14 di cui al relativo Accordo Quadro regionale, si conferma che:

la proposta in affiancamento degli ausili per la ventilazione:

- Ventilatore CPAP MOD PRISMA 20 C cod. 184600000 e Mod. PRISMA SOFT PLUS cod. 188800000 nella TCA n.1
- Ventilatore AutoCPAP Mod. PRISMA SMART PLUS cod. 188900000 nella TCA n.2
- Ventilatore Bilevel Temporizzata Mod. ST30RESMART GII (Y-30T)cod. 181600000 nella TCA n.4
- Ventilatore Mod. Luisa cod. 188300000 nella TCA nn° 7,9, 10, 11, 12

E che la proposta di sostituzione del Ventilatore mod. BELLAVISTA 10000 cod. 166400000 con:

- Mod Luisa cod. 188300000 nella TCA nn°8 e 13

e relativi accessori e consumabili:

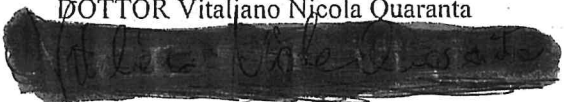
- non risultano, dall'esame della Documentazione Tecnica ed illustrativa in mio possesso, essere già presente nella gamma di ausili proposta da almeno un altro concorrente
- risulta, dall'esame della suddetta documentazione e della documentazione tecnica ed illustrativa allegata alla richiesta di parere, possedere caratteristiche almeno comparabili a quelle degli analoghi ausili per la terapia respiratoria compresi nella gamma già proposta da MEDIGAS ITALIA s.p.a.

- presenta modifiche tecnologiche almeno comparabili rispetto ai precedenti in gara.

La seguente dichiarazione si rilascia per quanto a conoscenza ed in fede.

Bari, 12/11/2021

DOTTOR Vitaljano Nicola Quaranta

A thick black horizontal bar redacts the signature of the doctor.

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA A PUBBLICAZIONE NON soggetta A PUBBLICAZIONE

ONERI DI RISERVATEZZA:




CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

DSS 1 - Uffici di staff e amministrativi	DSS 2 - Uffici di staff e amministrativi
DSS 3 - Uffici di staff e amministrativi	DSS 4 - Uffici di staff e amministrativi
DSS 5 - Uffici di staff e amministrativi	DSS BA - Uffici di staff e amministrativi
DSS 9 - Uffici di staff e amministrativi	DSS 10 - Uffici di staff e amministrativi
DSS 11 - Uffici di staff e amministrativi	DSS 12 - Uffici di staff e amministrativi
DSS 13 - Uffici di staff e amministrativi	DSS 14 - Uffici di staff e amministrativi
Stab. Osp. Di Venere - Farmacia Ospedaliera	Area Gestione Farmaceutica - Coordinamento
Dipartimento di Assistenza Territoriale	

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 132/2019) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile Unico del Procedimento ai sensi del D.Lgs.50/2016	Pignataro Maria Domenica	 Firmato digitalmente il 04/10/2022 09:12
Responsabile UOS/UOSD	Volpe Giuseppe	 Firmato digitalmente il 04/10/2022 13:38
Direttore/Responsabile di Struttura	Paciello Pia	 Firmato digitalmente il 04/10/2022 14:05