

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5
ORISTANO

Prot. N° 2720278

Allegato n° 1 alla determinazione
Serv. Provveditorato N° 440 del 23.08.10
Composto di n° 5 fogli

Oristano, li 13.08.2010

UFFICIO PROTESI - DISTRETTO

OGGETTO: assistiti aventi diritto per acquisto presidi
sanitari D.M. 27 agosto 1999, n. 332.

Al Servizio Acquisizione Beni

SEDE

In riferimento alla richiesta del Sig. [REDACTED], prot. n° 57239 del 13.08.2010, tendente ad ottenere la fornitura di presidi sanitari, in quanto affetto da [REDACTED] si certifica che i presidi in oggetto sono indispensabili per la terapia ventilatoria praticata dall'assistito.

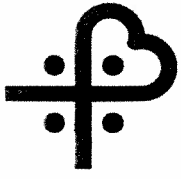
Allegato alla presente si trasmette la richiesta di acquisto per i presidi sanitari di cui all'oggetto, dell'assistito P.E.

- Ventilatore polmonare "ELISEE 150" con batteria con 10-12 ore di autonomia, completo di materiale di consumo per un anno codice ISO 03.03.15;

Distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL DISTRETTO
- Dr. Antonio Detabona -

L'OPERATORE AMMINISTRATIVO
- Fausto Spanu -



**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
CLINICA NEUROLOGICA**

Direttore: Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu
Policlinico Universitario di Monserrato - Blocco N
Tel. 070/5109- 6494 (corsia), -6656 (sala medici), -6428 (segreteria)
Fax 070 / 5109 6497

AMBULATORIO PER I PAZIENTI CON MALATTIA DEL MOTONEURONE

CA, 18/07/2010

Alla cortese attenzione del Servizio
Ausili e Protesi ASL di Oristano

Il Sig. [REDACTED] il [REDACTED] e residente a [REDACTED] in via [REDACTED] è affetto da [REDACTED] ed è seguito presso il nostro Ambulatorio dedicato.

Il paziente presenta una tetraparesi con insufficienza respiratoria, per cui dall'ottobre del 2005 effettua ventilazione meccanica non invasiva utilizzando un ventilatore polmonare Idea Integra Saime con maschera facciale, prescritto dalla Clinica Universitaria di Sassari (e negli anni successivi revisionato a Oristano).

L'evoluzione della malattia ha determinato la necessità dell'impiego della ventilazione per la quasi totalità della giornata, per cui si rende opportuno un adeguamento tecnico attraverso la prescrizione di un ventilatore più efficace. Tale nuova indicazione scaturisce anche dalla necessità di poter disporre di una batteria integrata più potente, che permetta una maggiore autonomia di funzionamento, in considerazione delle frequenti e improvvise interruzioni dell'erogazione della corrente elettrica, che si verificano nella zona di residenza del paziente.

Essendo in uso da cinque anni, l'attuale ventilatore dovrebbe essere comunque sostituito il prossimo anno.

La nostra proposta è pertanto la sostituzione dell'attuale ventilatore con un Elisée 150, con batteria di autonomia 10-12 ore e completo del materiale di consumo per un anno.

Eventuali altre soluzioni alternative, valide a preservare l'autonomia e la sicurezza del paziente, possono essere valutate insieme ai Colleghi del Presidio Pneumotisiologico dell'Ospedale di Oristano.

Grazie e cordiali saluti

Dott. Giuseppe Borghero

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari

P.O. Monserrato

S.C. Neurologia

Dr. Giuseppe Borghero

**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5
ORISTANO**

Prot. N° 2716840

Oristano, li 11.08.2010

UFFICIO PROTESI - DISTRETTO

OGGETTO: richiesta acquisto presidi sanitari
L.R. 39/91 art. 17 e integrative
straordinarie del 01.08.1996, n. 34.

Al Servizio
Provveditorato
SEDE

In riferimento alla richiesta della U.O. di Anestesia e Rianimazione “Ospedale S.Martino – Oristano” del 09.08.2010, per l’assistito [REDACTED], tendente ad ottenere la fornitura a domicilio di PULSOSSIMETRO in quanto affetto da [REDACTED] si certifica che i presidi in oggetto sono indispensabili per la terapia praticata dall’assistito.

Allegato alla presente si trasmette la richiesta per l’acquisto a carattere di urgenza dei presidi sanitari di cui all’oggetto, dell’assistito [REDACTED]

- PULSOSSIMETRO stabile, portatile, completo di cavo interfaccia paziente, con batteria interna ricaricabile, con lunga autonomia, allarmi visibili ed acustici su saturazione di O2 e su frequenza cardiaca, risposta rapida su saturazione:

Distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL DISTRETTO

- Dr. Antonio Delabona -

L'OPERATORE AMMINISTRATIVO
- Fausto Spanu -

[Handwritten signature]

Servizio Sanitario - Regione Sardegna

Azienda U.S.L. N. 5 di Oristano

Allegato 1

ASSISTENZA PROTESICA E INTEGRATIVA
Modello di Prescrizione Specialistica

ASSISTITO

COGNOME _____ ETÀ: _____
 Nome _____ il _____ C.F. _____
 Residente in _____ Via _____ N. _____

VALUTAZIONE DELLA DISABILITA' E PROGRAMMA RIABILITATIVO

Diagnosi clinica Sclerosi Amiotrofica Laterale
 Valutazione del deficit Insufficienza respiratoria totalmente dipendente dal ventilatore
 Valutazione funzionale e abilità residue Grave insufficienza del sistema circolatorio globale
 in notevole mobilità a livello ortopedico. Non viene ulteriormente
 e esigono i costi di deambulazione e fisioterapia
 Valutazione delle attività, azioni da supportare e/o compensare Migliorare della scolarità
 e controllo delle respiratorie

Obiettivi riabilitativi in relazione alla valutazione delle abilità motorie, intellettive e ambientali compatibili con il presidio proposto

Tempi di impiego previsti

PRESIDI PROPOSTI

DESCRIZIONE PRESIDIO	Codice Tariffario	Codice ISO	Quantità
<u>Apparecchio portatile collegabile in rete e per settore</u>	<u>03.0321</u>		<u>1</u>
<u>Altoparlante abile portatile completo in caso di insufficienza respiratoria con settore interno cambiabile con lunga autonomia almeno visibile centro su respirazione O2 e spazio connesso. Inferenza respiratoria in sezione</u>			<u>1</u>

Se il presidio non sia espressamente contemplato nel NT e sia riconducibile, ai sensi del comma 5 dell'art. 1 del D.Lgs. 332/99 per omogeneità funzionale, apporre la dicitura "riconducibile per omogeneità funzionale"

In caso di fornitura successiva alla prima indicare:

- a. se trattasi di fornitura che ha superato i tempi minimi di rinnovo ed è guasto rotto usurato
 data dell'ultima fornitura _____ dichiaro che non è convenientemente riparabile

VIVISOL
 PRODUZIONE DI GAS MEDICALI E ASSISTENZA DOMICILIARE

Sede Legale e amm. 20052 MONZA (MI), VIA BORGAZZI, 27
 TEL. +39 39 2396.1 - FAX +39 39 2396.392 E-MAIL: INFO@VIVISOL.IT

Allegato n° 2 alla documentazione
 Ord. Provveditorato N° 440 del 23 09.10
 Competenza n° 8 agli

Centro Operativo di Cagliari

Spettabile
 ASL Oristano
 Servizio Provveditorato

c.a.: dott.ssa M.G.Demurtas



Vs rif. rich. prot.57594 del 17.08.10

Ns rif CAG/86076/10

Assemini 17/08/10

OGGETTO: Preventivo di spesa per la fornitura di presidi sanitari per i Vs. assistiti P.E. e A.R.

In riferimento alla Vs richiesta di preventivo mezzo fax del 17/08/10, si comunica la seguente migliore offerta e si allegano schede tecniche delle apparecchiature richieste:

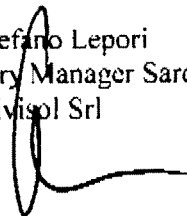
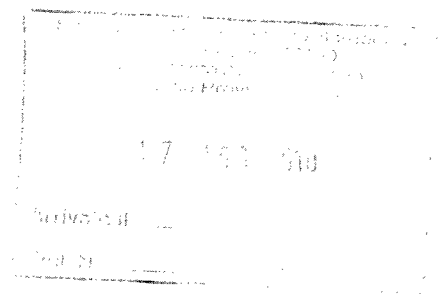
- 1) n. 1 ventilatore polmonare MODELLO "ELISEE 150" cod. ISO 03.03.15 completo di batteria con 10-12 ore di autonomia e materiale di consumo per un anno. (Assistito sig. 
 codice Vivisol 22580 € 11.980
- 2) n. 1 pulsossimetro stabile, portatile, completo di cavo interfaccia paziente, con batteria interna ricaricabile, con lunga autonomia, allarmi visibili ed acustici su saturazione di O2 e su frequenza cardiaca, risposta rapida su saturazione. MODELLO "MAX PULSE TWO" (assistito 
 codice Vivisol 24685 € 690

Condizioni d'offerta:

iva: a Vs carico nella misura di legge
 consegna: circa 10-15 gg d.r.o.
 trasporto: compreso

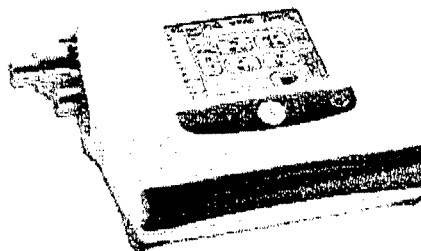
In attesa di un vs. cortese riscontro, porgiamo i più distinti saluti

Stefano Lepori
 Respiratory Manager Sardegna
 Vivisol Srl

SCHEDA TECNICA

Emanata da **STV**
 Revisione **07**
 Data **31-01-2009**



Tipologia di prodotto	Ventilatore polmonare presso-volumetrico
Nome / Modello Prodotto	Elisee 150
Fabbricante	SAIME sas 25, Rue de l'etaun 77176 Savigny Le Temple - FRANCE +33 (0) 1 60 183 600 +33 (0) 1 60 183 636
Codice VIVISOL	22580
Numero Organismo Notificato Marcatura CE 93/42	0197
Classificazione Direttiva 93/42/CEE	II b
Classificazione EN 60-601 (CEI 62.5)	II BF
Codice CIVAB	VPO SSI 15
Anno di immissione sul mercato dell'ultimo modello	2008
Responsabile della immissione in commercio	Resmed UK

DESCRIZIONE

Elisée 150[®] è un ventilatore destinato all'uso domiciliare e ospedaliero, progettato per l'impiego su pazienti adulti e pediatrici, sia per ventilazione invasiva che non invasiva. Racchiude in sé l'insieme dei modi di ventilazione pressometrici e volumetrici in circuito semplice e doppio.

CARATTERISTICHE TECNICHE

MODI DI VENTILAZIONE

- CPAP: Ventilazione a pressione positiva continua (a partire dalla versione software 2.50)
- (A)CV: Ventilazione (Assistita) Controllata in Volume
- (A)PCV: Ventilazione in Pressione (Assistita) Controllata
- SIMV: Ventilazione Assistita Controllata Intermittente
- SIMV in Pressione: Ventilazione in Pressione Assistita Controllata Intermittente
- PSV: Ventilazione in Pressione di Supporto
- PSV/Vtg: Ventilazione in Pressione di Supporto con Volume Corrente Garantito

PESO

- Apparecchio con batteria interna: Kg. 4,2.
- Modulo alimentazione di rete: Kg 0,45.
- Batteria esterna rimovibile: Kg. 0,75.

DIMENSIONI

- mm 290 x 250 x 130 (con blocchetto per doppio circuito)
- mm 250 x 240 x 130 (senza blocchetto per doppio circuito)

ALTRE CARATTERISTICHE

- Ricarica della batteria interna attraverso l'alimentazione di rete e la presa per l'alimentazione esterna in corrente continua; ricarica della batteria rimovibile attraverso la presa per l'alimentazione esterna in corrente continua.
- Autonomia fino a 10-14 ore (con batteria rimovibile).
- Display LCD "touch screen" retroilluminato ad elevato contrasto.
- Autotest, calibrazione e compensazione automatica della compliance dei circuiti.
- Due configurazioni di ventilazione memorizzabili.
- Possibilità di impostare un periodo di recruitment.
- Possibilità di impostare una ventilazione di apnea.
- Blocco per circuito doppio autoclavabile con spirometria integrata.
- Ingresso O₂ a bassa pressione con monitoraggio FiO₂ fino al 90%.
- Connessione per allarme remoto.
- Memorizzazione di eventi e trend (scaricabili su PC).

TABELLA DEI PARAMETRI VENTILATORI

Parametro	Pediatrico		Adulto	
	Invasiva	Non invasiva	Invasiva	Non invasiva
Frequenza (atti/min)	2 - 80	2 - 80	2 - 50	2 - 50
Freq. Minima (atti/min)	NO / 3 - 80	NO / 3 - 80	NO / 6 - 50	NO / 6 - 50
Ti (sec)	0,3 - 3	0,3 - 3	0,3 - 3	0,3 - 3
I/E	1:0,4 - 1:9,9	1:0,4 - 1:9,9	1:0,4 - 1:9,9	1:0,4 - 1:9,9
Ti max (sec)	1 - 3	1 - 3	1 - 3	1 - 3
Tapnea (sec)	5 - 20	5 - 20	10 - 60	10 - 60
Press. di supporto (hPa)	3 - 60	3 - 40	5 - 60	5 - 60
PEEP (hPa)	0 - 20	0 - 20	0 - 25	0 - 25
CPAP (hPa)	3 - 20	3 - 20	3 - 25	3 - 25
Vt (mL)	50 - 500	50 - 500	300 - 2500	300 - 2500
Pendenza curva inspiratoria	1 - 4	1 - 4	1 - 4	1 - 4
Forma curva di flusso	1 - 5	1 - 5	1 - 5	1 - 5
Periodo recruitment (min)	No / 1 - 60	No / 1 - 60	No / 1 - 60	No / 1 - 60
Durata recruitment (sec)	0,3 - 40	0,3 - 40	0,3 - 40	0,3 - 40
Pressione recruitment (hPa)	5 - 60	5 - 60	5 - 60	5 - 60
Vts (mL)	No / 50 - 500	No / 300 - 2500	No / 300 - 2500	No / 300 - 2500
Trigger pressione in invasiva (hPa)	0,2 - 5,9 / NO	-	0,2 - 5,9 / NO	-
Trigger flusso in invasiva (l/min)	0,2 - 9,9 / NO	-	0,2 - 9,9 / NO	-
Trigger non "non invasiva"	-	Auto / 1 - 5 / NO	-	Auto / 1 - 5 / NO
Trigger espir. (% flusso insp. max)	10 - 90 / AUTO	10 - 90 / AUTO	10 - 90 / AUTO	10 - 90 / AUTO

ALLARMI

Alta frequenza, Alta Pressione, Bassa Pressione, Perdite, FiO₂ massima, FiO₂ minima, Volume corrente insufflato minimo e massimo (in circuito monotubo), Volume corrente espirato minimo e massimo (in circuito doppio tubo), Batteria scarica, Allarmi tecnici.

MISURE

Pressione istantanea, Pressione di picco, Pressione medi, Volume corrente insufflato, Volume corrente espirato (con doppio circuito), Tempo inspiratorio, Tempo espiratorio, Rapporto I/E, Frequenza paziente, PEEP, FiO₂.

CARATTERISTICHE AMBIENTALI

- Temperatura di esercizio: 5 ÷ 40 °C
- Umidità di esercizio: 10 ÷ 95%
- Pressione atmosferica: 600 ÷ 1100 hPa
- Temperatura di stoccaggio: -10 ÷ 50 °C
- Umidità di stoccaggio: 10 ÷ 90%
- Pressione atmosferica: 600 ÷ 1100 hPa

ALIMENTAZIONI ELETTRICHE

- Rete elettrica: da 100 VAC / 1 A a 230 VAC / 0,6 A – 50/60 Hz
- Alimentazione continua esterna: 12-28 VDC, 15A max
- Batteria interna: Li-Ion; 14,4 VCC; 6,3 AH▲.
- Batteria esterna: Li-Ion; 14,4 VCC; 6,3 AH▲.
- Assorbimento: 75 VA max

MATERIALI

Materiali utilizzati

- Alluminio anodizzato.
- Acciaio inossidabile.
- ABS.
- Ottone.
- Delrin.
- Silicone.
- Teflon.
- Schiuma PPI.
- Giunti EPDM, Viton, PTFE.

Materiali a contatto con l'aria inspirata

- Alluminio anodizzato.
- Acciaio inossidabile.
- Delrin.
- Silicone.
- Teflon.
- Schiuma PPI.
- Giunto EPDM.

Materiali a contatto con l'ossigeno

- Alluminio anodizzato.
- Acciaio inossidabile.
- Delrin.
- Silicone.
- Teflon.
- Giunti EPDM, PTFE.

NORME APPLICATE

L'apparecchio è conforme alle seguenti norme:

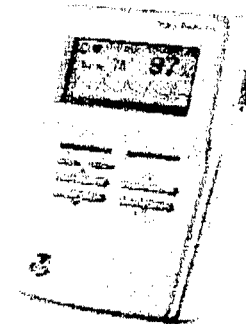
- EN 60 601-1 apparecchi elettromedicali, regole generali di sicurezza.
- EN 60 601-1-2 compatibilità elettromagnetica per apparecchi elettromedicali.
 - EN 55 011- classe B
 - EN 61 000-4-2

- . EN 61 000-4-3
- . EN 61 000-4-4
- . EN 61 000-4-5
- . EN 61 000-4-6
- . EN 61 000-4-8
- . EN 61 000-4-11
- . CEI 801-3
- . EN 61 000-3-2
- . EN 61 000-3-3
- IEC 601-1-4 apparecchi elettromedicali, sistemi programmabili.
- NF EN ISO 14971: applicazione dell'analisi dei rischi ad apparecchi medicali
- 2002/96/CEE direttiva RAEE
- Direttiva europea 93/42: **CE** 0197, Organismo Notificato TÜV Rheinland
- ISO 10651-2:2004 (con ventilazione in doppio circuito)

* La batteria interna e quella esterna sono del tipo Li-Ion; 14,4 VCC; 6,3 AH su tutti gli apparecchi a partire dal s/n EL2D0612001.
Apparecchi fabbricati precedentemente sono equipaggiati (salvo aggiornamento) con batterie batteria interna ed esterna tipo NiMH -
19,2 VCC - 4,3 AH.

SCHEDA TECNICA

Emanata da **STV**
 Revisione **01**
 Data **17-05-2007**



Tipologia di prodotto	Pulsossimetro Palmare
Nome / Modello Prodotto	Max Pulse Two
Fabbricante	AMI Italia
Codice VIVISOL	24685
Numero Organismo Notificato Marcatura CE 93/42	0470
Classificazione Direttiva 93/42/CEE	IIb
Classificazione EN 60-601 (CEI 62.5)	I B e I BF
Anno di immissione sul mercato dell'ultimo modello	2006

CARATTERISTICHE TECNICHE

MAX PULS TWO è un pulsossimetro palmare di semplice utilizzo, impiegato sia da personale medico che paramedico, sia dai pazienti stessi come supporto a terapie domiciliari. È indicato ovunque vi siano spazi ridotti in quanto garantisce una misura immediata, accurata e non invasiva della SpO₂ e della frequenza cardiaca.

- Studiato per resistere a urti e vibrazioni.
- Le dimensioni ridotte e il peso contenuto garantiscono portabilità e leggerezza.
- Visualizza con un'ottima visibilità la forma d'onda e il valore SpO₂, la frequenza cardiaca, il trend tabulare di 72 allarmi e lo stato della batteria.
- Alimentazione a batteria ricaricabile per l'uso durante trasporto: può essere utilizzato anche con l'alimentazione diretta esterna tramite alimentatore 220 V, 12 V.
- Gli allarmi visivi e sonori sono regolabili per SpO₂ e frequenza. Le impostazioni degli allarmi restano in memoria anche dopo lo spegnimento dell'apparecchio.
- Uscita seriale RS232.

MAX PULS TWO è fornito corredato dai seguenti accessori:

- sensore SpO₂ riutilizzabile
- cavo d'estensione per sensore SpO₂
- caricabatteria
- cavo di connessione per PC
- software gestionale.

SATURAZIONE:

- Sonda in dotazione sensore SpO₂ riutilizzabile a clip misura adulto
- Range 0-100%
- Risoluzione 1%
- Precisione adulti: ±2% per una lettura 70-100%, ±3% per una lettura 50-69%.
- Precisione neonatale: ±3% per una lettura 70-95%, non specificato 0-49%.
- Tempo di visualizzazione forma d'onda: 2 secondi.
- Tempo di visualizzazione % SpO₂ 10 secondi.

FREQUENZA POLSO:

- Range 30-250 bpm
- Risoluzione 1 bpm
- Precisione ± 2 bpm

TREND

- Tipologia tabellare
- Minuti memorizzati 4320 minuti
- Intervallo di memorizzazione 1 minuto
- Parametri memorizzati: SpO₂ e frequenza del polso
- Visualizzazione direttamente sul display del dispositivo

DISPLAY

- Mono LCD, risoluzione 128x64

INFORMAZIONI SUL DISPLAY

- SpO₂(%), frequenza polso, forma onda SpO₂, allarme on/off, messaggio di errore, livello batteria, segnale del polso, suono on/off, silenzio allarme, trend tabellari.

SENSORE SpO₂

- Tipologia monouso o riutilizzabili
- Tecnologia Nellcor compatibile

CARATTERISTICHE ELETTRICHE

- ADATTATORE AC/DC
- Entrata AC 110-240 V, 50 Hz
- Uscita 12 V, 850 mA
- Modello DRE-121000 DREAM ELECTRONIC CO. LTD
- Consumo max 9 W (in entrata adattatore AC-DC)

BATTERIA

- Tipologia Ni-MH
- Consumo 6 V, 1600 mAh
- Durata 8 ore in operatività standard
- 5 ore con schermo LCD retroilluminato attivo ad un livello 5
- Tempo di ricarica 10 ore
- Modello YUASA DHA1600AA*5

CARATTERISTICHE FISICHE

- Dimensioni 103x180x39 mm
- Peso 400g

ALLARMI

- Saturazione valore max 52-100%, 2% intervallo (default off)
- Saturazione valore min 0-99%, 2% intervallo (default 79%)
- Frequenza polso range max 30-300 bpm
- Frequenza polso range min 20-290 bpm
- Silenzio allarme 30 sec, off
- Allarme on/off tutti i parametri da selezionare individualmente su on/off

CARATTERISTICHE AMBIENTALI

- Temperatura di esercizio 10/40 °C
- Temperatura di stoccaggio -20/70 °C
- Umidità relativa di esercizio 30/75%
- Umidità relativa di stoccaggio 0/95%

CERTIFICAZIONE

Il prodotto è conforme alle seguenti norme:

- EN 60601-1:
 - tipo di protezione contro scosse elettriche: I
 - grado di protezione contro scosse elettriche: B e BF
- EN 60601-1-2
- EN 865
- EN 475
- Grado di protezione contro penetrazione dell'acqua: ordinario.