

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

Prot. N° 3158841

UFFICIO PROTESI - DISTRETTO

Allegato n° 1 alla determinazione Oristano, li 13.05.2011  
Serv. Provedimento n° 253 del 23/05/2011  
Composto di n° 4 fogli

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° 22251 del 28.03.2011, tendente ad ottenere la fornitura di presidi sanitari, in quanto affetto da [REDACTED].

Allegato alla presente si trasmette la richiesta per l'acquisto dei presidi sanitari di cui all'oggetto, dell'assistito [REDACTED].

- N° 1 ventilatore BiPAP con Umidificatore, codice ISO 03.03.15;
- N° 1 maschere nasale automodellabile;
- N° 15 filtri antibatterici;
- N° 1 circuito paziente;
- N° 12 filtri antipolline;

Distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL DISTRETTO  
- Dr. Antonio Delabona -

*A*

L'OPERATORE AMMINISTRATIVO  
- Fausto Spanu -

*Fausto Spanu*



UMBERTO I  
POLICLINICO DI ROMA

*DAI di Medicina Interna, Immunologia Clinica,*

*Nutrizione Clinica ed Endocrinologia*

*UOC Medicina Interna I*

*Primario: Prof. P. Palange*

*Tel/Fax: 0649972057.*

## **Diagnosi e Terapia delle disfunzioni respiratorie (IE CO2 S1)**

Alla ASL di appartenenza

Il Sig. [REDACTED], nato il [REDACTED] è stato sottoposto a studio polisomnografico (monitoraggio cardio-respiratorio), data la storia di sonnolenza diurna, russamento e obesità. Lo studio ha documentato la presenza di un quadro compatibile con sindrome delle apnee ostruttive durante il sonno di grado moderato e un numero significativo di apnee centrali (228 episodi) talvolta con respiro periodico.

Il paziente è stato sottoposto a ventilazione non invasiva con apparecchio CPAP autotarante (4-20 cmH2O).

Vista la notevole invalidità conseguente a tale patologia e considerato il quadro clinico e polisomnografico, il notevole beneficio che il paziente ricava dall'assistenza ventilatoria, si prescrive l'uso continuativo, tutte le notti, di protesi ventilatoria tipo BiLevel regolata EPAP 5 cmH2O e IPAP 15 cmH2O. Tale prescrizione è comprensiva di ventilatore con umidificatore incorporato, circuito paziente, connettore wisper, maschera nasale automodellabile (tipo IQ Sleepnet, misura M) completa di nucale, fascia reggimento, filtri antipolline e antibatterici, borsa di trasporto. Si richiede inoltre di sostituire trimestralmente il seguente materiale di consumo dell'apparecchio in dotazione al paziente:

- Maschera nasale automodellabile, softcap, circuito paziente, filtro antipolline (1 al mese), filtri antibatterici (15).

Tale presidio costituisce la terapia specifica della Sindrome delle Apnee Ostruttive ed una misura di prevenzione di condizioni morbose ad essa associate. Per tali ragioni la presente ha carattere d'urgenza.

Roma, 13/05/2011

Azienda Policlinico Umberto I  
DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA  
Dott. Paolo PALANGE  
Il Responsabile  
Prof. P. Palange

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

Prot. N° 3090669

UFFICIO PROTESI - DISTRETTO

Oristano, li 31.03.2011

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° 22251 del 28.03.2011, tendente ad ottenere la fornitura di presidi sanitari, in quanto affetto da "Sdr delle apnee ostruttive del sonno".

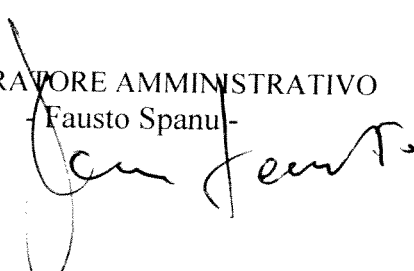
Allegato alla presente si trasmette la richiesta per l'acquisto dei presidi sanitari di cui all'oggetto, dell'assistito [redacted]

- N° 1 ventilatore CPAP con Umidificatore. codice ISO 03.03.15;
- N° 1 maschere nasale automodellabile;
- N° 15 filtri antibatterici;
- N° 1 circuito paziente;
- N° 12 filtri antipolline;

Distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL DISTRETTO  
- Dr. Antonio Delabona -

L'OPERATORE AMMINISTRATIVO  
- Fausto Spanu -





DAI di Medicina Interna, Immunologia Clinica,

Nutrizione Clinica ed Endocrinologia

UOC Medicina Interna I

Primario: Prof. P. Palange

Tel/Fax: 0649972057.

## Diagnosi e Terapia delle disfunzioni respiratorie (IE CO2 S1)

Alla ASL di appartenenza

Il Sig. [redacted] nato il [redacted] è stato sottoposto a studio polisonnografico (monitoraggio cardio-respiratorio), data la storia di sonnolenza diurna, russamento e obesità. Lo studio ha documentato la presenza di un quadro compatibile con sindrome delle apnee ostruttive durante il sonno di grado moderato e un numero significativo di [redacted] talvolta con respiro periodico.

Il paziente è stato sottoposto a ventilazione non invasiva con apparecchio CPAP autotarante (4-20 cmH2O).

Vista la notevole invalidità conseguente a tale patologia e considerato il quadro clinico e polisonnografico, il notevole beneficio che il paziente ricava dall'assistenza ventilatoria, si prescrive l'uso continuativo, tutte le notti, di protesi ventilatoria tipo BiLevel (tipo iSleep 22, Breas) regolata EPAP 5 cmH2O e IPAP 15 cmH2O. Tale prescrizione è comprensiva di ventilatore con umidificatore incorporato, circuito paziente, connettore wisper, maschera nasale automodellabile (tipo IQ Sleepnet, misura M) completa di nucale, fascia reggimento, filtri antipolline e antibatterici, borsa di trasporto. Si richiede inoltre di sostituire trimestralmente il seguente materiale di consumo dell'apparecchio in dotazione al paziente:

- Maschera nasale automodellabile, softcap, circuito paziente, filtro antipolline (1 al mese), filtri antibatterici (15).

Tale presidio costituisce la terapia specifica della Sindrome delle Apnee Ostruttive ed una misura di prevenzione di condizioni morbose ad essa associate. Per tali ragioni la presente ha carattere d'urgenza.

Roma, 25/01/2011

Il Responsabile

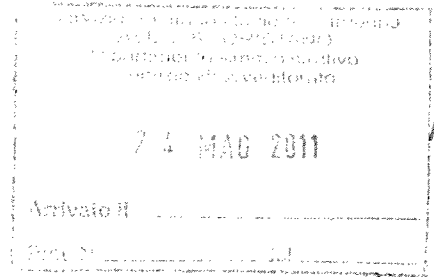
Prof. P. Palange



Azienda Policlinico Umberto I  
DIPARTIMENTO DI MEDICINA CLINICA  
Dott. Paolo PALANGE

Allegato n° 2  
Serv. Provveditorato 253  
Composto di n° 4

del 25/05/2011  
C.R.



Sassari 23/05/2011  
Ns. Rif. B23/05-GC

Spett.le  
Azienda U.S.L. n. 5  
Servizio Provveditorato  
Via Carducci n. 35  
- Oristano -

OGGETTO: Offerta per la fornitura di un ventilatore polmonare.  
Rif. Vs. Prot. n. 0035772 / E.F. del 23/05/2011.

Sottoponiamo alla Vs. cortese attenzione ns. offerta per la fornitura del materiale di seguito elencato.

N. 01 Pz. Art. VEBR1022 - Ventilatore polmonare Bilevel avanzato, mod. ISLEEP 22 orig. Breas.

Prezzo unitario: € 2.172,50 + IVA 4%

N. 01 Pz. Art. MASN021Q - Maschera nasale automodellante	Cad. €	68,00 + IVA
N. 15 Pz. Art. 9DF001 - Filtro antibatterico	Cad. €	2,50 "
N. 01 Pz. Art. CIRUMONO - Circuito paziente	Cad. €	8,00 "
N. 12 Pz. Art. FIBRIS02 - Filtro antipolvere lavabile	Cad. €	3,00 "

Totale fornitura: € 2.322,00 + IVA 4%

Totale Fornitura IVA compresa: € 2.414,88

La MEDAX si impegna a:

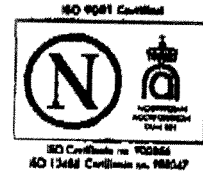
- > garantire la funzionalità del presidio per tutto il periodo di concessione dell'apparecchio all'utente;
- > provvedere tempestivamente alla sostituzione dell'apparecchiatura nei casi in cui si renda necessario un controllo o una riparazione;
- > garantire l'assistenza tecnica a domicilio del paziente.

Condizioni di fornitura:

- IVA Vs. carico: Si precisa che l'aliquota IVA al 4% sarà applicata in presenza delle condizioni previste dalla normativa vigente;
- Validità dell'offerta: sino al 31/12/2011;
- Tempi di consegna: 20 gg.;
- Imballo gratis – consegna e collaudo ns. carico c/o domicilio del paziente;
- Garanzia: mesi 12 dalla data del collaudo;
- Pagamento a mezzo Bonif. Bancario 90 gg. D.R.F.

Distinti saluti

**MEDAX s.r.l.**  
L'Amministratore  
*Antonio Hure*



Pogliano Milanese 28/07/2009

OGGETTO: Dichiarazione di esclusività

La sottoscritta società Medicair Italia srl con sede a Pogliano Milanese, Via Mattei snc, in qualita' di Importatore e distributore unico sul territorio nazionale dei prodotti BREAMEDICAL

dichiaro

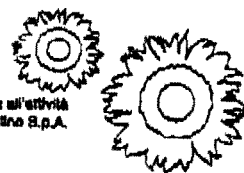
che il proprio rivenditore unico dei suddetti prodotti per la regione Sardegna è la società MEDAX S.R.L VIA F.LLI ROSSELLI N. 4/A 07100 SASSARI

Medicair Italia Srl  
L'Ufficio Commerciale

MEDICAIR ITALIA s.r.l.  
Sede: Via Mattei, snc - 20010 Pogliano Milanese (MI)  
Ut. Amm. 02.93282.391 - Fax 02.93280179  
Ut. Comm. 02.93282.407/435/562 - Fax 02.93282.588/394

Ufficio Distribuzione Auxili:  
Tel 02.93840278 - Fax 02.93840283  
E-mail: info@medicair.it - www.medicair.it

Cap. Soc. € 90.000,00  
Registro Imprese 08912670964  
R.E.A. 1866237 - P.I. 00612670964  
"Con Bocco Unico" - Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Gicellino S.p.A.



## **BREAS® ISLEEP 22**

### **Ventilatore Bilevel spontaneo**

*Un aiuto silenzioso per un buon riposo*

**BREAS® ISLEEP 22** è un ventilatore Bilevel spontaneo della nuovissima linea del sonno promossa dalla azienda BREAS raccolta sotto il nuovo marchio **ISLEEP**.

**ISLEEP 22** è in grado di fornire due livelli di pressione d'aria positiva, stabile e continua in grado di prevenire il restringimento delle vie aeree superiori con conseguenti problemi respiratori. Per questa sua caratteristica peculiare, l'apparecchio è destinato principalmente al trattamento dei pazienti con apnea ostruttiva del sonno e a quelli con lievi problemi di insufficienza respiratoria.

I ventilatori della linea sono accomunati dal medesimo chassis, dal design assolutamente innovativo, che permette di integrare perfettamente l'apparecchio nell'ambiente domestico, grazie alla forma molto simile ad una comune radiosveglia. L'uscita del flusso d'aria sul retro dell'apparecchio, poi, permette di non identificare il ventilatore come presidio medico. Il display molto ampio visualizza l'ora ed è fornito di una retroilluminazione gradevole. Inoltre, c'è la possibilità di impostare l'orario per la sveglia, fornita di una suoneria del tutto nuova.

Il funzionamento estremamente silenzioso e le dimensioni e il peso molto contenuti rendono **ISLEEP 22** uno dei prodotti più comodi e facili da usare disponibili sul mercato. Le impostazioni dei parametri si effettuano direttamente dal pannello di controllo e vengono protette da eventuali modifiche accidentali tramite il bloccaggio dei tasti. Estremamente interessante è la funzione assolutamente unica di poter regolare i parametri del Bilevel a macchina spenta, potendo iniziare l'erogazione del flusso d'aria già con i parametri prescritti per la terapia.

**ISLEEP 22** può essere alimentata anche tramite batteria esterna e il suo basso consumo di corrente consente una grande autonomia della batteria. Questa caratteristica rende **ISLEEP 22** ideale per l'uso sia a domicilio che in viaggio. Il ventilatore è provvisto di una memoria interna dei dati del paziente, che può essere scaricata e analizzata con l'apposito software Breas.

L'apparecchio permette di integrare un umidificatore a caldo, regolabile dal pannello principale del Bilevel.

- **Silenziosa e leggera**
- **Funzione di rampa**
- **Possibilità di collegamento con un dispositivo di registrazione del sonno**
- **Compensazione automatica delle perdite**
- **Design unico e innovativo**
- **Uscita flusso aria sul retro**
- **Tasti ergonomico e facili da premere**
- **Funzionamento con batteria esterna e con cavo accendisigari**
- **Impostazione orologio e sveglia**
- **Software di scarico e analisi dei dati del paziente**
- **Impostazione parametri a macchina spenta**
- **Misurazione pressione e flusso in maschera all'interno del tubo/circuito**

# BREAS® ISLEEP 22

## Ventilatore Bilevel

### Caratteristiche Tecniche

#### IMPOSTAZIONI/PRESTAZIONI

<b>Pressione IPAP</b>	Da 4 a 20 cmH <sub>2</sub> O, con step di 0,5 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pressione EPAP</b>	Da 4 cmH <sub>2</sub> O alla pressione di IPAP, con step di 0,5 cmH <sub>2</sub> O
<b>Modalità strumento</b>	Clinico o domiciliare
<b>Umidificatore</b>	Regolabile da 1 a 9, da 10 a 30 mgH <sub>2</sub> O/l, <100% umidità relativa
<b>Temperatura umidificatore</b>	Tempo di riscaldamento da 23°C: 1 ora.
<b>Flusso massimo</b>	Massima temperatura del flusso d'aria al paziente: 41°C
<b>Flusso massimo in modalità CPAP</b>	> 125 l/min
	1/3 della pressione massima: 90 l/min
	2/3 della pressione massima: 125 l/min
	pressione massima: 125 l/min
<b>Pressione massima In caso di guasto</b>	30 cmH <sub>2</sub> O
<b>Resistenza alle vie aeree in caso di guasto</b>	0,8 cmH <sub>2</sub> O a 30 l/min
	2,87 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min
<b>Uscita digitale</b>	Da 0 a 5 V
<b>Rumorosità</b>	< 30 dB(A) a 10 cmH <sub>2</sub> O a 1 m di distanza
<b>Indicatore funzioni interne</b>	Messaggio mostrato nel display

#### ALIMENTAZIONE

<b>Principale</b>	100-240 V AC, tolleranza +10%/-15%, 50-60 Hz, max 140 VA. Uscita dall'ISleep: 24 V
<b>Batteria esterna</b>	24 V DC, tolleranza +20%/-15% (da 20,4 a 30 V) max. 2,5 A, 60 W con la batteria esterna Breas

#### CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

<b>Temperatura di esercizio</b>	Da 5 a 40°C (da 41 a 104°F)
<b>Temperatura di conservazione e trasporto</b>	Da -20 a 60°C (da -4 a 140°F)
<b>Umidità</b>	10 - 95% non condensante
<b>Range pressione ambiente</b>	700-1060 cmH <sub>2</sub> O
<b>Impostazione altitudine</b>	Automatica
<b>Perdita raccomandata</b>	Da 20 a 40 l/min a 10 cmH <sub>2</sub> O
<b>Perdita minima</b>	12 l/min a 4 cmH <sub>2</sub> O

#### CARATTERISTICHE FISICHE

<b>Dimensioni (LxAxP)</b>	171 x 163 x 201 mm
<b>Peso</b>	1,1 kg
	1,3 kg con umidificatore integrato
<b>Uscita aria</b>	Connettore standard 22 mm

#### NORMATIVE

<b>IEC 60601-1 (1988)</b>	Requisiti generali di sicurezza
<b>A1 (1991)</b>	
<b>A2 (1995)</b>	
<b>IEC 60601-1-1 (2000)</b>	Requisiti di sicurezza per le apparecchiature medicali
<b>IEC 60601-1-2 (2001)</b>	Requisiti di sicurezza per la compatibilità elettromagnetica
<b>IEC 60601-1-3 (2003)</b>	Requisiti generali di sistemi di allarme per le apparecchiature medicali
<b>ISO 17510-1 (2001)</b>	Strumenti per la cura delle apnee del sonno
<b>ISO 8185 (1997)</b>	Requisiti generali per i sistemi di umidificazione
<b>C1 (2001)</b>	
<b>Classificazione secondo la 93/42/EEC</b>	Classe II a
<b>Classificazione secondo la FDA</b>	Classe II
<b>ACCESSORI</b>	Compresi: tubo hytrel (1,8 m) e manuale di utilizzo paziente; opzionali: umidificatore Integrato a caldo, software di calibrazione e di scarico memoria, cavo di comunicazione per software, telecomando, borsa, cavo per batteria esterna