

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

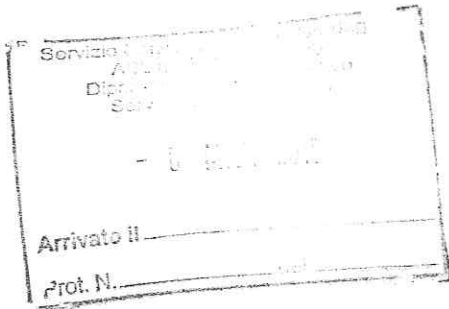
9  
Prot. NP/2015/ 2586

Allegato n° 1 alla determinazione  
Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Oristano, li \_\_\_\_\_  
Composto di n° 2 fogli

Fae  
9/3/15  
05 MAR, 2015  
h

UFFICIO PROTESI - DISTRETTO

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



Al Direttore Servizio Provveditorato

SEDE

In riferimento alla richiesta della Sig.ra [redacted], prot. n° 14409 del 03.03.2015, tendente ad ottenere la fornitura di presidi sanitari, in quanto affetta da "[redacted]", allegato alla presente si trasmette la richiesta di acquisto per i presidi sanitari di cui all'oggetto, dell'assistito [redacted].

- Ventilatore polmonare Respironics Bi-PAP Synchroni, Codice ISO 03.03.15;

Distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL DISTRETTO

- Dr. Antonio Delbona -

L'Operatore Amministrativo  
Fausto Spanu -

AZIENDA-USL N. 8 - P.O. "SS. Tinità"  
U.O. di Pneumologia  
Primario: Dott. Cesare Severino  
V. Is Mirrionis - Cagliari - Tel. 070/6093057-59

Cagliari 13/02/2015

Al Servizio Farmaceutico  
della Az.-USL n. 5  
di Oristano

Materiale di consumo per l'utilizzo del ventilatore domiciliare  
ai sensi del D.M. della Sanità del 30.07.91 (allegato C cod. 601.11.01).

Paziente: [REDACTED], nata il [REDACTED] a [REDACTED] residente  
a [REDACTED] in via [REDACTED]

Ventilatore: Marca BIPAP SINCRONI RESPIRONICS

Fabbisogno: Annuale

Richiesta: Integrativa

N° 3 maschere naso-bocca Medisize, con valvola espiratoria, misura  
~~small~~ (codice 10243).

N° 24 filtri macchina

N° 12 Filtri antibatterici

N° 6 tubi corrugati (180 cm.)

Distinti saluti  
ASL Cagliari  
P.O. SS. Tinità - Cagliari  
S. C. DI PNEUMOLOGIA  
Dott. Luciano Cannavera  
Matr. 051364

(timbro e firma)

Faa  
13/4/15  
Or

Allegato n° 2 alla determinazione  
Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Composto di n° 1 fogli Al direttore del Servizio Provveditorato  
ASL Oristano

Oggetto. Richiesta Ventilatore Polmonare

La Signora \_\_\_\_\_ nata a \_\_\_\_\_ (OR) \_\_\_\_\_ e ivi residente in \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ è seguita presso il nostro ambulatorio in quanto affetta da "\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ in ventilazione meccanica  
domiciliare dal 1994 con BIPAP SYNCHRONY.

Il ventilatore è già stato sottoposto a diversi interventi tecnici e ormai non è più idoneo  
alla ventilazione notturna.

Al fine di garantire la continuità della terapia e la tutela dello stato di salute della  
paziente in data 13/02/15 è stato richiesto la sostituzione del ventilatore. Non essendo più in  
produzione il BIPAP SYNCHRONY , a seguito di procedura negoziata plurima dalla ASL  
viene proposto il modello BIPAP AVAPS serie 60.

Tale ventilatore per le caratteristiche tecniche risulta IDONEO per la paziente \_\_\_\_\_  
può essere utilizzato per la ventilazione domiciliare.

N.B: Fino a completo adattamento si consiglia lasciare a domicilio della paziente anche  
il vecchio ventilatore.

Distinti saluti  
Dr Luciano Cannavera

CAGLIARI 13/04/15

Spett.le  
**ASL ORISTANO**  
Distretto Socio Sanitario di Ghilarza - Bosa  
Via Carducci, 35  
09170 - ORISTANO (OR)

Monza, 25 marzo 2015

VS. RIF. PROT. N. PG/2015/18229 del 20/3/2015  
NS. RIF. 196/15 (vp) del 25/03/2015 OFF/15-SG/pc

**Oggetto: Offerta per la fornitura di n. 2 ventilatori Bipap Sincroni**

**OFFERTA ECONOMICA**

La **SAPIO LIFE S.R.L.** con sede legale in Monza, Via Silvio Pellico 48, Codice fiscale, numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Monza e Brianza 02006400960 – Agenzia delle Entrate – Uffici di Via Manin 25, Milano, già Registro Ditte R.E.A. n. 1330457 dal 9/3/90, P.I. 02006400960 – Tel. 039.83981 - Fax 039.2026143 – e-mail: [sapiolife@sapio.it](mailto:sapiolife@sapio.it) – in persona del Direttore Gare e Customer Care Sanità, tale nominato con procura speciale n. Repertorio 82298 raccolta 29359 del 31/07/2012 di repertorio del notaio Alberto Paleari del distretto notarile di Milano, Sig. Claudio Colombo, nato a Magenta (MI) il 3/5/1960 e domiciliato per la carica presso la sede legale, con la presente sottopone alla Vs. cortese attenzione la propria migliore offerta per quanto in oggetto.

**PRESENTA**

Ai fini della partecipazione alla gara di cui in oggetto, la propria migliore offerta economica come sotto specificato.

**CONDIZIONI DI FORNITURA:**

**Validità Offerta:** 180 giorni dal termine di presentazione dell'offerta

**Aliquota IVA:** 4%

**Assicurazioni:** la scrivente Sapio Life S.r.l. risponde:

- per la Responsabilità Civile per i danni arrecati a Terzi, sia nella persona che a cose, da fatto proprio e/o delle persone addette a causa di installazione scorretta o di fornitura di impianti o apparecchiature difettose sia per cure ospedaliere che per ospedalizzazione domiciliare. La garanzia è prestata per risarcimenti fino a concorrenza di €. 20.000.000,00.= (ventimilioni/00) per ogni sinistro;
- per la Responsabilità Civile verso prestatori di lavoro fino a concorrenza di €. 20.000.000,00 (ventimilioni/00) per ogni sinistro con il limite di €. 3.000.000,00= (tremilioni/00) per ogni persona sinistrata;
- per la responsabilità civile per danni provocati a terzi dai prodotti smerciati, per risarcimenti fino a concorrenza di €. 20.000.000,00.= (ventimilioni/00) per sinistro.

**CONDIZIONI ECONOMICHE:****n° 2 ventilatori BiPAP Respironics Synchrony**

Con la presente si coglie l'occasione per segnalare che il modello di ventilatore da voi richiesto risulta essere ormai fuori produzione.

Di seguito vi proponiamo la nostra migliore offerta per ventilatore più avanzato tecnologicamente e con caratteristiche tecniche pari o superiori al prodotto da voi richiesto. Si allegano le schede tecniche del prodotto.

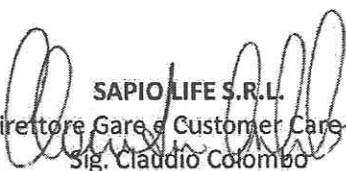
Marca	Philips RESPIRONICS
Modello	BiPAP AVAPS serie 60 - completa di unità base, borsa per il trasporto, alimentatore, cavo di alimentazione, filtro antipolline, scheda SD e manuale d'uso
Codice produttore	IN1161S
Codice fornitore	SL99332060
CND	Z12030102
RDM	434553

Prezzo unitario a Voi riservato € 3.132,80/cad (euro tremilacentotrentadue/80)/cadauna

**Prezzo totale a voi riservato: € 6.265,60 (euro seimiladuecentosessantacinque/60)**

Si dichiara che i prezzi sopra esposti sono da intendersi franco destino e comprensivo di ogni e qualsiasi spesa, nessuna esclusa, tranne l'IVA, secondo l'aliquota di legge.

In fede si sottoscrive

  
SAPIO LIFE S.R.L.  
Il Direttore Gare e Customer Care Sanità  
Sig. Claudio Colombo



**DECLARATION OF CONFORMITY**

**Respironics, Inc**  
**1001 Murry Ridge Lane**  
**Murrysville, PA 15668-8550**  
**Tel: 800-345-6443**

**Declares under our sole responsibility that the product:**

**Product Name: BIPAP C-Series Ventilatory Support System**  
**(BIPAP AVAPS, BIPAP S/T)**

<b>Product Part Number:</b>	<b>AU1161S</b>	<b>BIPAP AVAPS C Series, Australia (25cm) (Flow Gen 1161P)</b>
	<b>CA1161X</b>	<b>BIPAP AVAPS C Series, Canada (30cm) (Flow Gen 1161T)</b>
	<b>CA1161XTS</b>	<b>BIPAP AVAPS C Series Core Pack, Canada (Heated Tube, 30cm) (Flow Gen 1161T)</b>
	<b>FR1165X</b>	<b>BIPAP AVAPS C Series, French (30cm)(Flow Gen 1165T)</b>
	<b>IN1161S</b>	<b>BIPAP AVAPS C Series, International (25cm) (Flow Gen 1161P)</b>
	<b>IN1161X</b>	<b>BIPAP AVAPS C Series, International (30cm) (Flow Gen 1161T)</b>
	<b>IN1161PL</b>	<b>BIPAP AVAPS C Series, International, PL, (30cm)(Flow Gen 1161PL)</b>
	<b>FR1065X</b>	<b>BIPAP S/T C Series, French (30cm)(Flow Gen 1065T)</b>
	<b>IN1061S</b>	<b>BIPAP S/T C Series, International (25cm) (Flow Gen 1061P)</b>
	<b>IN1061X</b>	<b>BIPAP S/T C Series, International (30cm) (Flow Gen 1061T)</b>
	<b>IT1061X</b>	<b>BIPAP S/T C Series, Italian (30cm) (Flow Gen 1061T)</b>

<b>Control Designator:</b>	<b>Initial Issue Date:</b>	<b>Part Number:</b>
	<b>See Signature Below</b>	<b>Added IT1061X, IN1161PL</b>
	<b>06/27/2013</b>	<b>Removed IN861S</b>
	<b>05/17/2013</b>	<b>AU1161S, CA1161X, CA1161XTS, FR1165X, IN1161S, IN1161X, FR1065X, IN1061S, IN1061X, IN861P</b>

**Device Classification and Rule: Class IIb, Rule 9**

**Global Medical Device**  
**Nomenclature Code (GMDN): 47083 Portable ventilator, electric**  
**(P)/Ventilator, Continuous, non-life supporting (MS)**

**Product Options/Accessories: Nasal and Full Face Masks, Humidifiers, Breathing Circuits, Data Management**  
**Lab Titration PC Software, and Broadband Modem / Oxymetry**

**To which this Declaration relates is in conformity with the provisions of Council Directive: 93/42/EEC Medical Devices Directive, as amended up to and inclusive of Council Directive 2007/47/EC.**

The Manufacturer is certified by the Notified Body listed below to EN ISO 13485 and Annex II-Section 3.2 of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Copies of the Quality System certificates are available upon request.



Notified Body Name and Address: TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 München, Germany

Notified Body Identification Number: 0123

Authorized EU Representative: Resprionics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Germany  
Tel: +49 8152 93060

**Supplementary Information:**

The products listed above have been tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation. Additionally the products listed above have been designed, manufactured, tested, and found to be compatible with the devices and accessories described by the manufacturer in the devices accompanying documentation.

Signature: *Colleen Witt*

Date: *April 17, 2014*

Printed Name: Colleen Witt

Place of Issue: Monroeville

Title: Manager, Regulatory Affairs  
HRC and Business Services



Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 10 10 15581 039

**Manufacturer:** **Respironics, Inc.**  
 1001 Murry Ridge Lane  
 Murrysville PA 15668-8550  
 USA

**EC-Representative:** **Respironics Deutschland GmbH**  
 Gewerbestrasse 17  
 82211 Herrsching  
 GERMANY

**Product Category(ies):** **Continuous Ventilators,  
 Non-Continuous Ventilators,  
 Positive Airway Pressure Units  
 (BI-level/Continuous), Masks,  
 Breathing Circuits, Humidifiers,  
 Ventilatory Effort Recorders,  
 Electroencephalograph, Diagnostic Devices,  
 Controllers, Cranial Electrotherapy Stimulators,  
 Oxygen Therapy and  
 Physiological Monitoring Equipment**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** DM1007412

**Valid until:** 2016-03-01

Hans-Heiner Junker



**Date,** 2011-03-02

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123



**EC Certificate  
Full Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 10 10 15581 039**



Product Service

**Facility(ies):**

**Respironics, Inc.  
1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668-8550,  
USA**

**Respironics, Inc.  
175 Chastain Meadows Court, Kennesaw GA  
30144-3724, USA**

**Respironics, Inc.  
312 Alvin Drive, New Kensington PA 15068, USA**

# PHILIPS


Philips S.p.A.  
Healthcare - Respiroics  
Via G. Casati, 23  
20900 Monza

## SCHEDA DISPOSITIVI MEDICI

Scheda tecnica  
Relative ai "dispositivi medici"  
(rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e  
modificata da Direttiva 2007/47 CE)

CODICE:  
IN1161S  
REVISIONE: 0.0  
DATA: 05/06/2013

Pagina 1 di 4

Nome prodotto	BiPAP AVAPS C-Series (25 cm)
Immagine	

Dettaglio codici	IN1161S → BiPAP AVAPS C-Series 60 (25 cm)		
	Codice	CND	RDM
CND & RDM	IN1161S	Z12030102	1166390/R
Fabbricante	Respiroics INC.	Paese di origine	USA
Anno di inizio Produzione	2013		
Anno inizio Commercializzazione	2013		
Mandatario in EU	Philips S.p.A		
Periodo di garanzia produttore	24 mesi		
Periodo di garanzia fornitore	24 mesi		
Classificazione 93/42 ~ 2007/47	IIb		
Organismo Notificato Marchio CE	TÜV SUD – CE0123		
Classificazione EN 60601-1	IIBF		
Norme applicate	Fare riferimento alla Dichiarazione di Conformità		

### DATI TECNICI

#### CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI:

Il dispositivo BiPAP AVAPS fornisce ventilazione assistita non invasiva per il trattamento di pazienti adulti di peso superiore a 30 kg. E pazienti pediatrici a partire da 7 anni di peso superiore a 18 kg affetti apnea ostruttiva del sonno (OSA) e insufficienza respiratoria. Questo dispositivo può essere utilizzato in ospedale o per l'assistenza domiciliare.

Il dispositivo BiPAP AVAPS è concepito per aumentare la respirazione del paziente erogando aria pressurizzata attraverso un circuito paziente. Rileva lo sforzo respiratorio del paziente monitorando il flusso d'aria nel circuito paziente e ne regola l'uscita per fornire assistenza inspiratoria ed espiratoria. Questa terapia è nota come ventilazione a due livelli.

La ventilazione a due livelli fornisce una pressione maggiore, nota come IPAP durante l'inspirazione e una pressione minore, nota come EPAP durante l'espirazione. La pressione maggiore facilita l'inspirazione mentre la pressione minore facilita l'espirazione.

Il dispositivo può fornire anche un singolo livello di pressione, noto come CPAP.

Il dispositivo può fornire anche funzioni in grado di aumentare il comfort durante la terapia.

La funzione RAMP consente di abbassare la pressione mentre si cerca di addormentarsi.

La pressione dell'aria aumenta poi progressivamente fino a raggiungere la pressione prescritta.

Inoltre la funzione comfort FLEX fornisce una maggiore riduzione della pressione durante la fase espiratoria della respirazione e la funzione AVAPS consente di mantenere un Vt (volume corrente) prescritto.

#### MODALITÀ OPERATIVE:

Il dispositivo funziona nelle seguenti modalità:

- Pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP)
- Spontanea (S) con impostazione funzione AVAPS solo per pazienti adulti
- Spontanea/temporizzata (S/T) con impostazione funzione AVAPS solo per pazienti adulti
- Temporizzata (T) con impostazione funzione AVAPS solo per pazienti adulti
- Pressione controllata (PC) con impostazione funzione AVAPS solo per pazienti adulti

#### FUNZIONE AVAPS:

Se abilitata la funzione AVAPS (volume medio assicurato in pressione di supporto) è disponibile nelle modalità S, S/T, PC e T. Aiuta i pazienti a mantenere un volume corrente (VT) uguale o superiore al volume corrente prefissato (impostazione Volume in AVAPS), controllando automaticamente la pressione di supporto (PS) fornita al paziente.

#### FUNZIONE DI COMFORT BI-FLEX:

Il dispositivo comprende una speciale funzione, denominata Bi-Flex, destinata a garantire maggiore comfort al paziente, solo in modalità S. Il parametro Bi-Flex consente di regolare la terapia, alleviando leggermente la pressione nelle ultime fasi dell'inspirazione e durante l'espirazione attiva (la fase iniziale).

# PHILIPS

Philips S.p.A.  
Healthcare - Respiration  
Via G. Casati, 23  
20900 Monza

## SCHEMA DISPOSITIVI MEDICI

Scheda tecnica  
Relative ai "dispositivi medici"  
(rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e  
modificata da Direttiva 2007/47 CE)

CODICE:  
IN1161S  
REVISIONE: 0.0  
DATA: 05/06/2013

Pagina 2 di 4

### SENSIBILITÀ DIGITALE AUTO-TRAK™:

Una caratteristica importante del dispositivo è la capacità di riconoscere e compensare ogni perdita involontaria all'interno del sistema e di regolare automaticamente gli algoritmi di trigger e di ciclo per garantire il funzionamento ottimale in presenza di perdite. Questa funzione prende il nome Sensibilità digitale Auto-Trak.

### PARAMETRI DI VENTILAZIONE:

IPAP 4 - 25 cmH<sub>2</sub>O  
EPAP 4 - 25 cmH<sub>2</sub>O  
CPAP 4 - 20 cmH<sub>2</sub>O  
Funzione AVAPS:  
Volume 200-1500 ml  
Funzione BiFlex: OFF 1 - 2 - 3  
Frequenza Respiratoria 0 - 30 bpm  
Tempo Inspiratorio 0,5 - 3 sec.  
Rise Time da 1 a 6  
Tempo di Rampa: 0 - 45 min.

### ALLARMI:

- allarme di sistema
- allarme di perdita alimentazione
- allarme di scollegamento paziente
- allarme apnea
- allarme ventilazione minuto bassa (MinVent)
- allarme Vte basso

### Aggiunta di un umidificatore con o senza tubo riscaldato:

Con il dispositivo si può usare un umidificatore riscaldato e un tubo riscaldato; entrambi disponibili presso il proprio fornitore di apparecchiature mediche. L'umidificatore e il tubo riscaldato possono contribuire a ridurre la secchezza nasale e la possibile irritazione delle mucose aggiungendo umidità al flusso d'aria.  
Capacità del serbatoio dell'acqua 325 ml

Per maggiori informazioni consultare il manuale d'uso.

### INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE

Si garantisce la manutenzione per 5 anni successivi alla fine produzione del modello  
Si garantisce la disponibilità di componenti di ricambio per 5 anni successivi alla fine produzione del modello

### PROGRAMMA DI MANUTENZIONE PREVENTIVA CONSIGLIATO

- filtri aria (bianco) extrafine sostituire ogni 3 settimane
- filtri aria grigio antipolline pulire ogni 3 settimane e sostituire ogni 6 mesi
- filtro antibatterico: durata 24 ore di utilizzo continuo
- controllo pressioni con manometro

### PROGRAMMA DI MANUTENZIONE ORDINARIA CONSIGLIATO

- filtri aria (bianco) extrafine sostituire ogni 3 settimane
- filtri aria grigio antipolline pulire ogni 3 settimane e sostituire ogni 6 mesi
- filtro antibatterico: durata 24 ore di utilizzo continuo

Per la tipologia dell'apparecchio, non è prevista alcuna proposta di contratto di manutenzione

### DATI TECNICI PER L'INSTALLAZIONE

Tipo dell'apparecchio (B - BF - CF rif. Norme CEI 62.5)	IIBF
Dimensioni (alt. X largh. X prof.)	(18 x 14 x 10) cm.

# PHILIPS

Philips S.p.A.  
Healthcare - Respironics  
Via G. Casati, 23  
20900 Monza

## SCHEMA DISPOSITIVI MEDICI

Scheda tecnica  
Relative ai "dispositivi medici"  
(rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e  
modificata da Direttiva 2007/47 CE)

CODICE:  
INI161S  
REVISIONE: 0.0  
DATA: 05/06/2013

Pagina 3 di 4

Peso	1,36 Kg.
Alimentazione a corrente continua	12 VDC
Alimentazione elettrica da rete tensione (Volt)	100 - 240
Frequenza (Hz)	50 - 60
Tipo di alimentazione	2 Fasi
Potenza elettrica impegnata (VA)	
Assorbimento massimo allo spunto	2,1 A max
Esigenza di alimentazione stabilizzata entro il %	
Esigenza di alimentazione ininterrotta	SI
Spina di tipo stampato	SI
Cavo separabile	SI
Calore disperso nell'ambiente	
Limiti di temperatura ambientale di funzionamento	5 a 35 °C
Limiti di umidità ambientale di funzionamento	15 a 95%
Sorgente d'alimentazione interna tensione nominale	
Tipo pile/batterie	
Numero pile/batterie	
Capacità di carica	
Autonomia in ore al massimo dell'assorbimento	
Tempo di carica al 100%	
Reperibilità pile/batterie	

Infrastrutture particolari necessarie per l'installazione: **NESSUNA**

Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il funzionamento corretto e l'uso sicuro dell'apparecchiatura: **CONSULTARE IL MANUALE D'USO**

### LIMITAZIONI D'USO

**L'APPARECCHIO DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE SANITARIO SOTTO LA SUPERVISIONE DI UN MEDICO E SECONDO LE MODALITÀ PREVISTE DAI MANUALI D'ISTRUZIONE. NEI CASI DI UTILIZZO EXTRA-OSPEDALIERO, IL PAZIENTE DEVE ATTENERSI STRETTAMENTE ALLE ISTRUZIONI IMPARTITE DAL MEDICO CURANTE E IN CONFORMITÀ A QUANTO PREVISTO DAL MANUALE D'USO**

### AVVERTENZE

Il presente dispositivo non è previsto per l'uso in applicazioni di sopravvivenza.

Il dispositivo fornisce ventilazione a pressione positiva ed è indicato per la ventilazione assistita.

Il dispositivo non fornisce ventilazione con erogazione di volume corrente garantito.

I pazienti che necessitano di un ventilazione a volumi corrente predeterminati non sono idonei alla ventilazione a pressione di supporto.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo con maschere e connettori consigliati da Respironics o raccomandati dall'operatore sanitario o dal terapeuta respiratorio.

Utilizzare la maschera solo quando il dispositivo è acceso e correttamente funzionante. Le valvole espiratorie associate alla maschera non devono mai essere ostruite.

**Spiegazione della presente avvertenza** - Il dispositivo deve essere utilizzato con maschere o connettori speciali, dotati di valvole espiratorie per consentire la fuoriuscita di un flusso continuo di aria dalla maschera.

Quando il dispositivo è acceso e funziona correttamente, l'aria nuova proveniente dal dispositivo espelle l'aria espirata attraverso la valvola espiratoria della maschera.

Tuttavia, quando il dispositivo non è in funzione, l'aria fresca fornita attraverso la maschera non è sufficiente ed è quindi possibile che l'aria espirata venga reinalata.

Quando si usa l'ossigeno con questo sistema, è necessario accendere il dispositivo prima di aprire l'ossigeno. Chiudere

# PHILIPS

Philips S.p.A.  
Healthcare - Respironics  
Via G. Casati, 23  
20900 Monza

## SCHEMA DISPOSITIVI MEDICI

Scheda tecnica  
Relative ai "dispositivi medici"  
(rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e  
modificata da Direttiva 2007/47 CE)

CODICE:  
IN1161S  
REVISIONE: 0.0  
DATA: 05/06/2013

Pagina 4 di 4

l'ossigeno prima di spegnere il dispositivo.

In questo modo si evita l'accumulo di ossigeno nel dispositivo.

**Spiegazione della presente avvertenza** - Lasciando aperto il flusso di ossigeno mentre il dispositivo non è in funzione, l'ossigeno immesso nel tubo può accumularsi all'interno dell'alloggiamento del dispositivo.

L'ossigeno accumulato nell'alloggiamento del dispositivo comporta un rischio di incendio.

Quando si usa l'ossigeno con questo sistema, è necessario installare una valvola della pressione Respironics (302418) in linea con il circuito paziente, dopo la fonte di ossigeno.

Il funzionamento del dispositivo può essere compromesso da:

- Campi elettromagnetici superiori al livello di 10 V/m nelle condizioni di prova della norma EN60601-1-2
- Funzionamento di apparecchi ad alta frequenza (diatermia)
- Defibrillatori o apparecchiature per terapia ad onde corte
- Radiazione (radiografie, scansioni TC)
- Campi magnetici (risonanza magnetica)

### **PRECAUZIONI**

*Le precauzioni segnalano la possibilità di danni al dispositivo.*

Non toccare i pin dei connettori. I collegamenti a questi connettori possono essere effettuati solo a condizione che si adottino le opportune misure precauzionali contro le scariche elettrostatiche.

Le procedure precauzionali includono i metodi atti a prevenire l'accumulo di cariche elettrostatiche (ad esempio, il condizionamento e l'umidificazione dell'aria, l'uso di coperture conduttive sui pavimenti e di indumenti non sintetici), lo scaricamento dell'elettricità statica corporea sul telaio dell'apparecchiatura o del sistema, a terra o su un grande oggetto metallico e il legarsi tramite apposito polsino all'apparecchiatura, al sistema o a terra.

Prima di utilizzare il dispositivo, accertarsi che il coperchio della scheda SD sia rimesso a posto quando non sono installati componenti opzionali come il modulo di collegamento o il modem. Consultare le istruzioni ricevute a corredo del componente opzionale.

La condensa può danneggiare il dispositivo. Se il dispositivo è stato esposto a temperature eccessivamente elevate o basse, lasciarlo stabilizzare a temperatura ambiente (temperatura di esercizio) prima di avviare la terapia.

Non utilizzare il dispositivo a temperature non comprese nell'intervallo della temperatura di esercizio indicato nella sezione Specifiche.

Non usare cavi di prolunga con questo dispositivo.

Non collocare il dispositivo direttamente su moquette, tappeti, tessuti o altri materiali infiammabili.

Non collocare il dispositivo dentro o sopra contenitori in grado di raccogliere o trattenere acqua.

Ai fini del corretto funzionamento, è necessario utilizzare un filtro di ingresso in spugna riutilizzabile, integro e correttamente installato.

Il fumo di tabacco può provocare l'accumulo di catrame all'interno del dispositivo, che può a sua volta causarne il malfunzionamento.

La presenza di impurità nei filtri d'ingresso può causare temperature di esercizio elevate in grado di pregiudicare le prestazioni del dispositivo.

Esaminare regolarmente e secondo necessità i filtri d'ingresso per verificarne l'integrità e la pulizia.

Non installare mai un filtro bagnato nel dispositivo. È necessario lasciare asciugare il filtro appena pulito per un periodo di tempo sufficiente.

Se l'alimentazione in corrente continua (c.c.) è ottenuta dalla batteria di un veicolo, il dispositivo non deve essere utilizzato mentre il motore del veicolo è in funzione, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.

Usare esclusivamente un cavo di alimentazione in c.c. e un cavo adattatore per batteria forniti dalla Respironics.

L'utilizzo di altri sistemi può causare danni al dispositivo.

### **CONTROINDICAZIONI**

L'uso del dispositivo è controindicato in caso di pazienti senza drive respiratorio spontaneo.

### **SMALTIMENTO**

Raccolta separata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della Direttiva 2002/96/CEE.

Smaltire il presente dispositivo in base alle norme vigenti.