

MODULO
RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE



MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Si chiede di compilare il file in tutte le sue parti. In seguito alla compilazione, si prega di rinominare il file come segue: **Struttura Distretto/Presidio 2022** cui è riferito (es. Cardiologia_SanFrancesco_2022.doc) e inviarlo via e-mail al seguente indirizzo: tecnologia@aslnuoro.it

RICHIEDENTE	
Data richiesta	30/09/22
P.O./Distretto	P.O. San Francesco
Struttura richiedente (U.O - Centro di Costo)	UOC Anestesia e Rianimazione
Responsabile struttura	Dott. Peppino Paffi
Referente	Dott. Peppino Paffi
Telefono	784240255
Email	Peppino.paffi@aslnuoro.it

DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA	
Tipologia apparecchiatura	Sistema di essuflazione collegato in linea con ventilatore in dotazione (IL-MIE)
Quantità richiesta	2
Costo presunto (non comprensivo di IVA)	€ 39.900,00
Livello di priorità della richiesta	<input checked="" type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Media <input type="checkbox"/> Bassa
RISORSE AGGIUNTIVE	

MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Per le Apparecchiature biomediche specificare le risorse aggiuntive (accessori, materiali di consumo, risorse umane e risorse logistiche/impiantistiche) necessarie per l'utilizzo previsto:

ACCESSORI: L'apparecchiatura necessita di accessori (sia hardware che software) da includere nella richiesta di acquisizione?

(es. sonde ecografiche per ecografo esistente; software specifici particolari...)

SI NO

Descrizione	Quantità	Costo (ivato)
TOTALE		

MATERIALE DI CONSUMO: L'apparecchiatura necessita di materiali di consumo?

SI NO

Descrizione Materiale	Quantità annua	Costo annuo (non ivato)
Circuito di aspirazione monopaziente	120 (60 per sistema)	
TOTALE		

RISORSE UMANE: L'apparecchiatura necessita di risorse umane aggiuntive?

SI NO

Se SI, specificare se è necessario assumere altro personale o organizzare corsi di aggiornamento per il personale già presente.

RISORSE LOGISTICHE/IMPIANTISTICHE: L'apparecchiatura necessita di nuovi spazi o di adeguamenti

MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

impiantistici? <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO Se SI, descrivere brevemente eventuali risorse logistiche e/o adeguamenti impiantistici necessari per l'installazione dell'apparecchiatura. <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>

DESCRIZIONE DELLA RICHIESTA	
Motivazione della richiesta	<input type="checkbox"/> SOSTITUZIONE apparecchiatura inventariate (Indicare il n. di inventario dell'apparecchiatura di cui si richiede la sostituzione: _____) <input type="checkbox"/> INTEGRAZIONE apparecchiature già in uso (Indicare il n. di inventario dell'apparecchiatura per cui si richiede l'integrazione: _____) <input checked="" type="checkbox"/> Apparecchiatura di <u>NUOVA INTRODUZIONE</u> <input checked="" type="checkbox"/> Apparecchiatura <u>INFUNGIBILE</u>
Breve descrizione della motivazione della richiesta*:	- Sistema di essuflazione collegato in linea con ventilatore in dotazione (IL-MIE), indicato per la <i>clearance</i> ovvero per la rimozione delle secrezioni delle vie aeree di pazienti che necessitano di una ventilazione meccanica invasiva.

*In caso di **SOSTITUZIONE** il richiedente può indicare una delle motivazioni sotto elencate:

- **Insicurezza**: L'apparecchiatura potrebbe nell'arco di pochi mesi non essere più in grado di assicurare gli standard di sicurezza attualmente richiesti dall'attività clinica sia per cedimenti strutturali irrimediabili che per la presenza di caratteristiche intrinseche insoddisfacenti.
- **Obsolescenza**: L'apparecchiatura risulta complessivamente datata (tipicamente più di 8 anni o più di 10 anni nel caso di grossi impianti) e pone gravi problemi di affidabilità e di efficienza manutentiva.
- **Scarsa produttività**: Il mantenimento in attività dell'apparecchiatura non si giustifica più in quanto il mercato garantisce soluzioni più evolute in grado di ridurre i costi e/o di aumentare il numero delle prestazioni.
- **Prestazioni inadeguate**: Il mantenimento in attività dell'apparecchiatura non si giustifica più in quanto il mercato garantisce soluzioni alternative in grado di migliorare significativamente la qualità delle prestazioni erogate.

In caso di **INTEGRAZIONE** il richiedente può indicare una delle motivazioni sotto elencate:

MODULO RICHIESTA APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

- **Incremento apparecchiature-scorta**: Si richiede di incrementare il numero di apparecchiature già presenti in azienda (per esempio si richiede l'incremento del numero di monitor multiparametrici facenti parte di un sistema di monitoraggio centralizzato).
- **Miglioramento produttività/qualità**: Si richiede l'integrazione di un'hardware/software in grado di migliorare la produttività e la qualità delle prestazioni erogate da un'apparecchiatura già presente in azienda (Per esempio si richiede l'integrazione di un software/hardware su un sistema di diagnostica per immagini per incrementare qualità/prestazioni del sistema stesso).
- **Aggiornamento tecnologico**: Si richiede l'integrazione di un'hardware/software in grado di garantire l'aggiornamento di un'apparecchiatura già presente in azienda.

In caso di **NUOVA INTRODUZIONE** il richiedente può indicare una delle motivazioni sotto elencate:

- **Innovazione**: L'apparecchiatura non si sostituisce ad altri ma permette al richiedente di ampliare il pannello delle prestazioni erogate con l'adozione di nuove soluzioni tecnologiche che permettono innovativi approcci diagnostico-terapeutici.
- **Produttività**: L'apparecchiatura richiesta, assieme alle altre già in dotazione di cui si mantiene l'uso, permette l'aumento del numero delle prestazioni o, al caso, il mantenimento della produzione con riduzione delle risorse necessarie all'erogazione.
- **Nuove prestazioni**: L'apparecchiatura non si sostituisce ad altre, non rappresenta necessariamente un'innovazione dal punto di vista tecnologico o dell'approccio diagnostico-terapeutico, ma permette al richiedente di ampliare il pannello delle prestazioni erogate.

In caso di **INFUNGIBILITA'** si chiede di specificare nel dettaglio le caratteristiche dell'apparecchiatura e le motivazioni dell'infungibilità.

CoughSync è unico sul mercato, per le seguenti caratteristiche:

1. CoughSync genera solo pressione negativa ai fini della liberazione delle vie aeree, senza mai produrla
pressione positiva per lavorare sul polmone del paziente. Quindi, è più sicuro di Philips CoughAssist E70.

2. CoughSync funziona in modo sincrono con il ventilatore, senza interrompere il normale funzionamento del ventilatore.
Sfrutta solo la fase di espirazione del ventilatore per simulare una tosse, senza mai interferire con la fase di inalazione.

3. Il tubo di aspirazione monouso consente di collegare CoughSync al ventilatore e al paziente e a lavorare 24 ore al giorno in linea con il ventilatore.

4. L'aspirazione indiretta prodotta dalla tosse simulata di CoughSync riduce la possibilità di VAP, a confronto con l'aspirazione diretta che fa l'aspirazione manuale del catetere.

5. Il paziente si sente molto più a suo agio utilizzando CoughSync per rimuovere le secrezioni, con prestazioni emodinamiche stabili, senza produrre danni alle vie aeree e gli altri effetti collaterali.

6. CoughSync riduce in misura importante il carico di lavoro del personale medico nell'assistenza infermieristica delle vie aeree.

7. Producendo la simulazione della tosse, CoughSync non solo elimina le secrezioni che già rimangono nella parte principale vie aeree, ma è anche in grado di far avanzare gradualmente le secrezioni dalle piccole vie aeree fino alle vie aeree principali. CoughSync impiega una metodologia che consente di utilizzare la simulazione della tosse in un paziente ventilato in modo invasivo il prima possibile portando le secrezioni nelle vie aeree periferiche ad essere mobilitate e rimosse.

8. Considerando gli effetti collaterali dell'aspirazione manuale del catetere, gli infermieri tendono ad eseguire l'aspirazione del catetere quando necessario, piuttosto che farlo periodicamente o frequentemente. Tuttavia, CoughSync fornisce un metodo non invasivo e più completo di liberazione delle vie aeree e consente agli infermieri di generare la tosse liberando l'intera via aerea il prima possibile, quando necessario, periodicamente o frequentemente.

Sistema di essuflazione collegato in linea con ventilatore in dotazione (IL-MIE), indicato per la *clearance* ovvero per la rimozione delle secrezioni delle vie aeree di pazienti che necessitano di una ventilazione meccanica invasiva.

Tale sistema si deve comporre di:

1. un dispositivo Essuflatore ovvero In-line Mechanical In-exsufflation (IL-MIE) collegato in linea con il ventilatore ed avente le seguenti caratteristiche :

- Touch screen da 8 pollici con visualizzazione di dati e forma d'onda
- Design ergonomico con maniglia ad incasso
- Funzionamento automatico o manuale
- Portata d'essuflazione: > 200L/m
- Pressione di aspirazione tosse: da 30 a 90 cmH²O
- Frequenza dei trattamenti automatici: da *ogni 5 minuti* a *ogni 120 minuti*
- Colpi di tosse per trattamento: da 1 a 10
- Funzione opzionale di limitazione del volume di essuflazione e di vibrazione compatibile
- Funzione *SmartCycling* per avvio/arresto automatico della tosse indotta, controllata dall'algoritmo intelligente
- Funzione *Safe-Exsuff* per il preciso controllo del volume dell'aria espirata con la tosse indotta
- Funzione *Comfort-Flutter* per il controllo dell'oscillazione della pressione durante la tosse indotta e per aumentare la mobilizzazione delle secrezioni

2. Tubing dedicato:

- Dotato di circuito di controllo, SyncMate Tubing, per aspirazione, disponibile nelle misure : 1800mm, 1600mm, 1400mm

Spett.le
ATS SARDEGNA
ASSL NUORO – P.O. SAN FRANCESCO
Via Mannironi, 1
08100 NUORO (NU)

Ns. rif. 0111/2022-It/DP

Roma, 18/02/2022

Oggetto: DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' LINEA RxMED – Cough Sync

La scrivente società VE.DI.SE. HOSPITAL S.P.A. con sede legale a Roma in Via Portuense, 949/A, Cod. Fisc. 08374040585=, P. I.V.A. 02037841000=, distributore in esclusiva per tutto il territorio nazionale della Linea **RxMED**, nella persona del Suo Legale Rappresentante sig. Davide Planamente dichiara con la presente che la società FC Genetics Service S.r.l. – Via Leoncavallo, 48 – 09045 QUARTU S.ELENA (CA) - è il rivenditore esclusivo autorizzato a commercializzare i prodotti delle linee sopra menzionate presso la Vs. struttura.

Rimaniamo a Vs. disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento e porgiamo distinti saluti.

In fede
VE.DI.SE. HOSPITAL S.p.A.
Presidente del Consiglio d'Amministrazione
Davide Planamente



VE.DI.SE. Hospital S.p.A.

VENDITA DISTRIBUZIONE SERVIZI OSPEDALIERI IMPORT-EXPORT

Via Portuense, 949/a | 00148 Roma | Tel. +39.06.65671922 r.a. | Fax +39.06.65670255 | info@vedise.it | www.vedise.it

P-IVA 02037841000 | Capitale Sociale: € 208.000,00 i.v. | C.F. e Registro delle Imprese di Roma n° 0837404585

C.C.I.A.A. Roma n. 655042/88



Commercializzazione
di dispositivi
ed attrezzature mediche
a marchio del produttore
per strutture sanitarie
pubbliche e private



COUGH SYNC IN-LINE MECHANICAL IN-EXSUFLATION

Il sistema automatico per la clearance respiratoria Cough Sync libera le vie aeree dalle secrezioni nei pazienti sottoposti a ventilazione invasiva, senza che sia necessario interrompere il flusso di ventilazione e rappresenta la prima vera alternativa all'aspirazione invasiva con catetere citata sopra. Cough Sync è un accessorio supplementare, compatibile con la maggior parte dei ventilatori per terapia intensiva che utilizza la tecnologia RXmed In-line Mechanical In-exsufflation (IL-MIE) per eliminare le secrezioni dalle vie aeree simulando la dinamica del flusso d'aria di un colpo di tosse naturale

sincronizzandosi con il ventilatore in uso. Cough Sync funziona in modo automatico e non invasivo per mantenere la pervietà delle vie aeree evitando le complicanze traumatiche, ed infettive tipiche dell'aspirazione invasiva con catetere. Il sistema necessita di: ventilatore con circuito proprio e Cough Sync con il proprio circuito. Cough Sync è in grado di riconoscere la fase di espirazione regolata dal ventilatore e attivarsi solo durante questa, questo processo è consentito da una valvola presente nella porzione distale del circuito (balloon valve) che apre e chiude il flusso del ventilatore. La pressione negativa generata da Cough Sync aspira l'aria dal polmone del paziente per creare un flusso d'aria pulsato che permette il drenaggio delle secrezioni attraverso le vie aeree fino all'uscita.

MIE: L'INSUFFLAZIONE-ESUFFLAZIONE MECCANICA È UN METODO DI TOSSE ASSISTITA CHE PUÒ ESSERE USATO IN TUTTI QUEI PAZIENTI CHE, PER UN MOTIVO O PER L'ALTRO, PRESENTANO UN MECCANISMO DELLA TOSSE DEFICITARIO CON CONSEGUENTE RITENZIONE DELLE PROPRIE SECREZIONI TRACHEOBRONCHIALI. I DISPOSITIVI MIE SONO STATI AMPIAMENTE RICONOSCIUTO PER PAZIENTI DOMICILIARIZZATI, MA FINO AD ORA NON ESISTEVANO DISPOSITIVI ADATTI AD AMBIENTI ICU

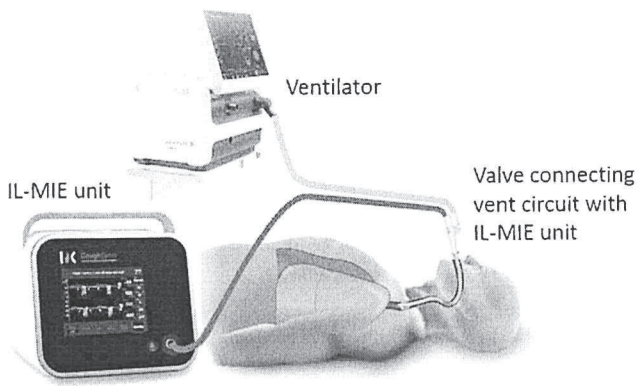
CARATTERISTICHE UNICHE DI COUGH SYNC

Smartcycling: l'inizio e la fine di ogni ciclo di trattamento è automatico e regolato da un algoritmo che ne garantisce la massima efficacia. Per determinare la fine e l'inizio di ogni trattamento il device considera flussi, pressioni, volume di esalazione, tempo di esalazione e picco di flusso.

Safe exuff: permette un preciso controllo del volume di esalazione che garantisce il mantenimento di una PEEP minima in condizioni critiche.

Comfort flutter: l'oscillazione di flusso durante ogni singolo trattamento migliora la risalita delle secrezioni.

Syncmate tubing: il circuito proprio di cough sync permette di interfacciare il device i ventilatori presenti in commercio



PARAMETRI

Il dispositivo si compone di un hardware che permette di programmare i seguenti parametri:

mode auto/manual: in modalità auto il dispositivo Cough Sync pratica il trattamento seguendo il setting impostato dall'operatore, in tale modalità si riduce il rischio di accumulo di secrezioni e gli operatori possono risparmiare molto tempo; in modalità manual il dispositivo Cough Sync pratica il trattamento solo dopo aver ricevuto l'input dell'operatore; questa modalità

permette di customizzare il singolo trattamento .

Intervallo: il parametro intervallo permette di impostare il tempo che intercorre tra due trattamenti in un range che va da 5 a 120 minuti; generalmente l'intervallo in auto mode è impostato tra i 20 e i 60 minuti.

Cycles: numero di 'colpi di tosse' per trattamento (range 1-10); generalmente viene impostato tra i 5 e i 7

VE-limit: il volume di espirazione durante il singolo trattamento non deve superare il volume di inspirazione del ciclo respiratorio precedente il trattamento, permette di salvaguardare il polmone del paziente da un decremento della capacità funzionale residua (FRC). Generalmente viene settato su off, risulta invece importante l'attivazione di questo parametro in quei paziente che necessitano il mantenimento di una PEEP alta necessaria a mantenere la pervietà degli alveoli.

Flutter: durante il singolo colpo di tosse il circuito di aspirazione si apre e si chiude a una frequenza di 5hz causando un'oscillazione del flusso d'aria, diminuisce il rischio di collasso delle vie aeree e facilita la risalita delle secrezioni; tale modalità è generalmente impostata su ON e in caso di secrezione densa è fondamentale.

Pcough: è la pressione di essufflazione, approssimativamente uguale alla pressione più alta calcolata all'estremità del circuito di aspirazione del paziente durante un colpo di tosse (range -30, -90 cmH2O). Si suggerisce di utilizzare pressioni di 60 in auto mode e di 90 in manual mode

Sensitivity: è la capacità del device di interrompere il singolo trattamento quando il flusso del colpo di tosse si riduce di una percentuale impostata dall'operatore. Più alta è la percentuale di sensibilità, minore sarà il tempo di essufflazione. Permette di ridurre il fastidio legato al trattamento riferito dal paziente e salvaguardare le vie aeree. Generalmente è fissato tra 50% e 30%.

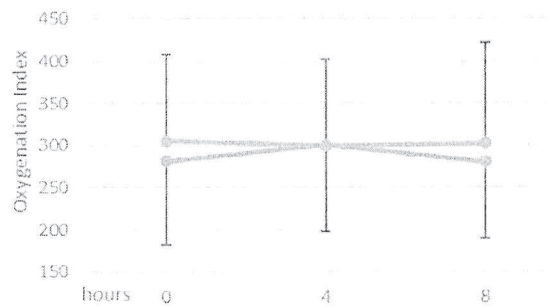
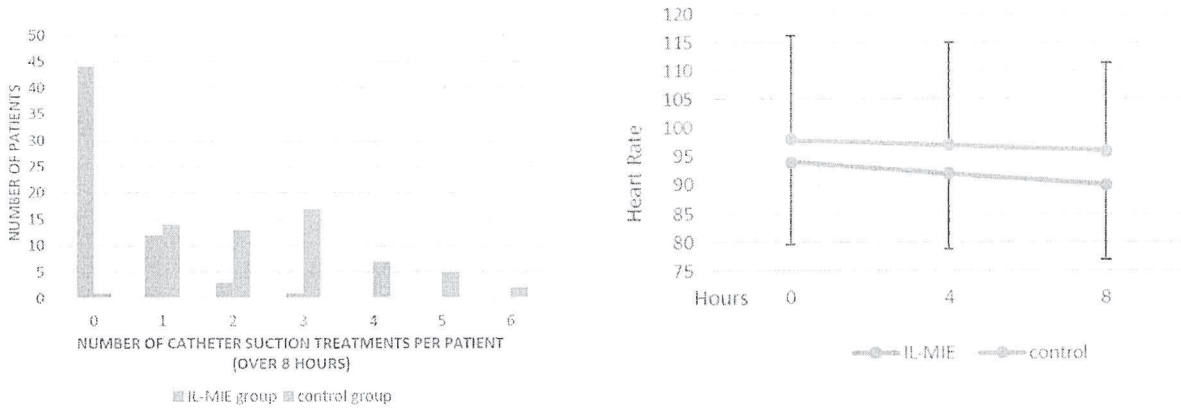
Cough Sync permette inoltre di visualizzare le forme d'onda che riflettono andamento delle pressioni e dei volumi esercitati durante il trattamento. Lo studio di queste forme d'onda ci permette di identificare un eventuale collasso delle vie aeree durante il processo di essufflazione:

VANTAGGI

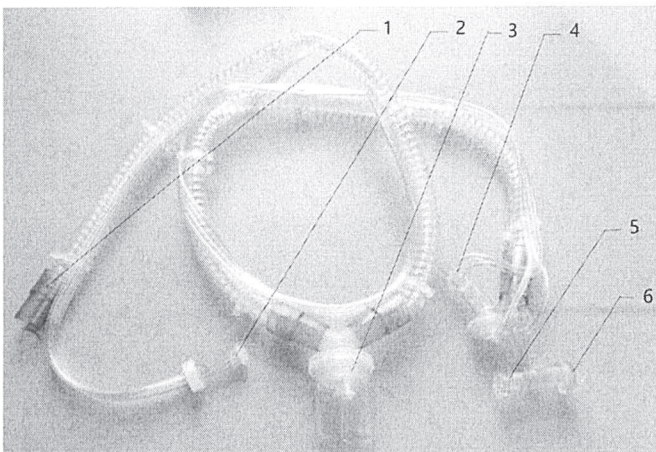
- La somministrazione di tosse simulata riduce la necessità di utilizzo del catetere per suzione riducendo così le possibilità di danneggiare le vie aeree e le relative complicanze
- Il flusso di suzione applicato da Cough Sync agisce su entrambi i polmoni, fino ai bronchi; la rimozione delle secrezioni tramite catetere permette la pulizia del solo lato ipsilaterale al tubo endotracheale
- Cough Sync riduce l'impatto emodinamico e migliora il comfort del paziente
- Riduce il carico di lavoro del personale medico ed infermieristico
- La rimozione indiretta delle secrezioni riduce il rischio di VAP e conseguentemente la durata di ricovero in terapia intensiva
- In pazienti in ventilazione a lungo termine stimola e preserva la funzionalità del diaframma

EVIDENZE SCIENTIFICHE

In letteratura esiste studio di prossima pubblicazione che testimonia l'utilizzo di Cough Sync in pazienti compatibili con il trattamento diminuisce o elimina completamente la necessità di applicare la manovra di bronco aspirazione. I pazienti trattati con Cough Sync non necessitano di somministrazioni di ossigeno supplementare a differenza dei pazienti trattati attraverso bronco aspirazione che di contro durante la manovra possono manifestare condizioni di ipossiemia. L'utilizzo di Cough Sync preserva la stabilità emodinamica del paziente e mantiene bassa la frequenza cardiaca. La rimozione delle secrezioni attraverso bronco aspirazione permette di liberare solo il bronco sinistro fino alla prima diramazione, la somministrazione di trattamento con tosse simulata garantisce la rimozione delle secrezioni da entrambi i bronchi fino alla settima, ottava diramazione.



DESCRIZIONE DELL' INTERFACCIA



1. PORTA DI ESSUFFIAZIONE
2. PORTA DI MISURAZIONE E CONTROLLO
3. WATER TRAP
4. PORTA DI CONNESSIONE DEL VENTILATORE
5. PORTA DI CONNESSIONE TUBO ENDOTRACHEALE O CANNULA TRACHEOSTOMICA
6. PORTA DI ASPIRAZIONE

PULIZIA DELL'ESPETTORATO

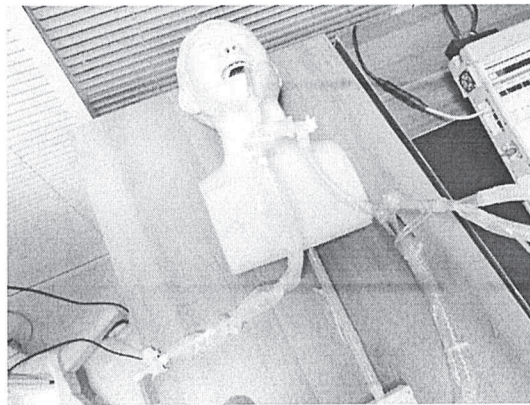
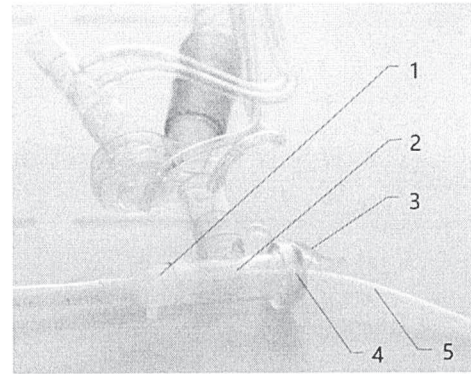
quando si accumulano visibilmente le secrezioni all'interno della porzione di raccolta o all'interno dell'estensione dell'interfaccia paziente è necessario effettuare l'aspirazione:

Rimuovere il sigillo dalla porta di aspirazione (3)

Inserire all'interno della porta d'aspirazione il catetere (5)

Rimuovere il catetere e richiudere il sigillo

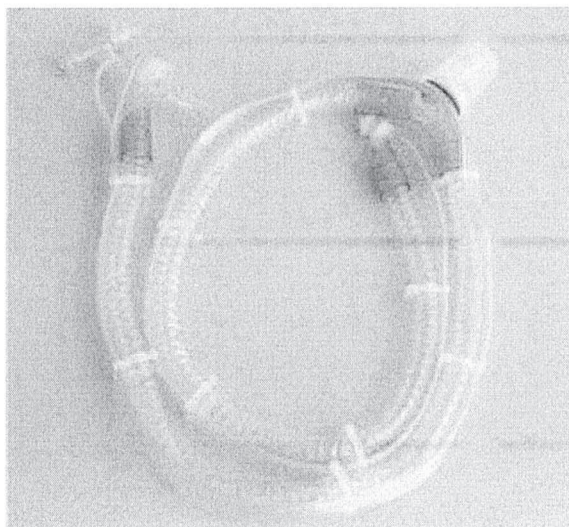
(è possibile utilizzare anche un sistema di aspirazione a circuito chiuso, in tal caso il catetere di aspirazione può essere lasciato in sede)



CONSUMABILE DEDICATO PER

CoughSync[®]

Essufflatore in linea



DU100EU-10

Tubing per aspirazione monouso

- Il tubing di CoughSync crea un circuito chiuso attraverso la connessione con il ventilatore
- Raccolta delle secrezioni rimosse dai polmoni e mantenimento di una ventilazione sicura

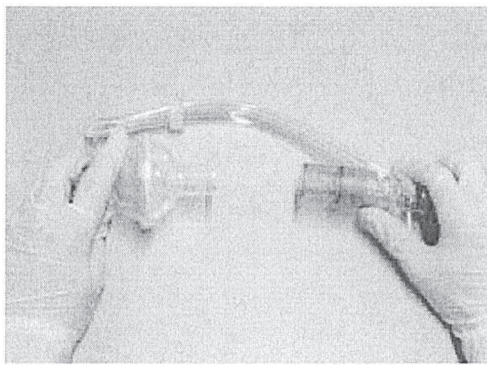
Modello

DU100EU-10

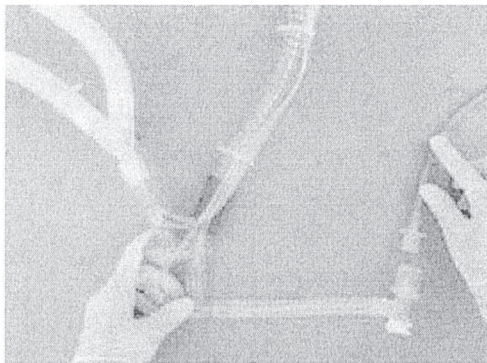
Specifiche del prodotto

◦ 1400mm ◦ 1600mm ◦ 1800mm

Composizione e uso



- Occorre applicare un filtro per ventilazione insieme al tubo prima di collegarlo alla macchina CoughSync

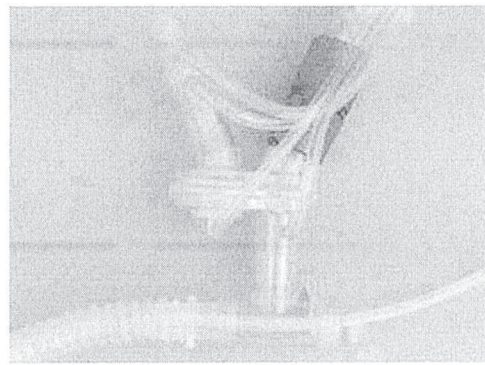


- Un tubo prolungato può essere utilizzato per ottenere una disposizione flessibile dei tubi

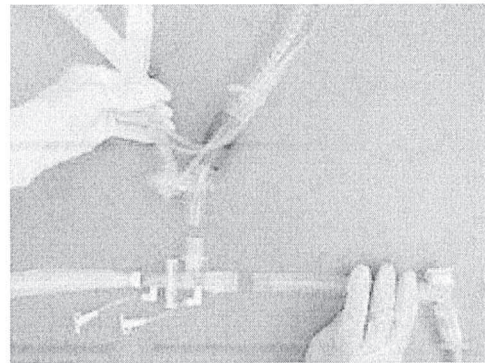
Caratteristiche uniche

SyncMate Tubing™:

Una soluzione integrata di tubi per CoughSync per rispondere ai requisiti di misurazione della simulazione della tosse in linea, al fine di ottenere un buon flusso d'aria e la mobilizzazione delle secrezioni.

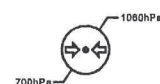
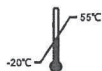


- Design brevettato della valvola a membrana a tre vie, che permette di utilizzare un catetere per l'aspirazione manuale quando necessario



- Un catetere di aspirazione chiuso è raccomandato quando si lavora con un paziente infetto per proteggere il personale medico

STERILEEO



www.rxmedsystems.com

CE 0197

Distributore esclusivo per l'Italia



Via Portuense, 549/a - 00146 Roma
Tel +39 06.65671922 - Fax +39 06.65670255
info@vedise.it - www.vedise.it

www.vedise.it

REV. 09/2021