

Azienda Sanitaria Locale Rieti

U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n° 769 del 09 APR. 2020

Oggetto: Acquisto – ai sensi dell’art.63, comma 2, lett. C) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. – presso la soc. HAROL s.r.l. di San Donato Milanese (MI) di n.5 apparecchiature per ventilazione non invasiva CPAP e relativi consumabili per emergenza COVID-19, da destinare alla UOC Malattie Infettive. Importo complessivo pari ad € 7.900,00 (IVA esclusa).

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell’art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art.4, comma 2, L.165/2001, nonché garantendo l’osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all’art.1, comma 1°, L. n.° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art. 1, L.n. 20/1994 e ss.mm.ii.

Il Responsabile del procedimento:

Dott. Matteo Palmieri

Firma

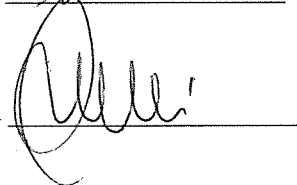


Data 03/04/2020

Il Dirigente:

Dott. Andrea Martellucci

Firma



Data 03/04/2020

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti *sfavorevoli* rispetto al budget economico.

Voce del conto patrimoniale su cui imputare la spesa

101020501
501010804 : Aut. 60/2020

Data 06/09/2016

Firma


Dott.ssa Antonella Rossetti

Oggetto: Acquisto – ai sensi dell’art.63, comma 2, lett. C) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. – presso la soc. HAROL s.r.l. di San Donato Milanese (MI) di n.5 apparecchiature per ventilazione non invasiva CPAP e relativi consumabili per emergenza COVID-19, da destinare alla UOC Malattie Infettive. Importo complessivo pari ad € 7.900,00 (IVA esclusa).

Pag. 2 di 4

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Visto l’art. 4, comma 2, del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 concernente le attribuzioni dei dirigenti nelle amministrazioni pubbliche;

Visto l’Atto Aziendale approvato con DCA n.113 del 18/3/2015 pubblicato sul B.U.R.L. n. 33 S.O. n.1 del 23 aprile 2015 da cui si rileva l’organizzazione aziendale ed il funzionigramma;

Vista la deliberazione n.7/D.G. dell’12.12.2017 di attribuzione delle deleghe al Direttore Amministrativo, al Direttore Sanitario ed ai dirigenti delle strutture aziendali in relazione agli incarichi formalmente conferiti ed i conseguenti successivi atti di delega;

IL DIRETTORE

DELLA U.O.C ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

PREMESSO che con delibera del Consigli Dei Ministri del 31/01/2020 è stato dichiarato, per mesi 6, su tutto il territorio nazionale lo “stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”;

VISTO che con nota del 16/03/2020 il Dr. Gabriele Coppa, Direttore della UOC Sviluppo Strategico ed Organizzativo, ha inviato alla scrivente UOC un preventivo di spesa rimesso dalla società HAROL s.r.l. per la fornitura di apparecchiature per ventilazione non invasiva CPAP e relativi consumabili, nota che allegata al presente atto ne forma parte integrante e sostanziale (All. 1);

PRESO ATTO che il suddetto preventivo (All. 2) si riferisce alla fornitura del seguente materiale:

- n.5 Generatori di flusso cod. 9293/D ad un prezzo unitario pari ad € 590,00+IVA
- n. 55 Caschi Cpap varie misure cod. CPAP10412/XXX ad un prezzo unitario pari ad € 90,00+IVA

RILEVATA l’urgenza di dover procedere all’acquisto delle n.5 apparecchiature per ventilazione non invasiva CPAP e relativi consumabili, in quanto da destinare alla UOC Malattie Infettive per l’emergenza COVID-19;

RITENUTO necessario, per quanto sopra, accettare l’offerta della soc. HAROL s.r.l. di San Donato Milanese (MI), relativa alla fornitura di n.5 Generatori di flusso cod. 9293/D e n.55 Caschi Cpap varie misure cod. CPAP10412/XXX;

VISTO l’art.63, comma 2, lett. c) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l’Integrità;

VISTO il D.lgs. 50/2016 e ssmmii



Oggetto: Acquisto – ai sensi dell’art.63, comma 2, lett. C) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. – presso la soc. HAROL s.r.l. di San Donato Milanese (MI) di n.5 apparecchiature per ventilazione non invasiva CPAP e relativi consumabili per emergenza COVID-19, da destinare alla UOC Malattie Infettive. Importo complessivo pari ad € 7.900,00 (IVA esclusa).

Pag. 3 di 4

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa:

1. **DI PROCEDERE** all’affidamento – ai sensi dell’art.63, comma 2, lett. c) del D.lgs. 50/2016 – alla società HAROL s.r.l. di San Donato Milanese (MI), della fornitura di n.5 Generatori di flusso cod. 9293/D e n.55 Caschi Cpap varie misure cod. CPAP10412/XXX ad un prezzo complessivo pari ad € 7.900,00+IVA 22% (All. 2);
2. **DI INCLUDERE** l’onere del presente provvedimento, mediante l’utilizzo di fondi provenienti da donazione effettuata dalla Fondazione Varrone, pari ad € 9.638,00 (IVA 22% inclusa), esercizio 2020, come di seguito:
€ 6.039,00 conto di costo 501010804 “Altri beni e prodotti sanitari”;
€ 3.599,00 conto di costo 101020501 “Attrezzature Sanitarie e Scientifiche”;
3. **DI DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell’art. 30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt. 21 e 22 della L.R. n. 45/96;
4. **DI DISPORRE** che il presente atto venga pubblicato nell’albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33;

in oggetto

per esteso

Il Dirigente Responsabile
U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI
Dott. ANDREA MARTELLUCCI

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Anna Petti

Il Direttore Sanitario f.f.: Dott. Gennaro D'agostino

La presente Determinazione è inviata al Collegio Sindacale in data 09 APR. 2020

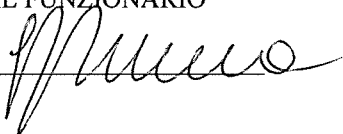
La presente Determinazione è esecutiva ai sensi di legge 09 APR. 2020

La presente Determinazione viene pubblicata all'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33 in data 09 APR. 2020

in oggetto per esteso

Rieti li 09 APR. 2020

IL FUNZIONARIO



11. 1 d, 2
Pag 1 d, 3

Fwd: RIEPILOGO RICHIESTE e RELATIVI REVENTIVI - URGENTE

Andrea Martellucci <a.martellucci@asl.rieti.it>

Lun 16/03/2020 12:10

A: Matteo Palmieri <m.palmieri@asl.rieti.it>

[Scarica Outlook per Android](#)

From: GABRIELE COPPA <g.coppa@asl.rieti.it>

Sent: Monday, March 16, 2020 12:09:54 PM

To: Andrea Martellucci <a.martellucci@asl.rieti.it>; Matteo Palmieri <m.palmieri@asl.rieti.it>

Cc: Direzione Generale ASL Rieti <direzione.generale@asl.rieti.it>; Direzione Sanitaria ASL Rieti <direzione.sanitaria@asl.rieti.it>; Direzione Amministrativa ASL Rieti

<direzione.amministrativa@asl.rieti.it>; Antonella Rossetti <a.rossetti@asl.rieti.it>

Subject: Re: RIEPILOGO RICHIESTE e RELATIVI REVENTIVI - URGENTE

Andiamo avanti con ordine a Harol.

Mentre ci fermiamo con i monitor e la centralina perché Tecnosalus ci ha detto che ha difficoltà anche per i sei monitor che abbiamo ordinato.
Gab

Otteni [Outlook per Android](#)

From: Andrea Martellucci <a.martellucci@asl.rieti.it>

Sent: Monday, March 16, 2020 10:20:16 AM

To: GABRIELE COPPA <g.coppa@asl.rieti.it>; Matteo Palmieri <m.palmieri@asl.rieti.it>

Cc: Direzione Generale ASL Rieti <direzione.generale@asl.rieti.it>; Direzione Sanitaria ASL Rieti <direzione.sanitaria@asl.rieti.it>; Direzione Amministrativa ASL Rieti <direzione.amministrativa@asl.rieti.it>; Antonella Rossetti <a.rossetti@asl.rieti.it>

Subject: Re: RIEPILOGO RICHIESTE e RELATIVI REVENTIVI - URGENTE

Matteo.....procedi con la max urgenza....come da indicazioni.

Grazie.

[Scarica Outlook per Android](#)

6

From: GABRIELE COPPA <g.coppa@asl.rieti.it>
Sent: Monday, March 16, 2020 10:18:17 AM
To: Andrea Martellucci <a.martellucci@asl.rieti.it>
Cc: Direzione Generale ASL Rieti <direzione.generale@asl.rieti.it>; Direzione Sanitaria ASL Rieti <direzione.sanitaria@asl.rieti.it>; Direzione Amministrativa ASL Rieti <direzione.amministrativa@asl.rieti.it>; Antonella Rossetti <a.rossetti@asl.rieti.it>
Subject: I: RIEPILOGO RICHIESTE e RELATIVI REVENTIVI - URGENTE

Buongiorno,

Le due ditte non accettano (TECNOSALUS E HAROL), in questo momento ordinativi, da enti non Sanitari (appena comunicatomi dalla Fondazione Varrone).

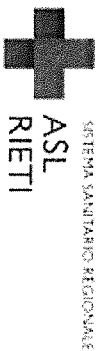
Pertanto non abbiamo altre possibilità che fare noi un nuovo ordinativo alle due ditte, qui sotto riportate e ricevere bonifico da parte della Fondazione Varrone.

E' URGENTE ED IMPORTANTE EMETTERE L'ORDINE OGGI E CHIEDERE AI FORNITORE I TEMPI DI CONSEGNA.

Aspetto copia dell'ordine.

Grazie,

G



Gabriele Coppa

Direttore UOC Sviluppo Strategico e Organizzativo

tel. 0746.27.96.48

cell. 320.45.98.060

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE La informiamo che la presente e-mail proviene dall'Asl di Rieti e s'intende inviata per scopi lavorativi. Per tale ragione non è possibile garantire che, rispondendo alla stessa, il contenuto venga visualizzato esclusivamente dal soggetto cui è indirizzata la risposta. Si precisa che le informazioni contenute in questo messaggio sono confidenziali, riservate e a uso esclusivo del destinatario. Qualora lo stesso Le fosse pervenuto per errore, La preghiamo di eliminarlo immediatamente senza farne uso ulteriore dandocene, gentilmente, comunicazione. Grazie.

All. 1 di 2
Pae 3 di 4

Pursuant to Article 13 of the Regulation (EU) 2016/679, we inform you that the hereby e-mail comes from Asl of Rieti and is intended to be sent for working purposes. For this reason it's not possible to guarantee that, by answering to it, the content will be only shown to the individual towards it's addressed. We specify that the information contained in this message are confidential, privileged and for the exclusive use of the addressee. If you have received this e-mail message in error, please delete it immediately without using it any further and kindly notify us. Thank you.

Da: GABRIELE COPPA

Inviato: lunedì 16 marzo 2020 09:05

A: brunella.lilii@fondazionevarrone.it <brunella.lilii@fondazionevarrone.it>

Cc: antonio.donofrio@edilgamma.eu <antonio.donofrio@edilgamma.eu>; Direzione Generale ASL Rieti <direzione.generale@asl.rieti.it>; Direzione Sanitaria ASL Rieti <direzione.sanitaria@asl.rieti.it>; Direzione Amministrativa ASL Rieti <direzione.amministrativa@asl.rieti.it>; Antonella Rossetti <a.rossetti@asl.rieti.it>

Oggetto: RIEPILOGO RICHIESTE e RELATIVI REVENTIVI

Buongiorno,

come da indicazioni della Direzione inviamo copia delle note trasmesse (con i relativi preventivi già forniti dalle Ditte) e riepiloghiamo le necessità e le relative ditte:

TECNOSALUS ELETTROMEDICALI SRL

Via Tolmino, 12

00198 Roma

mail: info@tecnosalus.it e federico.velluto@tecnosalus.it

Acquisto di n. 1 centralina Benevision CMS con PC (€ 9.500,00 + iva)

Acquisto di n. 7 monitor full HD 24" (€ 5.000,00 + iva cadauno)

per un costo totale di € 44.500,00 + iva

Va inviata per mail la richiesta al Fornitore, inserendo le due note della ASL (perché stanno dando la preferenza alle Aziende Sanitarie) e allegando anche il preventivo che già hanno fatto per far capire bene alla Ditta i prodotti richiesti (il preventivo lo trovate nel protocollo 15369/2020). Al preventivo allegato la Ditta dovrà aggiungere SOLO un ulteriore monitor.

HAROL SRL

Via Marcora, 53

20097 San Donato Milanese

mail: info@harol.it e c.lopez@harol.it



Att. 1 di 2
PAG 4 di 4

Va inviata per mail la richiesta al Fornitore, inserendo la seconda nota della ASL (perché stanno dando la preferenza alle Aziende Sanitarie) e allegando anche il preventivo che già hanno fatto per far capire bene alla Ditta i prodotti richiesti (il preventivo lo trovate nel protocollo 16084/2020).

Acquisto di n. 55 Caschi Cpap cod. CPAP10412/XXX (€95,00 + iva cadauno)

- n. 5 caschi cod. CPAP10412/XXX misura small
- n. 15 caschi cod. CPAP10412/XXX misura medium
- n. 15 caschi cod. CPAP10412/XXX misura large
- n. 15 caschi cod. CPAP10412/XXX misura extra large
- n. 5 caschi cod. CPAP10412/XXX misura extra extra large

Acquisto di n. 5 Generatore di flusso 9293/D (€590,00 + iva, cadauno)
per un costo totale di € 8.175,00 + iva

Nelle due mail che inviate ai Fornitori, se mettete in copia: direzione.generale@asl.rieti.it, direzione.amministrativa@asl.rieti.it, g.coppa@asl.rieti.it, a.rossetti@asl.rieti.it; seguiamo l'iter in modo tale da supportare, per quel che possiamo, anche noi, voi.

A disposizione e ancora grazie del sostegno,

GC



Gabriele Coppa
 Direttore UOC Sviluppo Strategico e Organizzativo
 tel. 0746.27.96.48
 cell. 320.45.98.060

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE La informiamo che la presente e-mail proviene dall'Asl di Rieti e s'intende inviata per scopi lavorativi. Per tale ragione non è possibile garantire che, rispondendo alla stessa, il contenuto venga visualizzato esclusivamente dal soggetto cui è indirizzata la risposta. Si precisa che le informazioni contenute in questo messaggio sono confidenziali, riservate e a uso esclusivo del destinatario. Qualora lo stesso Le fosse pervenuto per errore, La preghiamo di eliminarlo immediatamente senza farne uso ulteriore dandocene, gentilmente, comunicazione. Grazie.

Pursuant to Article 13 of the Regulation (EU) 2016/679, we inform you that the hereby e-mail comes from Asl of Rieti and is intended to be sent for working purposes. For this reason it's not possible to

HAROL

Asl Rieti
Via del Terminillo,42
02100 Rieti

C.A. UOC Sviluppo strategico e organizzativo

San Donato Milanese, 13.03.2020

Oggetto: Offerta Caschi CPAP e relativo generatore di flusso

OFFERTA N. 131/20-cl

PAGAMENTO: Anticipato (per primo ordine)

IVA: 22% a Vs. carico

TRASPORTO: a Vs. carico

CONSEGNA: 20 gg. lavorativi

VALIDITA' OFFERTA: 31.12.2020

MINIMO FATTURABILE: € 155,00 + iva

- **Casco** in un unico pezzo. Tenda in PVC trasparente per consentire al paziente una perfetta visuale. La perfetta tenuta è garantita da un collare in **SILICONE** morbido, in diverse misure. Peso del prodotto 410 gr. volume del casco 15 lt. L'accesso rapido al paziente è consentito da un **oblò** posto nella parte frontale che consente all'operatore di raggiungere agevolmente il volto del paziente in caso di necessità come l'igiene o l'effettuazione di bronco-aspirazioni. Il casco è dotato di una valvola antisoffocamento **bi-direzionale** di ampie dimensioni posta sul coperchio dell'oblò che si attiva automaticamente nel caso di mancanza di flusso e di manometro a molla tarato da 0 a 20 cm. H2O per la lettura della pressione. Nella parte frontale sono inoltre presenti due accessi a tenuta per l'utilizzo di sondino naso gastrico o alimentazione liquida del paziente. La tenda inoltre è dotata di raccordi di ingresso e uscita flusso chiaramente identificabili. Il casco è dotato di bretelle ascellari atraumatiche a sgancio rapido con possibilità di regolazione millimetrica. **Comprende valvola peep regolabile, tubo corrugato e filtro antibatterico.** Privo di lattice e Ftalati. Conf. singola

PRODOTTO OFFERTO: CPAP10412/XXX

PREZZO UNITARIO: € 90,00 netto

* E' necessario specificare la taglia del collare sostituendo la X con uno dei seguenti codici:

XS Taglia pediatrica per bambini

S=Taglia Small =circonf. collo 35-37cm

M=Taglia Media=circonf. collo 37-40cm

L=Taglia Large=circonf. collo 40-43 cm

XL=Taglia Extra L =circonf. collo 43-45cm

Alc. 2 di 2
PAC 1 di 12

HAROL

- **Dispositivo completo per il supporto ventilatorio** in CPAP composto da generatore di flusso a principio **Venturi** con integrato un doppio flussimetro per il controllo istantaneo del consumo d'ossigeno e valori minimi garantiti di flusso e FiO_2 , completo di manometro analogico per lettura della PEEP con scala da 0 a 20 cmH_2O .

Sistema ad alta performance (180Litri/min.) con FiO_2 da 28 a 100% a valori di resistenza espiratoria da 0 a 20 cmH_2O e con un massimo consumo di 60 lt/min di ossigeno. Gestione del flusso e della FiO_2 somministrati al paziente tramite la lettura delle due colonnine flussometriche con scala da 0 a 30Lt/min e relativo normogramma in dotazione, utile a gestire i consumi di ossigeno in caso dell'utilizzo con bombole portatili. Dispositivo molto leggero utilizzabile anche in emergenza extra-ospedaliera. Dotato di filtro HEPA in aspirazione e predisposizione per il collegamento a ossimetro portatile. La seguente versione comprende l'innesto diretto alla presa ossigeno sulla trave testa letto o sulla bombola portatile (pressione d'esercizio minima 3,5 bar).

IMPORTANTE: specificare modello innesto ossigeno di cui è dotato il reparto utilizzatore.

PRODOTTO OFFERTO: 9293/D

PREZZO UNITARIO: € 590,00 netto

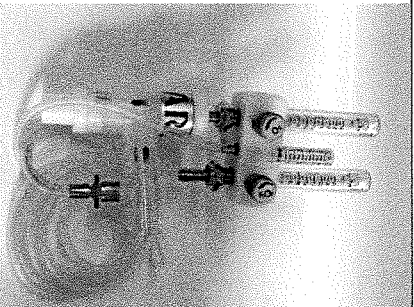
Distinti saluti.

HAROL S.R.L.
Direzione Commerciale



HAROL

GENERATORE DI FLUSSO PER TERAPIA CPAP



MODELLI DISPONIBILI

MODELLO	CODICE	CONFEZIONAMENTO	CND	Numero di Repertorio
Con manometro analogico, flussometro da 30 l/min	9293UD	Singolo	Z12030102	39087/R

FABBRICANTE (ai sensi della DDM 93/42/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE)

HAROL SRL

Via G. Marcora 53

20097 San Donato Milanese (Italia)

DESTINAZIONE D'USO

Il generatore è concepito per la ventilazione non invasiva CPAP in ambiente ospedaliero ed extra-ospedaliero. L'utilizzo del generatore permette di effettuare la terapia in pressione positiva con flussi molto elevati.

INDICAZIONI CLINICHE PER TERAPIA VENTILATORIA in CPAP:

- Edema polmonare cardiogeno
- Insufficienza Respiratoria Acuta (IRA)
- Edema polmonare non cardiogeno (A.L.I. - ARDS)
- Trauma toracico
- Atelectasia
- Ipossitemia post-operatoria
- Asma

Harol srl

Rev. 01/2020

Pagina 1 di 3

HAROL

BPCO ricattizzato

Assistenza respiratoria pre e post-estubazione

CARATTERISTICHE E VANTAGGI

Il generatore di flusso viene utilizzato quale apparecchiatura per pressione positiva continua (CPAP=Continuos Positive Airway Pressure), nei casi di emergenza o quando non è presente l'apparecchio CPAP. Il sistema è costituito da un generatore di flusso a sistema Venturi con flussometro doppio che consente di regolare la FIO₂. La frazione di ossigeno (FIO₂) può variare da 28% al 100% potendo quindi erogare concentrazioni di ossigeno anche molto elevate. Selezionando la portata di ossigeno desiderata sul flussometro principale, il generatore preleva dall'ambiente, una certa quantità d'aria che sommandosi al flusso di ossigeno determina il flusso al paziente che può essere regolato da 0 a 180 l/min. La regolazione della PEEP/CPAP può essere letta nel manometro integrato nel corpo flussometri (scala 0-20 cm H₂O).

Il generatore è dotato di innesco per impianto per il collegamento alla presa del muro del reparto e a richiesta di morsetto per utilizzo a piantana. Pressione di alimentazione 3,5 bar.

È dotato di connessione circuito paziente 22M, conforme a ISO 5356-1.

Ogni dispositivo ha 10 kit di ricambio composti da tubo per collegamento ossigeno supplementare e raccordo a T per la connessione al generatore di flusso. Codice diordino 9300/3.

TABELLA FLUSSO/FIO₂*

Ossigeno Principale (l/min)	Ossigeno Supplementare (l/min)										F _I (l/min)	FIO ₂ (%)	F _I (l/min)	FIO ₂ (%)	
	0	2	5	10	14	18	22	26	30	Max					
6	49	50	51	52	52	53	54	54	52						
	30	33	39	45	52	59	65	71	78	100					
	80	92	92	92	92	92	92	92	92	95					
10	30	33	37	40	44	48	51	55	58	95					
	120	121	122	123	123	123	122	122	123	123					
	32	35	35	37	40	42	45	48	50	74					
18	145	148	148	149	148	148	148	148	148	148					
	166	167	169	170	170	175	177	177	178	175					
	30	33	34	38	38	41	43	45	47	64					
22	31	32	34	36	38	39	41	43	45	61					
	195	199	199	199	199	199	199	199	199	199					
	32	33	34	36	37	39	41	43	44	59					
26	195	199	199	199	199	199	199	199	199	199					
	32	33	34	36	37	39	41	43	44	59					

*I valori di flusso e FIO₂ variano al variare della valore di PEEP - la tabella qui sopra si riferisce a valori senza valvola PEEP

AVVERTENZE E LIMITAZIONI D'USO

Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico e/o infermieristico adeguatamente qualificato e addestrato.

Durante la ventilazione il paziente deve essere sotto controllo da parte del personale medico/infermieristico.

Il generatore è dotato di un filtro antibatterico/virale con potere filtrante 99,99% utilizzato per filtrare l'aria aspirata dall'ambiente per effetto Venturi. Tale filtro deve essere sostituito dopo 72 ore di utilizzo o quando si presenti particolarmente sporco.

MATERIALI

Le parti plastiche del generatore sono realizzate in PP e PC, le parti metalliche in ottone cromato.

Il dispositivo è non invasivo. Tutti i materiali impiegati sono utilizzati da anni nel settore medicale e ad oggi non si conoscono segnalazioni di incidenti o reazioni avverse attribuibili alla biocompatibilità e tollerabilità agli stessi. I materiali sono testati in accordo alle norme ISO 10993-1. La norma prevede altresì che la biocompatibilità dei materiali possa essere validata attraverso dei razionali basati sull'esperienza post-marketing, studi clinici e altre informazioni (rif. ISO 10993-1 par. 3.6 e 3.8).

Il dispositivo è LATEX FREE e DEHP FREE (non contiene ftalati).

Harol srl

Rev. 01/2020

Pagina 2 di 3

ML ed, 2
Pag 3 di 12

HAROL

Att. 2 di 2
Plc 4 di 12

CONTROLLI DI QUALITÀ

I controlli di qualità si estendono a tutto il ciclo produttivo, vengono effettuati controlli della materia prima in accettazione, controlli in produzione e controlli finali prima e dopo il confezionamento del prodotto. I controlli possono essere di tipo visivo, dimensionale, funzionale e sul confezionamento.

METODO DI PRODUZIONE

I dispositivi sono realizzati attraverso processi di stampaggio a iniezione, estrusione, assemblaggio e saldatura ad alta frequenza che avviene in Camera Bianca validata periodicamente e sottoposta a controlli particolari e microbiologici periodici in accordo alle norme UNI EN ISO 14698-1 -2. Per ogni singola fase del processo di produzione e di movimentazione del materiale viene garantita piena rintracciabilità attraverso documentazione elettronica e cartacea.

CONFEZIONAMENTO ETICHETTATURA E CONSERVAZIONE

Il generatore è confezionato singolarmente in busta di polietilene sigillata per garantire il prodotto clinicamente pulito. La busta viene inserita in un cartone ondulato.

Sia sulla confezione primaria che secondaria sono applicate etichette identificative del prodotto con informazioni e simbologia conforme alle norme UNI CEI EN ISO 15223-1 e all'allegato I punto 13.3 della DDM 93/42/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE.

In ogni confezione è presente l'istruzione per l'uso.

Non usare qualora la confezione primaria risulti danneggiata o perforata.

Allo stato attuale non si conoscono controindicazioni per l'esposizione dei dispositivi a luce naturale o artificiale.

Se conservati e utilizzati secondo le istruzioni per l'uso fornite, i materiali non alterano la loro stabilità chimico-fisica. Né si conoscono incompatibilità chimico-fisiche verso sostanze con le quali possano, potenzialmente, venire a contatto durante l'uso previsto dal fabbricante.

Massimo temperatura di stoccaggio e trasporto -20° - +50 °C Dopo

l'uso smaltire secondo le normative vigenti.

CERTIFICAZIONI E NORME ARMONIZZATE

Il sistema qualità aziendale è certificato secondo ISO 13485-2016 certificato n. 9124 HRL2. Il prodotto è conforme ai requisiti dell'allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE.

La fabbricazione è conforme ai requisiti dell'allegato V della DDM 93/42/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE così come certificato da IMQ Organismo Notificato n 0051.

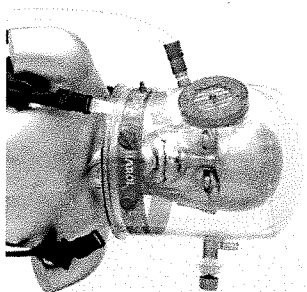
Certificato n° 2033/MDD.

Il prodotto è classificato in classe IIa in accordo alle regole di classificazione dell'allegato IX della DDM 93/42/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE.

Norme armonizzate applicabili: ISO 5356-1, ISO 10993, UNI CEI EN ISO 15223-1, UNI CEI EN 1041.

HAROL

CASCO PER VENTILAZIONE NON INVASIVA (CPAP) ONE-HAR



HAROL

CERTIFICAZIONE

Il prodotto è un kit assemblato ai sensi dell'art. 12 della Direttiva 93/42/CEE. I componenti del kit sono pienamente compatibili tra loro e destinati all'utilizzo per cui sono destinati dal fabbricante.
Il prodotto è classificato in classe IIa in accordo alle regole di classificazione dell'allegato IX della Direttiva Europea 93/42/CEE.

Ente Notificatore che ha rilasciato la certificazione per il casco e il tubo IMQ 0051 certificato n° 2033/MDD.
Ente Notificatore che ha rilasciato la certificazione per la valvola PEEP DNV GL NEMKO PRESAFE 2450 certificato n. 10017-2017-CE-RGN-NA-PS.

Ente Notificatore che ha rilasciato la certificazione per il filtro KIWA Organismo Notificato n 1984. Certificato n° 1984-MDD-19-598.

Scadenza del prodotto 5 anni. La scadenza potrà essere inferiore in base alla scadenza dei singoli componenti.

Di seguito schede tecniche dettagliate dei singoli componenti.

MODELLI DISPONIBILI

MODELLO	CODICE	TAGLIA	CIRCONFERENZA COLLO PAZIENTE (cm)	CONFEZIONAMENTO	Numero di Repertorio
Con valvola anti soffocamento, oblio di accesso al paziente, tubo, valvola PEEP regolabile, filtro antibatterico	CPAP10412/XS	XS	Da 28 a 30		
	CPAP10412/S		Da 31 a 34		
	CPAP10412/M	LARGE	Da 35 a 38		
	CPAP10412/L	EXTRA LARGE	Da 39 a 42	Confezioni singoli	
	CPAP10412/XXL	EXTRA EXTRA LARGE	Da 43 a 45		102123
	CPAP10412/3XL	EXTRA EXTRA EXTRA LARGE	Da 45 a 49		
			> di 50		

FABBRICANTE (ai sensi della DDM 93/42/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE)

HAROL SRL

Via G. Marcora 53

20097 San Donato Milanese (Italia)

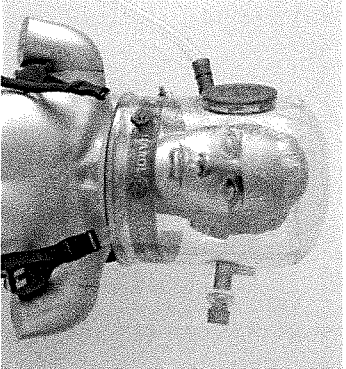
DESTINAZIONE D'USO

Il casco è concepito per la ventilazione non invasiva CPAP in ambiente ospedaliero. L'utilizzo del casco permette di effettuare la terapia in pressione positiva con flussi molto elevati rispetto a quelli utilizzati con le maschere facciali.

All. 2 di 2
PAG 5 di 12

HAROL

CASCO PER VENTILAZIONE NON INVASIVA
ONE-HAR



MODELLI DISPONIBILI

MODELLO	CODICE	TAGLIA	CIRCONFERENZA COLLO PAZIENTE (cm)	CONFEZIONAMENTO	CND	Numero di Repertorio
Con valvola anti- soffocamento accessi al collo del paziente	CPAP10401XS	XS	Da 29 a 30	Confezionati singolarmente.	R03010104	1659256/R
	CPAP10401S		Da 31 a 34			
	CPAP10401M		Da 35 a 38			
	CPAP10401L		Da 39 a 42			
	CPAP10401XL		Da 43 a 45			
CPAP10401XXL		Da 45 a 48				
CPAP104013XL		> di 50				

FABBRICANTE (ai sensi della DDM 9342/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE)

HAROL SRL

Via G. Marcora 53

20097 San Donato Milanese (Italia)

DESTINAZIONE D'USO

Il casco è concepito per la ventilazione non invasiva CPAP in ambiente ospedaliero. L'utilizzo del casco permette di effettuare la terapia in pressione positiva con flussi molto elevati rispetto a quelli utilizzati con le maschere facciali.

INDICAZIONI CLINICHE PER TERAPIA VENTILATORIA:

Edema polmonare cardiogeno
Insufficienza Respiratoria Acuta (IRA)¹
Edema polmonare non cardiogeno (A.L.I. - ARDS)
Trauma toracico
Atelectasia
Ipossitemia post-operatoria

Harol srl

HAROL

Asma
BPCO riacquizzato
Assistenza respiratoria pre e post-estubazione

CARATTERISTICHE E VANTAGGI

Tenda

Tenda totalmente trasparente per una perfetta visione dell'ambiente esterno da parte del paziente, dotata di un oblio di accesso laterale che consente di eseguire operazioni di routine durante la terapia senza necessità di rimuovere l'intero casco.

Valvola anti-soffocamento bi-direzionale² posta sull'oblio che si apre automaticamente quando la pressione all'interno del casco scende al di sotto di 2 cmH₂O. Al ripristino della pressione la valvola si richiude automaticamente senza necessità dell'intervento di un operatore. Connessione 22M conforme alla norma ISO 5356-1 per l'ingresso flusso dotata di una particolare tasca che indirizza il flusso tangenzialmente alla superficie interna della tenda, tale accorgimento evita l'arrivo diretto del flusso sul volto del paziente e rende il flusso laminare tale da ridurre il rumore all'interno del casco. Connessione 22F conforme alla norma ISO 5356-1 per la valvola PEEP, con manometro integrato per la misurazione della PEEP da 0 a 20 cmH₂O. Sulla parte bassa della tenda sono presenti 2 accessi supplementari a tenuta per l'introduzione di sondini nasogastrici e/o cannucce per alimentazione liquida, è presente inoltre, una presa per rilevazione della pressione di PEEP per monitoraggio esterno.

Tenuta in pressione

La perfetta tenuta è garantita da un collare in silicone morbidissimo (unico casco in commercio ad essere dotato di collare in silicone), tagliato a misura che aderisce al collo del paziente. Il silicone garantisce il massimo della tollerabilità³ da parte del paziente garantendo al tempo stesso la tenuta perfetta.

Il casco è disponibile in varie taglie a seconda della circonferenza del collo del paziente. La taglia del collare è presente oltre che sulle etichette esterne della confezione singola anche sulla tenda. La taglia del collare è individuabile anche con codice colore tramite etichetta sulla scatola esterna. Presente nella confezione metro lineare per la corretta misura della circonferenza del collo del paziente.

Sistemi di fissaggio

Il casco è dotato di bretelle di ancoraggio dotate di dispositivo di aggancio/sgancio rapido e sistema di regolazione micrometrico.

Le bretelle imbottite sono composte da:

parte interna, non a contatto con il paziente imbottitura in schiuma polimerica a Ph neutro, 7,
parte esterna, MerySkinite Microfibr con caratteristica batteriostatica e ipotalergenica. Questa fibra ha la capacità di mantenere l'equilibrio naturale sulla pelle. MerySkinite non è un battericida: non diminuisce il livello di batteri che è normalmente presente nella pelle, ma grazie al suo agente batteriostatico (ioni d'argento), ne inibisce la crescita, azzerando i cattivi odori e mantenendo un ottimo livello di comfort biologico.

Il casco elimina alcuni dei problemi che si riscontrano con l'utilizzo delle maschere facciali migliorando notevolmente il comfort per il paziente. Ciò permette di protrarre la terapia per periodi più lunghi.
Volume della tenda 15 litri⁴, peso del dispositivo 410 gr.

Livelli di rumore all'interno del casco⁵:

- A 60 l/min	PEEP 10 cm H ₂ O	68 dB
- A 100 l/min	PEEP 10 cm H ₂ O	76 dB
- A 120 l/min	PEEP 10 cm H ₂ O	78 dB

Viene utilizzato su pazienti collaboranti in posizione supina o semi-seduta. Può essere utilizzato in tutti quei pazienti che non possono utilizzare la maschera (edentuli, presenza di barba, trarnuti facciali).

Con il casco il paziente può vedere liberamente l'ambiente circostante. Il casco può essere utilizzato sia nei reparti di Rianimazione che in quelli di degenza.

E' compatibile con tutti i generatori di flusso presenti sul mercato che siano in grado di erogare almeno 40 l/min di flusso.

Harol srl

All- edil 2
Mc 6 di 12

HAROL

AVVERTENZE E LIMITAZIONI D'USO

Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico e/o infermieristico adeguatamente qualificato e addestrato. Durante la ventilazione il paziente deve essere sotto controllo da parte del personale medico/infermieristico. Utilizzare il casco con dispositivi e apparecchiature idonee alla ventilazione non invasiva, assicurarsi che il flusso inspiratorio sia sufficiente per eliminare la CO₂ dal casco. E' responsabilità del personale medico/infermieristico, per un corretto utilizzo, scegliere la taglia del collare più indicata per il paziente. Taglie troppo grandi possono causare perdite. Taglie troppo piccole non sono confortevoli per il paziente. Riferirsi sempre alla tabella taglie per la scelta più adeguata.

MATERIALI

La tenda trasparente è in PVC, l'anello del collare e i raccordi di connessione sono in ABS. Il collare di tenuta in silicone trasparente, la membrana della valvola antisoffocamento è in silicone. L'imballatura delle bretelle in poliuretano espanso, la parte esterna a contatto con il paziente in poliestere, tessuto tecnico MerySkinlife. Il dispositivo è non invasivo. Tutti i materiali impiegati sono utilizzati da anni nel settore medicale e ad oggi non si conoscono segnalazioni di incidenti o reazioni avverse attribuibili alla biocompatibilità e tollerabilità agli stessi. I materiali sono testati in accordo alle norme ISO 10993-1. La norma prevede altresì che la biocompatibilità dei materiali possa essere valutata attraverso dei razionali basati sull'esperienza post-marketing, studi clinici e altre informazioni (rif. ISO 10993-1 par. 3.6 e 3.8). Il dispositivo è LATEX FREE e DEHP FREE (non contiene ftalati). Il dispositivo è MONOUSO non sterile, non sterilizzare. Non riutilizzare.

CONTROLLI DI QUALITÀ

I controlli di qualità si estendono a tutto il ciclo produttivo, vengono effettuati controlli della materia prima in accettazione, controlli in produzione e controlli finali prima e dopo il confezionamento del prodotto. I controlli possono essere di tipo visivo, dimensionale, funzionale e sul confezionamento.

METODO DI PRODUZIONE

I dispositivi sono realizzati attraverso processi di stampaggio a iniezione, estrusione, assemblaggio e saldatura ad alta frequenza che avviene in Camera Bianca validata periodicamente e sottoposta a controlli particolari e microbiologici periodici in accordo alle norme UNI EN ISO 14698-1 -2. Per ogni singola fase del processo di produzione e di movimentazione del materiale viene garantita piena rintracciabilità attraverso documentazione elettronica e cartacea.

CONFEZIONAMENTO ETICHETTATURA E CONSERVAZIONE

Il casco è confezionato singolarmente in busta di polietilene sigillata per garantire il prodotto clinicamente pulito. La busta viene inserita in un cartone ondulato bianco.

Sia sulla confezione primaria che secondaria sono applicate etichette identificative del prodotto con informazioni e simbologia conforme alle norme UNI CEI EN ISO 15223-1 e all'allegato I punto 13.3 della DDM 93/42/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE.

In ogni confezione è presente l'istruzione per l'uso.

La durata massima del prodotto in confezione integra e conservato in condizioni normali di stoccaggio è di 5 anni. La data di scadenza del prodotto è riportata sia sulla confezione primaria che secondaria.

Non usare qualora la confezione primaria risulti danneggiata o perforata.

Allo stato attuale non si conoscono controindicazioni per l'esposizione dei dispositivi a luce naturale o artificiale.

Se conservati e utilizzati secondo le istruzioni per l'uso fornite, i materiali non alterano la loro stabilità chimico-fisica. Né si conoscono incompatibilità chimico-fisiche verso sostanze con le quali possano, potenzialmente, venire a contatto durante l'uso previsto dal fabbricante.

Massimo temperatura di stoccaggio e trasporto -20° - +50 °C
Durata massima di utilizzo 7 gg.

Dopo l'uso smaltire secondo le normative vigenti.

Harol srl

HAROL

ACCESSORI (a richiesta)

- 002 – CUSCINI RETRONUCALI: Cuscino retro-nucleare gonfiabile in materiale plastico.
- 003 – Tappi auricolari per attenuazione del rumore.
- 006 – Stringhe per ancoraggio al letto del paziente.

CERTIFICAZIONI E NORME ARMONIZZATE

Il sistema qualità aziendale è certificato secondo ISO 13485-2016 certificato n. 9124 HRL2. Il prodotto è conforme ai requisiti dell'allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE. La fabbricazione è conforme ai requisiti dell'allegato V della DDM 93/42/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE così come certificato da IMD Organismo Notificato n 0051.

Certificato n° 2033/MDD.
Il prodotto è classificato in classe IIa in accordo alle regole di classificazione dell'allegato IX della DDM 93/42/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE.

Norme armonizzate applicabili: ISO5356-1, ISO 10993, UNI CEI EN ISO 15223-1, UNI CEI EN 1041.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Polti, Meregalli, Messinesi, Tana - Helmet CPAP in community acquired pneumonia with acute respiratory failure - Rassegna di Patologia dell'apparato Respiratorio 2006;21:9-13
- 2 Valutazione del dispositivo anti-soffocamento presente sui caschi HAROL – Laboratorio Esterno.
- 3 Chiaranda, Severgnini – Valutazione della compressione esercitata dalla gorgiera dell'elmetto Harol per CPAP - Università degli studi dell'Insubria – Scuola di Specializzazione in Anestesia e Rianimazione – 2009
- 4 Patroniti, Saini, Zanella, Isgrò, Presenti – Danger of helmet continuous positive airway pressure during failure of fresh gas source supply - Intensive Care Med (2007) 33:153-157
- 5 Valutazione dei livelli di rumore all'interno del casco Harol a diversi valori di flusso – Documento interno Harol – 2014
- 6 Isgrò, Zanella, Gianì, Deab, Presenti, Patroniti - Performance of different PEEP valves and helmet outlets at increasing gas flow rates: a bench top study – Minerva Anestesiologica 2012

Harol srl

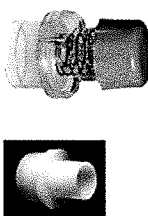
Rev. 01/2020
Pagina 3 di 4

Rev. 01/2020
Pagina 4 di 4

Att. 2 di 2
Pag 7 di 12



SCHEDA TECNICA



Nome commerciale: **VALVE PEEP**
Riferimento Certificato n. : **10017-2017-CE-RGC-NA-PS**
Accessory

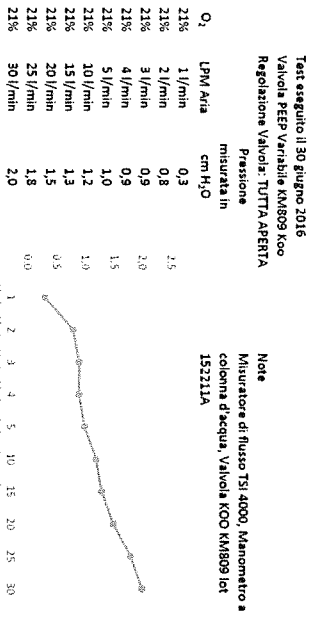
Codice: **KM-809**
KM-809A

Descrizione:
KM-809 Valvola Peep regolabile da 0,00± cmH₂O a 20 cmH₂O per Ventilazione polmonare CPAP diametro 32,5 mm D.E. 30,5mm D.I.
Utilizzabile con caschi e/o maschere e/o circuiti per Ventilazione polmonare.
La confezione contiene: una valvola regolabile, un connettore/riduttore (maschio OD 22mm) per applicazioni varie.
KM-809A Valvola Peep regolabile da 0,00± cmH₂O a 20 cmH₂O per Ventilazione polmonare CPAP.
Utilizzabile con caschi e/o maschere e/o circuiti per Ventilazione polmonare.
La confezione contiene: una valvola regolabile 22,0 mm D.E. 20,0D.I.
MONOPAZIENTE - NON STERILE - NON CONDUTTIVO - LATEX FREE - ATOSSICO

Indicazioni:
Le valvole Peep regolabili, sono impiegate per ottenere una pressione di fine espirazione positiva (PEEP), sono utilizzabili con maschere, caschi e circuiti di ventilazione.
Il loro range operativo è regolabile per mezzo di un sistema viti/molle, in grado di offrire



resistenza pari allo zero quando totalmente aperte, con flussi medio bassi (1 l/min. - 23 l/min.) e da 0 a 20 cmH₂O con flussi da 30 a 130 l/min.



Certificazioni:
2460
CE
Certificato DNV GL NEMKO PRESAFE AS (Veritasveien 3 - Hovik - Norvegia)
Conformità direttiva Dispositivi Medicali CEE 93/42
Classe di appartenenza: IIIa
Analisi Rischio: EN 1441

Materiali:
Parte principale: PC (poli carbonato) - LATEX FREE
Coperchio girevole e valvola interna: PVC e Silicone - LATEX FREE
Molle interne: Acciaio
Materiali NON CONDUTTIVI - ATOSSICI

Controllo qualità:
sul 100% della produzione di ogni Lotto

Confezionamento:
Scatole da 50 confezioni singole in sacchetti individuali. Ogni confezione singola contiene: una valvola regolabile KM-809A (solo valvola) KM-809A Valvola + due connettori/riduttori (maschio OD 22mm) per applicazioni varie.
Prodotto NON STERILE
Codice prodotto, Nome prodotto, Taglia, Numero Lotto, data produzione, modalità di conservazione indicate su ogni confezione singola.

Avvertenze:
• Seguire sempre le istruzioni all'uso
• Sostituire il prodotto se un qualsiasi suo componente risulta danneggiato



ALL. 2 di 2
Pag 8 di 12



KOO EUROPE S.r.l. Sede Legale: Via Fabio Filzi, 47 - 20124 MILANO - Sede Operativa: Viale delle Industrie, 5 - 20029 Avese (NO)
Tel: 02-9338493 Fax: 02-9338408 www.koosystem.com info@koosystem.com

• **Utilizzare il prodotto sotto stretto controllo di personale qualificato.**

Utilizzo:

Sistema monopaziente da non utilizzare su più pazienti.
Non sterilizzare - Lavare con detergenti **NON AGGRESSIVI**
Stoccare il prodotto ad una temperatura compresa tra -10°C e +45°C e con una umidità compresa tra 30% e 80%.
Gettare dopo il ciclo d'uso consentito e smaltire secondo le normative vigenti.

Iscrizione al Repertorio Dispositivi Medici:

Numero Repertorio: 187272/R CND: R0280

Produttore:

KOO Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd
N.100 Zhongde Road, Dacun Industrial Park, Songjiang, Shanghai 201613, P.R. CHINA
Certificazione ISO 13485:2016/MS-EN-ISO 13485:2016
24894-2017-40-RGC-NA-PS Rev.1.0

Importatore/Distributore Rappresentante Autorizzato:

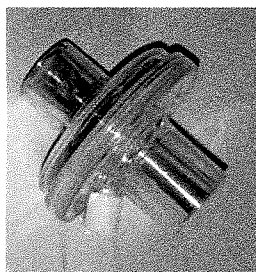
KOO EUROPE S.r.l.
Viale delle Industrie, 5 - 20020 - Avese - MILANO - ITALIA

Riferimenti documento:

Redatto da: KOO EUROPE S.r.l. Firma: KOO EUROPE S.r.l.
Data: 26 settembre 2019 Vitorio Villa

HAROL

FILTRO BATTERICOVIRALE



MODELLI DISPONIBILI

MODELLO	CODICE	CONFEZIONAMENTO	CND	REPERTORIO
Filtro antibatterico antivirale con presa LL	AL-080189.V006	SINGOLO IN CARTONI DA 50 PZ.	R040102	1309449/R

FABBRICANTE (ai sensi della DDM 93/42/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE)

ALTERA TIBBI MALZENE SAN. VE TIC. AS.

Turan Mah
Tire Organize Sanayi Bolgesi
35900 Tire- IZMIR
Turchia

DESTINAZIONE D'USO

Il filtro viene posizionato tra il circuito paziente e la macchina per purificare l'aria inviata al paziente.

CARATTERISTICHE E VANTAGGI

Filtro completamente trasparente per una perfetta visione della membrana filtrante. Connessione lato macchina 22F/15M conforme a ISO 5356-1. Connessione lato paziente 22M/15F conforme a ISO 5356-1. Presa Luer-lock per il campionamento della CO₂ Filtrazione, bidirezionale, con membrana elettrostatica idrofobica. Efficienza di filtrazione batterica: 99,9999%. Efficienza di filtrazione virale: 99,9999%. Peso 19 gr. Spazio morto: 33 ml. Tidal Volume: 150 - 1500 ml. Durata massima di utilizzo: 24 ore.

Resistenza al flusso:

- a 30 lt/min 0,4 cmH₂O
- a 60 lt/min 1,2 cmH₂O
- a 90 lt/min 2,5 cmH₂O

AVVERTENZE E LIMITAZIONI D'USO

Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico e/o infermieristico adeguatamente qualificato e addestrato.

Harol srl

Att. 2 di 2
Pag 9 di 12

HARROL

Durante la ventilazione il paziente deve essere sotto controllo da parte del personale medico/infermieristico.

MATERIALI

L'involucro del filtro è in PMMA, la membrana filtrante in poliestere. Il dispositivo è non invasivo. Tutti i materiali impiegati sono utilizzati da anni nel settore medicale e ad oggi non si conoscono segnalazioni di incidenti o reazioni avverse attribuibili alla biocompatibilità e tollerabilità agli stessi. I materiali sono testati in accordo alle norme ISO 10993-1. La norma prevede altresì che la biocompatibilità dei materiali possa essere valutata attraverso dei razionali basati sull'esperienza post-marketing, studi clinici e altre informazioni (rif. ISO 10993-1 par. 3.6 e 3.8). Il dispositivo è LATEX FREE e DEHP FREE (non contiene ftalati). Il dispositivo è MONOUSO sterile, non riutilizzare.

CONTROLLI DI QUALITÀ

I controlli di qualità si estendono a tutto il ciclo produttivo, vengono effettuati controlli della materia prima in accettazione, controlli in produzione e controlli finali prima e dopo il confezionamento del prodotto. I controlli possono essere di tipo visivo, dimensionale, funzionale e sul confezionamento.

METODO DI PRODUZIONE

I dispositivi sono realizzati attraverso processi di stampaggio a iniezione, estrusione, assemblaggio che avviene in Camera Bianca validata periodicamente e sottoposta a controlli particellari e microbiologici periodici in accordo alle norme UNI EN ISO 14698-1 -2. Per ogni singola fase del processo di produzione e di movimentazione del materiale viene garantita piena rintracciabilità attraverso documentazione elettronica e cartacea.

METODO DI STERILIZZAZIONE

I dispositivi sono sterilizzati a ossido di etilene con metodo validato secondo le norme ISO 11135-1.

CONFEZIONAMENTO ETICHETTATURA E CONSERVAZIONE

Il dispositivo è confezionato singolarmente in blister di carta e poliestere/polieltene sigillata per garantire la sterilità del prodotto.

Sia sulla confezione primaria che secondaria sono applicate etichette identificative del prodotto con informazioni e simbologia conforme alle norme UNI CEI EN ISO 15223-1 e all'allegato I punto 13.3 della DDM 93/42/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE.

La durata massima del prodotto in confezione integra e conservato in condizioni normali di stoccaggio è di 5 anni. La data di scadenza del prodotto è riportata sia sulla confezione primaria che secondaria.

Non usare qualora la confezione primaria risulti danneggiata o perforata.

Allo stato attuale non si conoscono controindicazioni per l'esposizione dei dispositivi a luce naturale o artificiale.

Se conservati e utilizzati secondo le istruzioni per l'uso fornite, i materiali non alterano la loro stabilità chimico-fisica. Né si conoscono incompatibilità chimico-fisiche verso sostanze con le quali possano, potenzialmente, venire a contatto durante l'uso previsto dal fabbricante.

Massimo temperatura di stoccaggio e trasporto -20° - +50 °C

Dopo l'uso smaltire secondo le normative vigenti.

CERTIFICAZIONI E NORME ARMONIZZATE

Il sistema qualità aziendale è certificato secondo ISO 9001-2008 e secondo ISO 13485-2012 certificato. Il prodotto è conforme ai requisiti dell'allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE.

La fabbricazione è conforme ai requisiti dell'allegato V della DDM 93/42/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE così come certificato dal KWA Organismo Notificato n° 1984. Certificato n° 1984-MDD-19-588.

Harrol srl

Rev. 02/2020
Pagina 2 di 3

HARROL

Il prodotto è classificato in classe IIa in accordo alle regole di classificazione dell'allegato IX della DDM 93/42/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE.
Norme armonizzate applicabili: ISO 5356-1, ISO 10993, UNI CEI EN ISO 15223-1, EN ISO 9360-1, EN ISO 9360-2, EN ISO 23328-1, EN ISO 23328-2.

A11. 2 di 2
Pag. 10 di 11

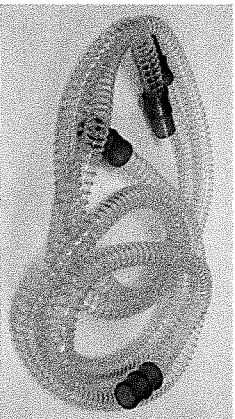
Harrol srl

Rev. 02/2020
Pagina 3 di 3



HAROL

TUBO DI COLLEGAMENTO MONOUSO



MODELLI DISPONIBILI

MODELLO	CODICE	MISURA	LUNGHEZZA	CONFEZIONAMENTO	CND	REPERTORIO
Tubo di collegamento in Vane Lunghezze	1560-xxx	Tubo diam. 22mm, connessione 22F	Lunghezze disponibili cm:30-60-80-100-120-150-180-200, fino 600	Singolo venduto in confezione da 10/ 20/40 pz.	R020199	34840/R
	1560/1-xxx	Tubo diam. 15mm, connessione 22F	Lunghezze disponibili cm:30-60-80-100-120-150-180-200, fino 600			34988/R

FABBRICANTE (ai sensi della DDM 93/42/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE)

HAROL SRL

Via G. Marcora 53

20097 San Donato Milanese (Italia)

DESTINAZIONE D'USO

Tubo corrugato esternamente, liscio internamente, in varie lunghezze per la realizzazione di circuiti in combinazioni con raccordi, ampole, adattatori completo di manicoili morbidi da 22mm. Versione adulti con diametro da 22 mm e versione pediatrica con diametro da 15 mm.

INDICAZIONI CLINICHE PER TERAPIA VENTILATORIA:

Edema polmonare cardiogeno
Insufficienza Respiratoria Acuta (IRA)
Edema polmonare non cardiogeno (A.L.I. - ARDS)
Trauma toracico
Atelectasia
Ipossitemia post-operatoria
Asma

Harol srl

HAROL

BP/CO riattivato
Assistenza respiratoria pre e post-estubazione

CARATTERISTICHE E VANTAGGI

Il tubo è liscio internamente e corrugato esternamente completo di bocchettoni terminali da 22F.

AVVERTENZE E LIMITAZIONI D'USO

Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico e/o infermieristico adeguatamente qualificato e addestrato. Durante la ventilazione il paziente deve essere sotto controllo da parte del personale medico/infermieristico.

MATERIALI

Il tubo è realizzato in PVC. Il dispositivo è non invasivo. Tutti i materiali impiegati sono utilizzati da anni nel settore medicale e ad oggi non si conoscono segnalazioni di incidenti o reazioni avverse attribuibili alla biocompatibilità e tollerabilità agli stessi. I materiali sono testati in accordo alle norme ISO 10993-1. La norma prevede altresì che la biocompatibilità dei materiali possa essere valutata attraverso dei razionali basati sull'esperienza post-marketing, studi clinici e altre informazioni (rif. ISO 10993-1 par. 3.6 e 3.8).

Il dispositivo è LATEX FREE.

Il dispositivo è MONOUSO non sterile, non sterilizzare. Non riutilizzare.

CONTROLLI DI QUALITÀ

I controlli di qualità si estendono a tutto il ciclo produttivo, vengono effettuati controlli della materia prima in accettazione, controlli in produzione e controlli finali prima e dopo il confezionamento del prodotto. I controlli possono essere di tipo visivo, dimensionale, funzionale e sul confezionamento.

METODO DI PRODUZIONE

I dispositivi sono realizzati attraverso processi di stampaggio a iniezione, estrusione, assemblaggio che avviene in Camera Bianca validata periodicamente e sottoposta a controlli particolari e microbiologici periodici in accordo alle norme UNI EN ISO 14898-1 -2. Per ogni singola fase del processo di produzione e di movimentazione del materiale viene garantita piena rintracciabilità attraverso documentazione elettronica e cartacea.

CONFEZIONAMENTO ETICHETTATURA E CONSERVAZIONE

Il dispositivo è confezionato singolarmente in busta di polietilene sigillata per garantire il prodotto clinicamente pulito. Sia sulla confezione primaria che secondaria sono applicate etichette identificative del prodotto con informazioni e simbologia conforme alle norme UNI CEI EN ISO 15223-1 e all'allegato I punto 13.3 della DDM 93/42/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE.

La durata massima del prodotto in confezione integra e conservato in condizioni normali di stoccaggio è di 5 anni. La data di scadenza del prodotto è riportata sia sulla confezione primaria che secondaria.

Non usare qualora la confezione primaria risulti danneggiata o perforata.

All'atto attuale non si conoscono controindicazioni per l'esposizione dei dispositivi a luce naturale o artificiale.

Se conservati e utilizzati secondo le istruzioni per l'uso fornite, i materiali non alterano la loro stabilità chimico-fisica. Né si conoscono incompatibilità chimico-fisiche verso sostanze con le quali possono, potenzialmente, venire a contatto durante l'uso previsto dal fabbricante.

Massimo temperatura di stoccaggio e trasporto -20° - +50 °C

Dopo l'uso smaltire secondo le normative vigenti.

Harol srl

Rev. 05/2019
Pagina 1 di 3

Rev. 05/2019
Pagina 2 di 3

Att. 2 di 2
Pag. 11 di 12

HAROL

CERTIFICAZIONI E NORME ARMONIZZATE

Il sistema qualità aziendale è certificato secondo ISO 13485-2016 certificato n. 9124_HRI.2. Il prodotto è conforme ai requisiti dell'allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE. La fabbricazione è conforme ai requisiti dell'allegato V della DDM 93/42/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE così come certificato da IMQ Organismo Notificato n. 0051.
Certificato n° 2033/MDD.
Il prodotto è classificato in classe IIa in accordo alle regole di classificazione dell'allegato IX della DDM 93/42/CEE e s.m.i. previste dalla 2007/47/CEE.
Norme armonizzate applicabili: ISO 5356-1, ISO 10993, UNI CEI EN ISO 15223-1, UNI CEI EN 1041.

Att. 2 del 2
Pag. 12 del 12

