

**ALLEGATO “B” – ULTERIORI SPECIFICHE TECNICHE**  
**per specifici Lotti che necessitano di ulteriori indicazioni tecniche**

**Specifica tecnica:** tutti i device per accesso enterale debbono essere conformi alla ISO 80369-3 ed avere connessione ENFIT come da normativa.

**Caratteristiche tecniche dei Lotti da 1 a 7**

Lotto 1.a Deflussori pack universali per nutripompa:

- Sterili e monouso;
- In PVC, di grado medicale, atossico e biocompatibile
- Privi di lattice e ftalati;
- Compatibili con tutte le confezioni di nutrienti in commercio (sacche, bottiglie di vetro e pack...) e con la pompa in dotazione;
- Muniti di presa d'aria con filtro;
- Con attacco distale universale per garantire l'adattabilità ad ogni tipo di sondino;
- Camera di gocciolamento trasparente;
- Provvisi di un by-pass per la somministrazione di liquidi e farmaci.

Lotto 1.b Deflussori a baionetta per nutripompa

- Sterili e monouso;
- In PVC, di grado medicale, atossico e biocompatibile
- Privi di lattice e ftalati;
- Collegabili a sacche perforabili, a bottiglie di vetro e pack (con eventuale dotazione di tappo perforabile);
- Compatibili con la pompa in dotazione;
- Muniti di presa d'aria con filtro;
- Con attacco distale universale per garantire l'adattabilità ad ogni tipo di sondino;
- Camera di gocciolamento trasparente;
- Provvisi di un by-pass per la somministrazione di liquidi e farmaci.

Lotto 1.c Sacche in EVA con deflussore per nutripompa. Capacità: da 1000 a 2000 ml

- Sterili e monouso
- Capacità in millilitri tra 1000 e 2000, possibilmente più misure disponibili;
- Sacche vuote in etilvinilacetato (EVA) dotate di deflussore in PVC o comunque prive di lattice e ftalati;
- Con attacco distale universale per garantire l'adattabilità ad ogni tipo di sondino;
- Camera di gocciolamento trasparente;
- Provviste di un by-pass per la somministrazione di liquidi e farmaci;
- Il deflussore deve essere compatibile con la pompa in dotazione e possedere un attacco distale per garantire l'adattabilità ad ogni tipo di sondino;
- Le sacche devono essere compatibili con le diete per nutrizione enterale. Detta compatibilità deve essere certificata nella scheda tecnica.

Lotto 1.d Nutripompe (in comodato d'uso gratuito)

- Dotate di meccanismo peristaltico;
- Di piccole dimensioni e leggerezza (inferiore a 700 gr – NB: il peso sarà oggetto di valutazione) adatta all'uso ospedaliero e domiciliare;
- Muniti di display di facile lettura;
- Velocità di infusione programmabile almeno da 1 a 400 ml/h circa ed incrementi di 1 ml;
- Memorizzazione, visualizzazione della velocità d'infusione, dose e volume totale erogati;
- Precisione volumetrica +/- 5% ml/h circa;
- Muniti di allarmi a) sonori e visivi di occlusione, di fine infusione e di batterie esaurite; b) di rilevazione di bolle d'aria; c) di pompa guasta;
- Muniti di sistema che impedisca l'accidentale flusso libero;
- Facilità d'uso;
- Resistenti all'infiltrazione di acqua e di liquidi;
- Facilmente sanificabile;
- Alimentazione a rete diretta e batteria ricaricabile (con autonomia minima di 24 h circa);
- Dotate di caricabatterie;
- Rispondenti alle normative sul marchio CE e alle normative di sicurezza CEI;

- Con sistema di aggancio a palo o a barra;
- Possibilità di avere (quando richiesta) una borsa (o uno zaino) dedicati al trasporto della pompa;
- Manuale di istruzioni operative redatto in italiano.

**La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, inoltre, all'assistenza tecnica, alla manutenzione e alla sostituzione della pompa, in caso di malfunzionamento, entro due giorni lavorativi.**

**Lotto 2 Sondini nasogastrici**

- In poliuretano opaco;
- Provvisti di filo guida;
- Con connettore universale con tappo che permetta la perfetta chiusura della sonda in assenza di nutrizione;
- Disponibilità di varie diametri (almeno da Ch 8 a Ch 14), lunghezza di circa 100 cm;
- Elevata biocompatibilità del materiale che ne consenta un uso a lungo termine (5 settimane circa);
- Sterili e confezionati in busta singola.

**Lotto 3 Sondini naso-digiunali autoavanzanti tipo Bengmark**

- In poliuretano opaco;
- Provvisti di filo guida e spirale;
- Con connettore universale;
- Disponibilità di varie diametri (almeno da Ch 8 a Ch 10), lunghezza di circa 145 cm;
- Elevata biocompatibilità del materiale;
- Sterili e confezionati in busta singola.

**Lotto 4 Sondini naso-digiunali autoavanzanti tipo Tiger con cavo di torsione**

- In poliuretano opaco;
- Provvisti di fori nell' estremità distale;
- Riferimento centimetrato ogni 10 cm;
- Provvisti di alette a disposizione alternata;
- Lunghezza: 155 cm;
- Elevata biocompatibilità del materiale;
- Sterili e confezionati in busta singola.

**Lotto 5.a Sonde per nutrizione digiunale**

- Struttura in silicone di grado medicale;
- Con anello di tenuta con sistema di sicurezza;
- Munite di porta per il farmaco;
- Striscia radiopaca;
- Possibilità di regolazione della lunghezza della sonda;
- Sterili e monouso.

**Lotto 5.b Kit bottone per gastrostomia**

- Struttura in silicone di grado medicale;
- Con valvola prossimale antireflusso;
- Palloncino di tenuta interno in silicone;
- Privo di lattice;
- Con kit di introduzione;
- Sterile in confezione singola.

**Lotto 5.c Set di prolunga**

- Tubo trasparente;
- Punta prossimale con 2 (due) porte a Y;
- Clamp di interruzione flusso;
- Sterile e monouso in confezione singola.

**Lotto 6 Kit per digiunostomia**

- Con sonda in poliuretano opaco;
- Provvisto di cannule tunnellizzate nella mucosa digiunale;
- Lunghezza: 70 cm circa;
- Diametro: 9 Fr circa;

- Sterile e confezionato in busta singola.

#### **Lotto 7.a Kit per P.E.G.**

- Con sonda per gastrostomia endoscopica percutanea, radiopaca, posizionabile con tecnica "PULL", rimovibile dall'esterno per trazione;
- Di materiale biocompatibile;
- Provvista di connettore universale;
- Varietà di calibri;
- Fornito di accessori vari necessari al posizione della sonda;
- Dotato di marchio CE;
- Sterile e confezionato singolarmente;

#### **Lotto 7.b Sonde di sostituzione P.E.G. a palloncino (15 e 22 Fr)**

- In silicone con linea radiopaca;
- Munite di connettore universale;
- Palloncino in silicone gonfiabile con acqua;
- Munite di vie d'accesso dei nutrienti universale;
- Prive di lattice;
- Varietà di misure;
- Sterili e confezionate singolarmente.

#### **Caratteristiche tecniche dei Lotti da 8 a 11**

##### **SACCHE PER NUTRIZIONE PARENTERALE PER VENA PERIFERICA**

A triplo comparto o doppio comparto. Tre tipologie che differiscano per:

- ✓ Volume
- ✓ Kcal totali
- ✓ Tipologia di lipidi ovvero assenza di lipidi

#### **Caratteristiche tecniche dei Lotti da 12 a 14**

##### **SACCHE PER NUTRIZIONE PARENTERALE PER VENA CENTRALE**

A triplo comparto contenenti:

- ✓ Aminoacidi
- ✓ Glucosio
- ✓ Elettroliti
- ✓ Lipidi tipo LCT

#### **Caratteristiche tecniche dei Lotti da 15 al 18 23 e 25**

##### **SACCHE A DOPPIO COMPARTO CONTENENTI:**

- ✓ Aminoacidi
- ✓ Glucosio
- ✓ Elettroliti

#### **Caratteristiche tecniche dei Lotti da 19 al 22**

##### **SACCHE A TRIPLO COMPARTO CONTENENTI:**

- ✓ Aminoacidi
- ✓ Glucosio
- ✓ Lipidi
  - Trigliceridi a catena media
  - Olio di oliva
  - Olio di pesce ad alto contenuto di acidi  $\omega$ -3
  - Olio di soia
- ✓ Elettroliti

#### **Caratteristiche tecniche dei Lotti 24 e 26**

##### **EMULSIONI LIPIDICHE DI ACIDI GRASSI $\omega$ -3**

## **DIETE POLIMERICHE (adulti e bambini)**

Tutte le caratteristiche tecniche relative ai **lotti dal 27 al 61 – 155-156-157-158-161-162-163** sono riportate nell'allegato B relative alle Diete Polimeriche sono riferite a 100 ml di prodotto (vedi allegato A)

## **SUPPLEMENTI NUTRIZIONALI ORALI e/o A COMPOSIZIONE SPECIFICA**

Tutte le caratteristiche tecniche relative ai **lotti dal 62 al 84** sono riportate nell'allegato B relative ai Supplementi Nutrizionali sono riferite a 100 ml di prodotto (vedi allegato A)

## **PRODOTTI PER NUTRIZIONE VARI**

Tutte le caratteristiche tecniche relative ai **lotti dal 85 al 127 – 159 -160- 164** sono riportate nell'allegato (vedi allegato B)

## **CATETERI VENOSI A BREVE, MEDIO E LUNGO TERMINE CON ACCESSO SECONDO SELDINGER PER ADULTI, PER CVVH E ACCESSORI**

**Lotto 128** CVC a breve termine a singolo lume – varie misure

- Disponibili in set sterili monouso.
- Catetere in poliuretano biocompatibile radiopaco con punta atraumatica, lunghezze varie (da 15 a 30 cm). Diametro 14 - 16 G.
- Ago in acciaio inox a parete sottile per accesso percutaneo, preferibilmente ecogenico,  $\leq 7$ cm, diametro 18 Ga.
- Siringa.
- Vasodilatatore con estremità distale rastremata.
- Guida morbida con doppia punta flessibile retta e a J fornita di sistema di avanzamento facilitato.
- Eventualmente con sistema chiuso di introduzione della guida.
- Sistema di fissaggio supplementare.
- Sterili, monouso, latex e Ftalati free.

**Lotto 129** CVC a breve termine a due lumi – varie misure

- Disponibili in set sterili monouso.
- Catetere in poliuretano biocompatibile radiopaco con punta atraumatica, lunghezze varie (da 15 a 30 cm). Diametro 7 Fr.
- Ago in acciaio inox a parete sottile per accesso per cutaneo, preferibilmente ecogenico,  $\leq 7$ cm, diametro 18 Ga.
- Siringa.
- Vasodilatatore con estremità distale rastremata.
- Guida morbida con doppia punta flessibile retta e a J fornita di sistema di avanzamento facilitato.
- Eventualmente con sistema chiuso di introduzione della guida.
- Sistema di fissaggio supplementare.
- Sterili, monouso, latex e Ftalati free.

**Lotto 130** CVC a breve termine a due lumi ad alto flusso (per CVVH, Aferesi) – varie misure

- Disponibili in set sterili monouso.
- Catetere in poliuretano biocompatibile radiopaco con punta atraumatica, lunghezze varie (da 16 a 20 cm). Diametro 12 – 14 Fr.
- Ago in acciaio inox a parete sottile per accesso percutaneo, preferibilmente ecogenico,  $\leq 7$ cm, diametro 18 Ga e cannula radiopaca su ago d'introduzione.
- Siringa.
- Vasodilatatore con estremità distale rastremata.
- Guida morbida con doppia punta flessibile retta e a J fornita di sistema di avanzamento facilitato.
- Sistema chiuso di introduzione della guida.
- Sistema di fissaggio supplementare.
- Sterili, monouso, latex e Ftalati free.

**Lotto 131** CVC a breve termine a tre lumi – varie misure

- Disponibili in set sterili monouso.

- Catetere in poliuretano biocompatibile radiopaco con punta atraumatica, lunghezze varie (da 15 a 30 cm). Diametro 7 – 8.5 Fr.
- Ago in acciaio inox a parete sottile per accesso per cutaneo, preferibilmente ecogenico, ≤ 7cm, diametro 18 Ga.
- Siringa.
- Vasodilatatore con estremità distale rastremata.
- Guida morbida con doppia punta flessibile retta e a J fornita di sistema di avanzamento facilitato.
- Eventualmente con sistema chiuso di introduzione della guida.
- Sistema di fissaggio supplementare.
- Sterili, monouso, latex e Ftalati free.

**Lotto I32** CVC a breve termine a tre lumi ad alto flusso – varie misure

- Disponibili in set sterili monouso.
- Catetere in poliuretano biocompatibile radiopaco con punta atraumatica, lunghezze varie (da 15 a 25 cm). Diametro 12.0 Fr.
- Ago in acciaio inox a parete sottile per accesso per cutaneo, preferibilmente ecogenico, ≤ 7cm, diametro 18 Ga e cannula radiopaca su ago d'introduzione.
- Siringa.
- Vasodilatatore con estremità distale rastremata.
- Guida morbida con doppia punta flessibile retta e a J fornita di sistema di avanzamento facilitato.
- Sistema chiuso di introduzione della guida.
- Sistema di fissaggio supplementare.
- Sterili, monouso, latex e Ftalati free.

**Lotto I33** CVC a breve termine a quattro lumi – varie misure

- Disponibili in set sterili monouso.
- Catetere in poliuretano biocompatibile radiopaco con punta atraumatica, lunghezze varie (da 15 a 30 cm). Diametro circa 8.5 Fr.
- Ago in acciaio inox a parete sottile per accesso per cutaneo, preferibilmente ecogenico, ≤ 7cm, diametro 18 Ga.
- Siringa.
- Vasodilatatore con estremità distale rastremata.
- Guida morbida con doppia punta flessibile retta e a J fornita di sistema di avanzamento facilitato.
- Eventualmente con sistema chiuso di introduzione della guida.
- Sistema di fissaggio supplementare.
- Sterili, monouso, latex e Ftalati free.

**Lotto I34** CVC a breve termine a cinque lumi – varie misure

- Disponibili in set sterili monouso.
- Catetere in poliuretano biocompatibile radiopaco con punta atraumatica, lunghezze varie (da 15 a 30 cm). Diametro circa 8.5 Fr.
- Ago in acciaio inox a parete sottile per accesso per cutaneo, preferibilmente ecogenico, ≤ 7cm, diametro 18 Ga.
- Siringa.
- Vasodilatatore con estremità distale rastremata.
- Guida morbida con doppia punta flessibile retta e a J fornita di sistema di avanzamento facilitato.
- Eventualmente con sistema chiuso di introduzione della guida.
- Sistema di fissaggio supplementare.
- Sterili, monouso, latex e Ftalati free.

**Lotto I35** CVC per adulti con trattamento microbico (Rifampicina e Monociclina) a tre e a cinque vie – varie misure

- Disponibili in set sterili monouso.
- Catetere in poliuretano biocompatibile radiopaco con punta traumatica, varie lunghezze
- Ago in acciaio inox a parete sottile per accesso per cutaneo, preferibilmente ecogenico, lung. inferiore a 7cm calibro 18 Ga
- Siringa.
- Guida morbida con doppia punta flessibile retta e a J fornita di sistema di avanzamento facilitato.
- Eventualmente con sistema chiuso di introduzione della guida.

- Vasodilatatore con estremità distale rastremata
- Sistema di fissaggio supplementare.
- Sterili, monouso, latex free.

**Lotto I36-I37 CVP a medio termine (MIDLINE) a punta aperta e/o chiusa**

- Catetere in poliuretano biocompatibile radiopaco da 25 cm, diametro 4 FR con estremità distale aperta
- Mandrino metallico rimovibile
- Prolunga integrata con alette di fissaggio
- Via laterale temporanea di lavaggio a T
- Cannula d'introduzione apribile
- Dispositivo needless
- Dispositivo di fissaggio del catetere sutureless

**Lotto I38 Kit Microseldinger – varie misure**

- Ago di sicurezza con punte ecogenica
- Guida in Nitilon
- Introduuttore apribile vari diametri
- Accessori vari

**Lotto I39 CVC tunnellizzato a punta aperta**

- Catetere in silicone
- monolume e bilume
- con punta e banda radiopaca
- diametro tra 5 e 8 Fr
- manicotto di adesione tissutale e manicotto antimicrobico
- markers centimetrati
- alette di fissaggio
- completo di kit per introduzione percutanea

**Lotti I40-I41 (vedi allegato A)**

**Lotto I42 CVC ad inserimento periferico a medio termine (PICC) – varie misure – vari lumi – resistenti alle alte pressioni (≥ 300 PSI)**

- Kit omnicomprensivo con:
- Cateteri in Poliuretano o Silicone radiopaco, biocompatibile, monolume, bilume e trilume, varie lunghezze (da 40 – 55 cm), vari diametri ( 4 -5 -6 -7 Fr)
- Estremità distale aperta
- Mandrino metallico rimovibile
- Set di microintroduzione
- Prolunga integrata con alette di fissaggio
- Dispositivo di fissaggio sutureless
- Via laterale di lavaggio a T
- Nastro di misurazione
- Dispositivo per taglio netto del Catetere

**Lotti I43 (vedi allegato A)**

**Lotto I44 Kit copri sonda sterile per utilizzo del sistema ad ultrasuoni dotato di gel ed elastici.**

**Lotto I45 Sistema adesivo di fissaggio e stabilizzazione del catetere alla cute sutureless, composto da:**

n.1 cuscinetto di materiale traspirante ed altamente assorbente

- idoneo, tollerabile ed efficace sistema adesivo, staccabile senza conseguenza per la cute del paziente
- dotato di adeguati sistemi di blocco e di fissaggio per i cateteri venosi

**Lotti I46-I64 (vedi allegato A)**

**NB: TUTTI I DISPOSITIVI DOVRANNO ESSERE DOTATI DI MARCHIO CE**

