

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 ω -3
 - Olio di soia
- ✓ Elettroliti

Caratteristiche tecniche dei Lotti 24 e 26

EMULSIONI LIPIDICHE DI ACIDI GRASSI ω -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, ≤ 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, ≤ 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, ≤ 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

