

ALLEGATO F4)

SCHEDA REQUISITI DELLE ATTREZZATURE E MATERIALE DI MEDICAZIONI

Procedura aperta per l'affidamento del servizio di somministrazione a domicilio di prodotti per la nutrizione enterale artificiale per gli assistiti residenti sul territorio della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo di un ulteriore anno)

LOTTO UNICO rif. A e B

Art. 8 - punto 8.1: pompa peristaltica

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norma: C.E.I. / omologazione CE

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori)</i>	<u>Caratteristiche minime:</u> <ul style="list-style-type: none"> - conforme alle norme ufficiali in materia (C.E.I./omologazione CE); - silenziosa, pratica, facile da pulire; - facilmente agganciabile alla piantana - dimensioni ridotte e peso inferiore a 1,5 Kilogrammi - accumulatore di corrente interno per eventuale black-out; - precisione (più o meno 10 % a tutte le velocità); - velocità di infusione minima \leq 10ml/h e massima \geq 400ml/h; - programmazione di velocità di infusione e del volume totale da infondere; - display indicante la velocità e il volume della miscela da somministrare; - allarme sonoro per occlusione, contenitore vuoto e esaurimento batterie; - autonomia di almeno 2 ore; - libretto di istruzioni in lingua italiana.
In caso di pompa portatile <i>solo su richiesta del Centro Prescrittore</i> Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori)</i>	<u>Caratteristiche minime:</u> <ul style="list-style-type: none"> - conforme alle norme ufficiali in materia (C.E.I./omologazione CE); - trasportabile dalla persona stessa (con zainetto o tracolla); - peso della parte portatile < 700 grammi; - precisione più o meno 10% a tutte le velocità; - autonomia di almeno 24 ore; - velocità di infusione minima \geq 10ml/h e massima \geq 400 ml/h; - programmazione di velocità di infusione e del volume totale da infondere; - display indicante la velocità e il volume della miscela da somministrare; - allarme sonoro per occlusione, contenitore vuoto e esaurimento batterie; - libretto di istruzioni in lingua italiana -

Timbro e firma

Art. 8 - punto 8.2 set per infusione per pompa peristaltica

DATI DI IDENTIFICAZIONE - a. SACCA – (solo a richiesta)

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norma: F.U. vigente

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

<p>a. Sacca (capacità min. 500 ml – max 1.500 ml) Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori)</i></p>	<p><u>Caratteristiche minime:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - materiale rispondente ai requisiti scritti delle “norme di buona fabbricazione” e a quelli riportati alla monografia “contenitori in plastica per soluzioni perfusionali” della F. U. vigente; - sterile, secondo la monografia “controllo di sterilità” della F. U. vigente; - chiusura ermetica; - graduata ogni 100 ml, con scrittura indelebile; - facile da appendere alla piantana, con attacco resistente; - deflussori con morsetto di chiusura del flusso per i deflussori a caduta, con terminale dotato di raccordo a cono; - presenza di connettore universale per ogni tipo di accesso enterale; - garanzia di scorrimento regolare di tutti i tipi di miscele nutrizionali; - codice CND - Numero di repertorio del Dispositivi Medici
<p>b. Set per infusione Requisiti essenziali del prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori)</i></p>	<p><u>Caratteristiche minime:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - compatibile con la pompa in dotazione; - privo di lattice e di ftalati (DEHP-free) - in confezione singola sterile. La confezione deve riportare: numero del lotto di riferimento, la data di sterilizzazione e la data di scadenza. - imballati in scatole di cartone o altro materiale tale da non pregiudicare il contenuto - codice CND - Numero di repertorio del Dispositivi Medici

DATI DI IDENTIFICAZIONE - b. PIANTANA DI SOSTEGNO

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori)</i>	<p><u>Caratteristiche minime:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - regolabile in altezza; - stabile in caso di deambulazione; - dotata di rotelle (minimo 5 ruote per problemi di stabilità); - aggancio per sacca o reggi flacone.
---	---

DATI DI IDENTIFICAZIONE - c. KIT INFERMIERISTICO

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Tipo di accesso nutrizionale	Composizione del kit <i>(fornitura mensile)</i>
Sondino naso-gastrico	<ul style="list-style-type: none"> - cerotto nasale (tipo stat-lock nasogastric): n° 4 ; - siringa monouso 50 ml. cono grande : n° 31; - guanti non sterili <i>(se richiesti)</i> : n° 31; - sondino naso-gastrico in poliuretano o materiale omologato Fr <i>secondo prescrizione</i>
Stomia stabilizza	<ul style="list-style-type: none"> - confezione di compresse di garza sterile, in puro cotone titolo 12/8 (peso al mq compreso fra 27 e 30 gr. – dimensioni 10 x 10 x 8 strati rispondenti F.U.): n° 15; - cerotto in TNT altezza 5 cm.: n° 1; - siringa monouso 50 cc cono grande o leur/lock: n° 31; - guanti non sterili <i>(se richiesti)</i> : n° 31; - siringa da 10 ml <i>(se richiesta)</i> per PEG a palloncino: n° 4; - kit sostitutivo PEG a palloncino <i>(a richiesta del Centro Prescrittore)</i>
Stomia recente	<p><u>Fornitura per il primo mese in aggiunta al materiale previsto per la stomia stabilizzata:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - disinfettante (iodopovidone 10% o clorexidina 2% in flaconi da 100-250 ml): n° 4; - soluzione fisiologica o acqua sterile in fiale da 10 ml.: n° 31; - guanti sterili da 1 a 10 paia <i>(a richiesta del Centro Prescrittore)</i>

Timbro e firma