

SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2
Olbia

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO N. 301 DEL 22/02/2011

OGGETTO: FORNITURA NUOVO DISPOSITIVO "DISINFETTANTE MEDDIS PIÙ COMODATO GRATUITO DI VASCA AD ULTRASUONI PER STRUMENTI, CAVI E CANNULE". AUTORIZZAZIONE A CONTRARRE A MEZZO PROCEDURA NEGOZIATA DIRETTA.

L'anno duemilaundici il giorno ventidue del mese di febbraio
in Olbia, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2.

IL COMMISSARIO

Dottor Giovanni Antonio Fadda

Sentiti i pareri favorevoli del

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Avv. Mario Giovanni Altana

e del

DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Maria Serena Fenu

PREMESSO

che il Dirigente Sanitario del P.O. di Tempio trasmette al Servizio Provveditorato, una lettera, regolarmente protocollata, con la quale inoltra la richiesta della Farmacia Ospedaliera relativa all' acquisto di un nuovo dispositivo medico , meglio descritto negli allegati, redatti in conformità a quanto previsto nel protocollo Aziendale relativo alle richieste di acquisto approvato con Delibera 606 del 30 giugno 2009; nella stessa, fa presente , che il prodotto in questione non è presente nell'elenco dei prodotti affidati con gare d'appalto attualmente in essere e che Il Servizio di Farmacia Ospedaliera ha già provveduto ad inserire detto prodotto nell'elenco che è a base della procedura di affidamento per la gara di " servizio disinfettanti", il periodo presunto di espletamento delle nuove gara è dicembre 2011 ;

nello specifico :

con lettera prot.NP/2011/813 del 25.01.2011 chiede l'acquisto di un disinfettante di alto livello e il comodato gratuito della vasca ad ultrasuoni con irrigazione per strumenti, cavi e cannule per il blocco operatorio del P.O. di Tempio Pausania;

DATO ATTO

che così come espressamente indicato dal Direttore del Dipartimento di Chirurgia il materiale può essere acquistato dalla ditta FC GENETICS di Quartu S.Elena , distributore esclusivo del disinfettante MedDis prodotto dalla BSS di Castelfranco Veneto;

CONSIDERATO

che ricorrendone le condizioni, è possibile procedere all'acquisto , a mezzo procedura negoziata interpellando la ditta più sopra menzionata ai sensi dell'art. 57 c. 2 lettera b) del D.Lgs. 12 aprile 2006 n°163 ;

il costo presunto per l'acquisto di cui all'oggetto è pari ad € € 16.000 netto I.V.A;

RITENUTO

opportuno dover urgentemente acquistare il materiale in parola onde evitare disagi alla sala operatoria del P.O. di ;Tempio Pausania;

VERIFICATO

che l'Azienda non può servirsi del sistema delle convenzioni CONSIP in quanto gli articoli oggetto del presente atto, non risultano inclusi in nessuna convenzione quadro attualmente in essere;

VISTI:

- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il D.Lgs. 12 aprile 2006, n.163 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;
- la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni;

Per le motivazioni esposte in premessa,

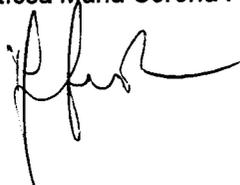
DELIBERA

- di autorizzare l'espletamento della procedura negoziata diretta ai sensi dell'art. 57 c.2 lettera b) del D.Lgs. 12 aprile 2006 n.163 per l' acquisto del materiale di cui alla premessa;
- di dare atto che la relativa spesa , da quantificarsi in seguito all'aggiudicazione, graverà sulle spese correnti di bilancio.
- di comunicare il presente atto all'Assessorato regionale dell'Igiene e sanità e dell'assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29, comma 2, della legge regionale 28 luglio 2006, n.10.

Letto, confermato e sottoscritto

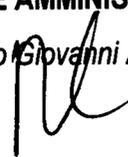
IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott.ssa Maria Serena Fenu)



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Avv. Mario Giovanni Altana)



IL COMMISSARIO

(Dottor Giovanni Antonio Fadda)



per il Servizio Provveditorato

F.M.

mmr

Proposta 120 /2011



(luogo e data) Olbia ___/___/___.

La presente deliberazione:

... è soggetta al controllo ai sensi dell'art. 29, comma 1, lettere a), b), c), della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

oppure

... deve essere comunicata al competente Assessorato regionale ai sensi dell'articolo 29, comma 2, della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10

Il Responsabile del Servizio/Struttura _____ (proponente/estensore)

(firma) _____

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia

dal 23/02/2011, e che:

è esecutiva dal giorno della pubblicazione ai sensi della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

... con lettera in data ___/___/___, protocollo n. _____, è stata inviata all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale per il controllo di cui all'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, 23/02/2011.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

La presente deliberazione:

... è divenuta esecutiva, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio _____ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. _____ del ___/___/___.

... è stata annullata, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio _____ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. _____ del ___/___/___.

... è divenuta esecutiva per decorrenza dei termini per il controllo, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, ___/___/___.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

Per copia conforme all'originale esistente agli atti della Azienda Sanitaria Locale n. 2, per uso

Olbia, ___/___/___.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

n. prot. 119/2011/813..

Tempio, 25-01-2011

**Al Direttore del Servizio
Provveditorato e Amm.ne Patrimoniale
Avv. Roberto Di Gennaro
Olbia**

**Oggetto: Richiesta acquisto disinfettante di alto livello piu'comodato
Gratuito di vasca ad ultrasuoni per strumenti cavi e cannule**

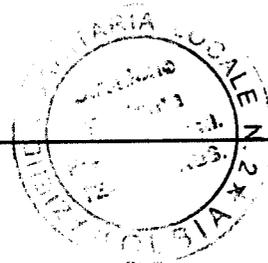
In accordo con il Direttore del Blocco Operatorio del P.O. di Tempio Pausania Dott. Vincenzo Lavosi, si richiede cortesemente l'acquisto del disinfettante in oggetto, non presente in gara, e il comodato gratuito della vasca ad ultrasuoni per strumenti cavi e cannule.

Si allega la dichiarazione di scelta, la scheda tecnica e di sicurezza.

Distinti Saluti

**Il Dirigente Sanitario
Dott.ssa Maria Paola Pericu**





Prot.NP/2011/ *FUZ*Olbia, *24.01.2011*

—> Alla Direzione medica
p.o. di Tempio
sede

Oggetto: richiesta nuovo dispositivo: "Disinfettante MEDDIS più comodato gratuito di vasca ad ultrasuoni per strumenti cavi e cannule".

Modello presentato : D

Data: 18 gennaio 2011

Unità operativa Richiedente: sala operatoria Tempio

Ditta fornitrice: FC GENETICS

Dispositivo/i: "Disinfettante MEDDIS + comodato gratuito di vasca ad ultrasuoni per strumenti cavi e cannule"

Dispositivo disponibile tra quelli già aggiudicati in gara: NO

Periodo presunto di espletamento della nuova gara (gara di servizio di disinfettanti)
entro dicembre 2011

	codice	descrizione	Quantita'	prezzo
A	MD 311	Disinfettante MEDDIS + comodato gratuito di vasca ad ultrasuoni per strumenti cavi e cannule	32x 2l	500
Totale spesa presunta €				16.000

AC/A

D.^{ssa} Caterina Bucciero
Resp. S.S. Farmacia Ospedaliera

MODELLO "D": RICHIESTA NUOVI DISPOSITIVI MEDICI /DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

DATI GENERALI

Richiesta n° _____

Centro di costo POA.02.17.01

Unita' Operativa SALA OPERATORIA TEMPIO P.

Utilizzatore COORDINATRICE BLOCCO OPERATORIO

Recapiti P.O. TEMPIO PAUSANIA

Telefono 079/678256

E-mail maximinzaine@aslolbia.it

Tipo richiesta

Nuovo dispositivo NO

Variazione dell'esistente* _____

Tipo di dispositivo

DM (ex D.Lg.vo 46/97)

DMIA (D. Lg.vo n°507/92)

IVD (Lg.vo n°332 /00)

o *Nel caso di DM indicare:*

N° iscrizione Repertorio 20433

Classificazione Nazionale (CND): 50299

Classe di rischio (D.L.vo 46/97): I - IIa - ~~IIb~~ - III

Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo:

DM (ex D.Lg.vo 46/97)

DMIA (D. Lg.vo n°507/92)

IVD (Lg.vo n°332 /00)

N° iscrizione Repertorio _____

Classificazione Nazionale (CND): _____

Classe di rischio (D.L.vo 46/97): ~~X~~ - IIa - IIb - III

*(indicare il dispositivo di cui si richiede la variazione)

Descrizione del prodotto e suo utilizzo clinico: NEDDIS DISINFETTANTE DI ALTO LIVELLO
X LAVASTRUMENTI AD ULTRASUONI MEDSONIC

SEZIONE TECNICA

Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori*

Codice prodotto MD 311

Confezionamento 2 PEZZI DA L. 2

Ditta produttrice BSS SAS Corte Franco Veneto

Distributore FC GENETICS SERVICE SRL

Quartu S. ELENA
Eventuali esigenze di strumentazione legata all'utilizzo

LAVASTRUMENTI AD ULTRASUONI

Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo

VASCA AD ULTRASUONI CON IRRIGAZIONE

Codice prodotto X STRUMENTI CAVI E

CANNULE IN ACCIAIO INOX (A VASCA)

Confezionamento _____

Ditta produttrice BSS SAS VIA G. MARCONI VEDELAGO

Distributore FC GENETICS SERVICE SRL

Quartu S. ELENA
(IN CONCORDATO USO GRATUITO)

IMPATTO COERENZA STRATEGICA

Rispetto alle alternative esistenti il nuovo dispositivo rappresenterebbe:

• Innovazione Si

• Sostituzione _____

• Affiancamento _____

L'introduzione del dispositivo è necessario per l'attività di base del Dipartimento/Unità?

- No

- ~~Si~~ -

*se si indicare le motivazioni:

RAZIONALIZZAZIONE DELLE RISORSE UMANE

SICUREZZA ASSOLTA DI UNA PRIMA

DECONTAMINAZIONE /DISINFESTIONE dello

STRUMENTARIO CHIRURGICO (certificato)

Il dispositivo è innovativo per l'azienda?

No

~~Si~~

*se si indicare le motivazioni
GARANZIA DI UNA DECONTAMINAZIONE (certificata)
PRIMARIA DELLO STRUMENTAZIONE CHIRURGICA

Esistono altri dispositivi analoghi già utilizzati in azienda?

- ~~Si~~ -

Si*

*se si quali? _____

MODELLO "D": RICHIESTA NUOVI DISPOSITIVI MEDICI /DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

VANTAGGI E PECULIARITA' LEGATE ALL'UTILIZZO

Se presenti alternative, quali sono i vantaggi clinici ed economici del dispositivo rispetto alle alternative già in uso: RATION DUTZON

Ve risonanza, sicurezza della
diminuzione farmaci

Si prevedono vantaggi per il paziente?

Sì

No

*se si quali? Maggiore sicurezza

Si prevede un risparmio di tempo nell'erogazione della prestazione?

No

Sì

*se si quali? Permette di eseguire 20 cicli sicuri di lavaggio per eseguire i quali sono

Si prevede un risparmio nei costi?

No

Sì

necessari due figure di operatori fuori campo

*se si quali?

SEZIONE DEL PERSONALE

Esiste personale preposto all'utilizzo?

Sì

No

*se no specificare:

Da formare

Sì

No

Numero e qualifica del personale da formare NESSUNO

Da assumere

Sì

No

Numero e qualifica del personale da assumere NESSUNO

DESCRIZIONE ATTIVITA'

Numero dei dispositivi normalmente necessari per:

- Paziente NO
- Giornate di degenza NO
- Ricovero

Fabbisogno annuo presunto:

Tipo di prestazioni effettuate

- Quantità annua 33 FLACONI A
- Ordinarie LITAI due (2)
- DH
- Ambulatoriali

Quale DRG (se applicabile) o ICD 9 CM è collegato all'utilizzo del dispositivo in oggetto?

DRG

ICD 9 CM

Il dispositivo è stato già acquistato precedentemente?

No

Sì*

*in caso affermativo specificare la quantità

E' stata utilizzata campionatura gratuita?

No

Sì*

*in caso affermativo allegare una relazione clinica.

Si allega relazione delle coordinatrici infermieristiche del Pol. Operatorio e del direttore delle Sale Operatorie

COSTI

- Costo unitario di acquisto in Euro (iva esclusa) 500
- Costo eventuale materiale di consumo collegato

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

- Publicazioni scientifiche internazionali;
- Scheda tecnica del prodotto;
- Altre informazioni ritenute utili dal richiedente.

Data 18.01.2010

Firma

[Signature]



Reperorio Dispositivi Medici

HelpDesk LogOut Italiano Inglese

Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III

Dati Aziende

Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III

► **Dispositivo Medico (DM)**

- Dati Generali
- Scheda Tecnica
- Documentazione
- Eventuali altri DM necessari al funzionamento

► **Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)**

▼ **Documentazione**

- Consulta Documentazione
- Scarica Dati e Documentazione

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM) >

?

Visualizzazione Scheda Tecnica

Nome commerciale e modello: MEDDIS
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): MD 311
Fabbricante: MEDICHEM INTERNATIONAL
Progressivo di sistema attribuito al DM: 90433

Dati Generali del Dispositivo Medico

Caratteristiche tecniche generali

Descrizione: Disinfettante/Decontaminante per dispositivi medici

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97 : disinfezione dispositivi medici

Misura (ove applicabile):

Indicare i parametri misurabili attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali con le relative unita' di misura

Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente

Classe del Materiale	Materiale	Condizioni speciali di smaltimento
SOLUZIONI, MISCUGLI E AFFINI	NON APPLICABILE	S

***Latex:** il prodotto e il suo confezionamento primario sono privi di lattice Si No

***Latex:** durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice Si No

Dati tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali)

***Presenza Tessuti/Sostanze** No Si

Elenco degli eventuali tessuti biologici/sostanze animali contenuti nel DM

Famiglia di appartenenza	Stato di provenienza	Parte utilizzata dei tessuti - Sostanza	Presenza documenti
[REDACTED]			

Presenza Medicinali

***Presenza Medicinali:** No

<input type="checkbox"/> medicinali (esclusi derivati da sangue o plasma umano)	<input type="checkbox"/> medicinali o costituenti di medicinale derivato da sangue umano	<input type="checkbox"/> medicinali o costituenti di medicinale derivato da plasma umano
---	--	--

Principi Attivi	
Codice Principio Attivo	Denominazione Principio Attivo

Per i dispositivi medici contenenti medicinali selezionare il principio attivo

Confezionamento primario del DM

***I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:** No

Per i soli DM sterili o da sterilizzare indicare i materiali prevalenti del confezionamento:

Materiali

Dati di sterilizzazione

***Sterile:** No

Metodi di sterilizzazione	Periodo massimo di utilizzo(mesi)	Metodi di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate	Descrizione altro metodo di sterilizzazione

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo

***Monouso:** Si

Modalità di pulizia/disinfezione:

Metodi di risterilizzazione	Numero di sterilizzazioni	Descrizione altro metodo di sterilizzazioni



**CLASSIFICAZIONE CHIMICA
DEL DISINFETTANTE MEDDIS** ✓

1. Componenti attivi del MedDis

Il MedDis è una miscela di diverse sostanze attive. Il livelli percentili di tali sostanze possono variare leggermente da lotto a lotto senza comprometterne l'efficacia biocida. Si ritiene che questo incremento/decremento, tra le varie sostanze all'interno dei livelli minimi di tolleranza, consenta al MedDis di presentare un elevato ampio spettro di attività ed una performance di lungo termine nei confronti dei microrganismi che, in caso contrario, potrebbero sviluppare una resistenza.

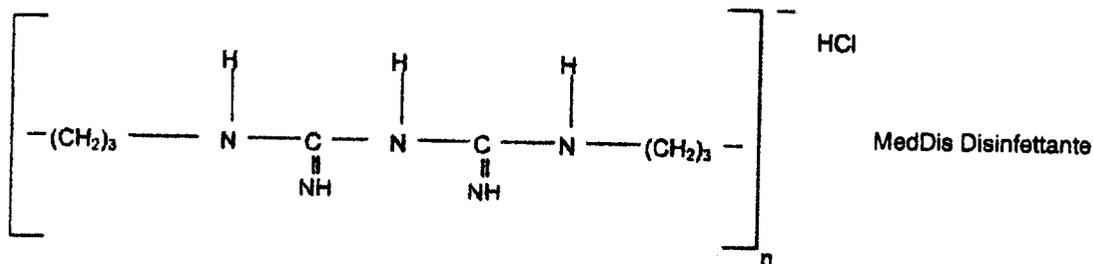
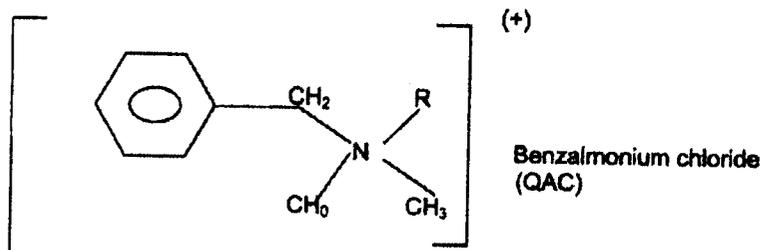
La miscela sinergica di sostanze attive è composta da:

Dodecilamina sulfamato	Un potente sale sviluppato da Dodecilamina ed acido sulfamico. Il sale possiede una elevata tolleranza sia all'acqua dura che al carico organico. La molecola è un biocida di grande efficacia contro TB, Gram+ e Gram-, funghi, virus e spore.
Didecil Dimetil Ammonio cloruro	Potenti composti quaternari con attività Gram+ e Gram- attività virucida e tubercolicida a bassa diluizione . Batteriostatici ad alte diluizioni e con una grande tolleranza al carico organico ed all'acqua dura quando in combinazione con dodecilamina.
Alchil Dimetil Benzil Ammonio Cloruro	
Alcol etossilato surfattante non ionico	L'attività principale è quella di attaccare la parete cellulare come agente penetrativo e consentire alla miscela di sostanze attive di entrare attraverso al corteccia e distruggere la cellula. L'attività secondaria è quale agente attivo di superficie o detergente che scioglie il materiale organico nella sospensione acquosa.
Benzotriazolo	Sistema di inibizione della corrosione brevettato.
Synthetic IPA (alcol isopropilico)	Accelera l'attività della parete cellulare in particolare su alcuni gruppi virali. Letale verso i micobatteri.
Sale disodico di acido tetraacetico dell'etilenediammina	Migliora le performance alle diverse diluizioni in acqua ed coadiuva la penetrazione della parete cellulare attraverso la sequestrazione del contenuto di calcio.

2. Il MedDis non è un QuACs.

I componenti possono essere confusi con dei semplici composti di ammonio quaternario, ma sono molto differenti.

Il MedDis è un polimero; possiede un carico delocalizzato quando viene protonato, laddove i QuACs invece possiedono un carico localizzato sull'azoto. Ciò spiega il perché il MedDis ha una moderata persistenza sulle superfici ed una alta tolleranza al carico organico – contrariamente ai QuACs. ^{(2) (4)}



where n = 4 to 7

Per tali ragioni il MedDis non può essere considerato come singola sostanza attiva.

3. Inattività dei QuACs in presenza di sostanza organica e nei confronti dei batteri Gram-

È ben noto che le normali soluzioni a base di QuACs possono venire facilmente contaminate dai batteri Gram- come la *Pseudomonas* spp. Esistono inoltre altre gravi limitazioni al loro uso a causa della loro incapacità di superare i residui organici sulle superfici inanimate e la loro incompatibilità con gli agenti anionici, il calcio, il magnesio, il ferro contenuto nelle acque dure ed il bio-burden. ^{(1) (2) (3)}

Il MedDis non è soggetto ad alcuna di dette problematiche.

4. Una composizione di nuova categoria

Il MedDis contiene una nuova classe di componenti. Non fa parte dei complessi alogenati comunemente noto e descritto. Non si rilevano alogenati con il ben conosciuto test amido iodurato. Il complesso non rilascia alogenati nemmeno se portato ad ebollizione in soluzione acquosa né attraverso l'estrazione con solventi organici.

Il sale di alchilamina - Dodecil amina ed Acido sulfamico, sono fatti reagire in combinazione con un agente di superficie non - ionico, per dare luogo ad una parte della composizione del MedDis. L'esatto meccanismo non è reso noto, è tuttavia chiaro che il surfattante non-ionico, il composto di sale di alchil ed aril - alchil amina modificata e l'alogeno, penetrano nella struttura molecolare dando luogo ad un complesso stabile.

Tale complesso ha dimostrato, in combinazione con gli altri componenti del MedDis, di essere un disinfettante altamente efficace e sicuro.

SCIENTIFICS SERVICE SRL
Via Lancia 16, 48015 QUARTU S.E.
Tel. 070/6633082 - Fax 070/8831145
Par. IVA 02839630924

2/3

5. Il MedDis contiene specifici inibitori della corrosione.

MedDis è dedicato alla disinfezione degli strumenti medicali e per tale ragione la sua formulazione contiene un complesso di inibitori della corrosione. Nessuno di tali sali ha un ruolo attivo né impedisce il processo di disinfezione.

Bibliografia:

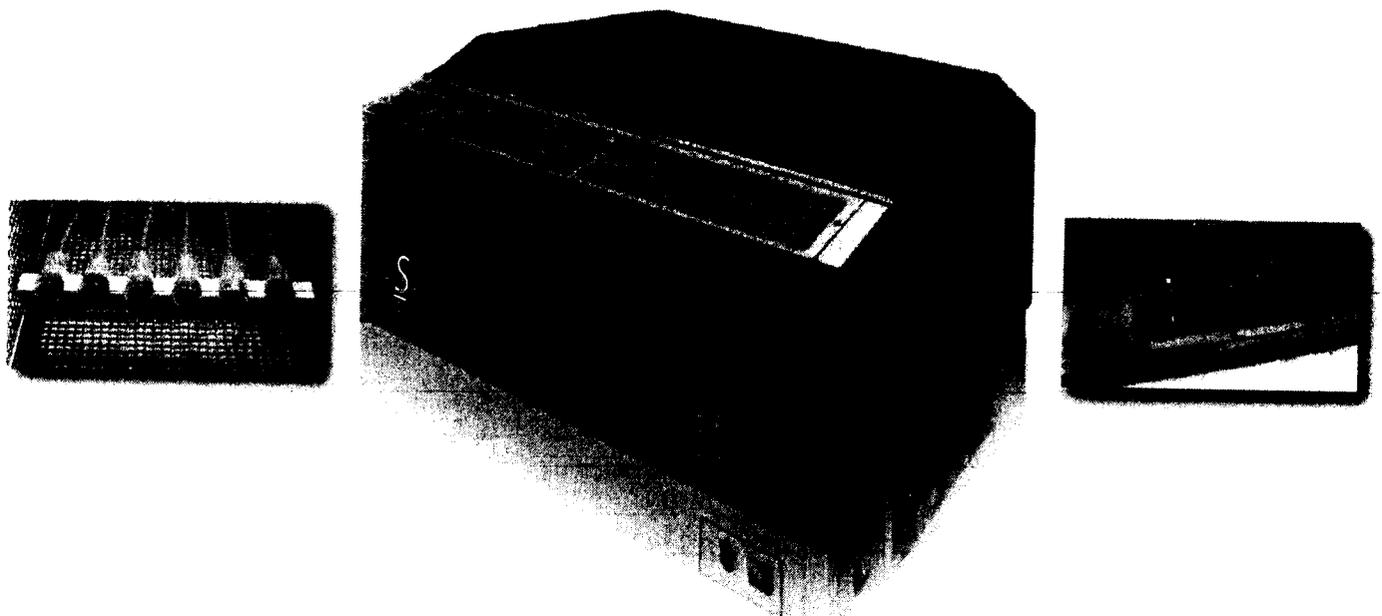
1. Block S.S. (*Disinfection, Sterilization and Preservation*) – Lea and Febiger 1991
2. Rutala and Cole – (*Ineffectiveness of Hospital Disinfectant against bacteria*) Study 1987
3. Favero and Bond – (*Disinfectants and Antiseptics in the Hospital*) – Manual Clinical Microbiology 1991
4. Merianos, J.J. – (*Quaternary Ammonium Compounds*) – Lea and Fedier 1991
5. Spaulding E.H. – (*Chemical Disinfectant in the Hospital*) – J. Hosp. Res. 1982

FC GENETICS SERVICE SRL
Via Leoncavallo, 48 - 01045 QUARTU S.E.
Tel. 070/8633082 - Fax 070/8631145
Part. IVA 02839630924

MEDSONIC

AUTOMATICA

VASCA AD ULTRASUONI CON IRRIGAZIONE
PER STRUMENTI CAVI E CANNULE



MEDSONIC AUTOMATICA è fondamentale per una pulizia sicura di tutti i ferri chirurgici, compresi quelli cavi, quali cannule di aspirazione, trocar, alesatori ecc..

Il sistema esercita sugli strumenti una doppia azione, staccando i residui organici dalle pareti interne mediante l'emissione degli ultrasuoni ed eliminandoli attraverso una irrigazione forzata delle cavità.

MEDSONIC AUTOMATICA consente di eseguire un elevato numero di cicli, con diverse caratteristiche.

MEDSONIC AUTOMATICA è ideale per ottenere il massimo livello di efficacia nella fase di detersione e decontaminazione degli strumenti, in tutta sicurezza per gli operatori.

Infatti, il contatto tra operatore e ferri contaminati si limita al semplice inserimento di questi ultimi all'interno del cestello in dotazione alla macchina. Il cestello è asportabile manualmente, per dare modo all'operatore di inserirvi il materiale da pulire nella posizione più agevole possibile, entrando in contatto con le sole maniglie del cestello. Uno specifico software consente la tracciabilità di tutte le fasi del ciclo.

MEDSONIC AUTOMATICA è indispensabile per i reparti di endoscopia, ortopedia, laparoscopia, ginecologia, urologia, oftalmologia e per qualsiasi reparto ospedaliero, poiché è l'unica in grado di eseguire cicli misti, pulendo e decontaminando contemporaneamente la strumentazione chirurgica con e senza cavità.

CE

THE SCIENCE OF INFECTION CONTROL

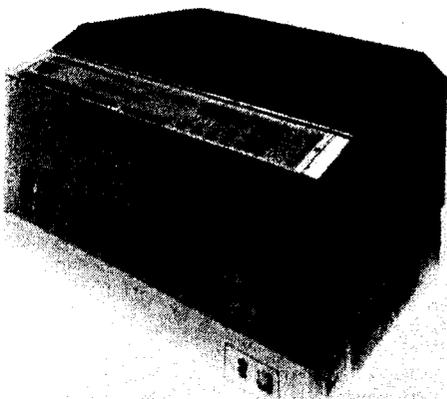
WWW.BSSDITALY.IT

VASCA AD ULTRASUONI CON IRRIGAZIONE
PER STRUMENTI CAVI E CANNULE
MEDSONIC AUTOMATICA

- Capacità della vasca 40 litri
- Completamente costruita in acciaio inox AISI 304
- C.A.F. Controllo Automatico della Frequenza, in base al carico inserito varia automaticamente sia in frequenza che in potenza
- Carico e scarico del liquido automatici
- Display a cristalli liquidi retroilluminato
- Messaggi in 5 lingue (italiano, inglese, francese, tedesco, spagnolo)
- Indicazione dello stato della vasca e del ciclo impostato
- Nove cicli di lavaggio
- Possibilità di programmare tutti i parametri dei cicli di lavaggio:
Tempo da 1 a 99 min.
Temperatura da 20° a 50° C
Flusso lineare, ad impulsi, misto
- Funzione di Stand-by
- Uscita USB
- Possibilità di connessione a stampante
- Sistema di ricircolo del liquido
- Coperchio in plexiglas trasparente fumé, antiurto, con sensore di chiusura
- Pompa per irrigare gli strumenti
- Filtro anti-impurità accessibile dall'esterno per una facile manutenzione della cartuccia
- Cestello a rete in acciaio inox con 6 innesti (12 su richiesta) e con 3 supporti in plastica per strumenti
- Otto trasduttori piezoceramici
- Codice PIN a quattro cifre
- Rintracciabilità dei cicli

SU RICHIESTA

- Stampante
- Cestello a rete in acciaio inox con 12 innesti
- **MEDDIS** disinfettante di alto livello
- Demineralizzatore con pistola per risciacquo strumenti



MEDSONIC raccomanda:



Distribuito da:
BSS sas
Via G. Marconi, 110 - VEDELAGO (TV)
Tel. +39 0423 401147 Fax +39 0423 709236
email: info@bssonline.it web: www.bssonline.it

Dimensione medica (Distanza B3/A3/CEI)	Classe I	
Dimensioni interna vasca	mm	705 x 325 x 220 h
Dimensioni esterna (compreso coperchio)	mm	830 x 585 x 530 h
Peso	Kg	60
Capacità max vasca	litri	40
Materiale vasca	AISI 304 Acciaio inox	
Materiale contenitore esterno	AISI 304 Acciaio inox	
Alimentazione da rete	Volt / Hz (Vase)	230 / 50 - 60 (115 a richiesta)
Potenza massima assorbita (max)	W	2750
Consumo energetico	kWh	28 - 34
Produttore (patentato) Ad alta frequenza	8	
Cicli impostati	9	
Timer elettronico programmabile da 1 a 99 min.		
Riscaldamento del liquido programmabile da 20°C a 50°C		
Impostazione dell'irrigazione (a impulsi o a temperatura costante)		
Carico del liquido automatico	*	
Scarico del liquido automatico	*	
Display a cristalli liquidi		
Filtro anti-impurità		
Cestello a rete in acciaio inox con 6 innesti e con 3 supporti in plastica per strumenti e su richiesta con 12 innesti		
Stampante		
ESCLUSIVA	* di serie	* su richiesta

DECONTAMINAZIONE - DETERSIONE - DISINFEZIONE



MEDSONIC

DECONTAMINAZIONE E CONTEMPORANEA DETERSIONE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI

Un'importante innovazione, frutto della ricerca scientifica più avanzata, è da oggi disponibile sul mercato.

È, infatti, possibile eseguire due fondamentali operazioni, quali la detersione e la decontaminazione dello strumentario chirurgico ed endoscopico, in perfetta sinergia, grazie all'utilizzo della macchina lavastrumenti ad ultrasuoni **MEDSONIC**.

MEDSONIC è progettata per la pulizia di tutti gli strumenti chirurgici, compresi quelli cavi, (es. cannule d'aspirazione, trocar, alesatori, endoscopi flessibili e rigidi ecc.) con l'utilizzo del **MEDDIS**, prodotto disinfettante di alto livello, che garantisce una completa efficacia biocida nei confronti di spore, micobatteri, batteri, funghi e virus, consentendo di raggiungere il massimo livello di efficacia nella fase di detersione e decontaminazione degli strumenti, in tutta sicurezza per gli operatori.

L'operatore dovrà, infatti, limitarsi al semplice inserimento dei ferri contaminati all'interno del cestello in dotazione alla macchina.

Grazie al cestello asportabile, l'inserimento dello strumentario da pulire avviene nella posizione più agevole possibile e consente, una volta che il materiale è pulito e decontaminato, un pratico risciacquo sotto acqua corrente.

Con **MEDSONIC** ogni fase del ciclo viene registrata, garantendo in tal modo la piena archiviazione e rintracciabilità delle operazioni di decontaminazione e detersione degli strumenti, viceversa impossibile quando effettuate manualmente.

L'avvio del ciclo, sia nella fase di preparazione del prodotto che d'inizio del processo di detersione-decontaminazione, richiede un PIN code personale per ogni operatore, ogni dato viene quindi scaricato su una pen-drive per essere archiviato o stampato in un secondo momento, oppure può essere immediatamente stampato su una stampante collegata direttamente alla macchina (su richiesta).

E' in oltre da porre l'accento sulla grande efficacia microbica del **MEDDIS** (>log 6 *Bacillus sub.*) unita alla sua grande sicurezza e compatibilità con tutti i materiali; non contiene, infatti, aldeidi, cloro, acidi, perossidi o fenolo e la sua perfetta compatibilità con la **MEDSONIC**, consente di raggiungere il massimo livello possibile di detersione ed un'alta decontaminazione dello strumento, prima di inviarlo al processo di sterilizzazione.

Il **MEDDIS** è un composto appartenente alla categoria delle ammine terziarie alogenate i cui componenti principali sono la dodecilamina sulfamato ed il didecil dimetil ammonio cloruro con l'alchil benzil ammonio cloruro.

Tale struttura lo rende particolarmente efficace nei confronti di micobatteri, Gram+ e Gram-, virus, funghi e spore; possiede inoltre un'elevata tolleranza al carico organico ed all'acqua dura.

Uno studio dell'HIRL, (laboratorio nominato dall'OMS per la ricerca ed il controllo delle infezioni) ha evidenziato l'efficacia verso il *Mycobacterium tuberculosis* ed il *Bacillus sub.* in 30 min. di contatto.

In letteratura sono riportate numerose altre evidenze di attività su *MRSA*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus*, *Legionella pneumophila*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Enterovirus*, *HBV*, *HCV*, *HIV*, *Adenovirus*, secondo i protocolli EN.

La sinergia **MEDDIS-MEDSONIC**, permette di eseguire un elevato numero di cicli di pulizia e decontaminazione, con diverse caratteristiche.

I tempi di lavaggio possono essere impostati da 1 fino a 99 minuti e la temperatura dell'acqua fino ad un massimo di 50°C (temperature superiori renderebbero più difficoltoso rimuovere le sostanze organiche).

L'apparecchiatura ha una vasca da 40 litri, che permette l'inserimento anche degli strumenti di grandi dimensioni ed è dotata di un impianto per il ricircolo che comanda l'iniezione della soluzione all'interno degli strumenti cavi e permette di selezionare sia un flusso continuo a 1,7 bar, che un flusso ad impulsi, con picchi di pressione di 2,8 bar.

Questi impulsi in pressione consentono di asportare lo sporco rimosso dagli ultrasuoni ma anche di effettuare loro stessi la rimozione, grazie all'attrito generato dal flusso sulle pareti delle cavità. Anche i tempi degli impulsi del flusso sono variabili dall'operatore.

La macchina può utilizzare contemporaneamente ultrasuoni e flusso, è quindi possibile pulire e decontaminare in un unico ciclo strumenti cavi e no.

In alternativa è possibile selezionare solo il funzionamento ad ultrasuoni o, nel caso in cui sia necessario decontaminare e detergere strumenti con ottiche sensibili agli ultrasuoni, come gli endoscopi flessibili, è possibile selezionare esclusivamente il funzionamento a flusso.

L'impianto di ricircolo è dotato di un filtro che rimuove il materiale organico dalla soluzione decontaminante, agevolando in tal modo la stabilità del **MEDDIS** che può essere utilizzato fino a 14 gg. prima della sostituzione. In ogni caso sono disponibili delle pratiche test-strip per la verifica dell'efficacia della soluzione.

Il filtro è inoltre facilmente asportabile e lavabile in modo meccanico dall'operatore.

La macchina monta un coperchio in plexiglass trasparente con funzioni di controllo e protezione durante le fasi di lavaggio.

L'impostazione avviene attraverso un'intuitivo pannello comandi ed i dati sono visualizzati da un display a cristalli liquidi, retro illuminato.

L'operatore può selezionare 9 programmi pre-impostati o variare i parametri dei singoli programmi secondo le proprie necessità in 5 lingue selezionabili (Italiano, Inglese, Francese, Tedesco e Spagnolo).

La **MEDSONIC** può essere all'occorrenza spostata, con l'ausilio di un carrello, di reparto in reparto, secondo le necessità ed avvicinata alla rete solo al momento del carico o dello scarico.

Entrambe le operazioni possono essere programmate elettronicamente, in base alla durata del prodotto (**MEDDIS** 14 giorni) od in base alle esigenze del singolo reparto.

MOTIVAZIONI COMMERCIALI

1. **MEDSONIC** si attiva, ad ogni intervento, inserendo un PIN code personale diverso per ogni operatore, questo agevola la rintracciabilità di tutte le operazioni.
2. La **MEDSONIC** è in oltre in grado di calcolare il tempo od i cicli trascorsi dalla preparazione/diluizione del prodotto disinfettante quindi, al termine del periodo, provvede allo scarico direttamente nella rete fognaria, ricaricando contemporaneamente acqua pulita. Nel caso in cui la macchina non sia collegata alla rete idrica, al termine del periodo impostato va in blocco ed avvisa con un segnale acustico la necessità sostituire il prodotto; in tal caso sarà sufficiente usare taniche o recipienti per scaricare e ricaricare la vasca.
3. La **MEDSONIC** è fabbricata in acciaio inox ed è di produzione interamente Italiana, ha una garanzia di due anni ed in caso di non facile riparazione, usufruisce di sostituzione on-side.
4. Ha una vasca con capienza di 40 litri, questo permette l'immersione di strumenti anche di grandi dimensioni come gli endoscopi rigidi usati in ortopedia.
5. È possibile utilizzarla solo con pulsazioni, escludendo quindi gli ultrasuoni, ciò è importante per la decontaminazione di strumenti come gli endoscopi flessibili.
6. La **MEDSONIC** è commercializzata in Europa e nel resto del mondo in esclusiva dalla BSS.
7. La **MEDSONIC** può funzionare con **MEDDIS**, **PERASCOPE** e **TRIGENE ADVANCE**.
8. Con il **MEDDIS** la macchina usa lo stesso prodotto fino ad un massimo di 14 giorni. Il **MEDDIS** garantisce un'efficacia sporicida in 30 minuti di contatto.
9. Il **TRIGENE ADVANCE** può essere usato nei casi in cui si voglia sostituire il prodotto al termine di ogni giorno lavorativo, è indicato per tutte quelle situazioni in cui l'interlocutore non condivide la scelta del disinfettante long-life.
10. E' di fondamentale importanza ricordare come le linee guida prevedano che, prima qualsiasi manipolazione dello strumento, sia sempre obbligatorio decontaminarlo mediante immersione in una soluzione disinfettante, dopo di ciò, sarà possibile detergere lo strumento meccanicamente, risciacquarlo, asciugarlo ed inviarlo alla centrale di sterilizzazione.
11. E' altrettanto fondamentale sapere e soprattutto informare l'operatore che gli strumenti, prima di essere riposti in lavaferri o Steris o lavaendoscopi, devono assolutamente essere decontaminati, ciò è riportato sia sui manuali tecnici degli endoscopi che nelle linee guida ma anche dai produttori di lavaferri e sterilizzatrici oltre che dall'osservanza dell'attuale legge 81/08 già d.lgs. 626/94. Ciò è inoltre dettato anche dal buon senso, giacché in assenza di una corretta decontaminazione e detersione la sterilizzazione dello strumento è pregiudicata, con gravi ripercussioni per la salute del paziente. Non dimentichiamo infine che la decontaminazione tutela soprattutto l'operatore dai rischi legati alla manipolazione dello strumentario sporco ed infetto.
12. Il primo intervento tecnico sarà sempre gestito dal rivenditore che ha posizionato la macchina, esso avrà il supporto telefonico del tecnico, qualora non sia possibile eseguire l'assistenza, la **MEDSONIC** sarà sostituita con una macchina nuova o rigenerata.
13. Tutte le impostazioni elettroniche sono limitate da un PIN code operatore.

- 14 La **MEDSONIC** sostituisce la vasca di decontaminazione ed il contenitore usato per la detersione con detergente enzimatico e spazzolini.
- 15 La **MEDSONIC** è corredata da una presa USB che permette il collegamento di una stampante o un dispositivo di archiviazione di massa (pen-drive) che consentono di riportare qualsiasi operazione di avvio, blocco od avaria della macchina.
- 16 **MEDSONIC** non è offerta alle strutture Ospedaliere in vendita ma, sarà proposta loro in conto visione, service o noleggio, secondo le loro esigenze; non sarà loro chiesto nessun pagamento extra, né riguardo all'assistenza né per diritto di chiamata. I componenti che subiranno una rottura non attribuibile a manomissione od errato utilizzo della macchina, saranno, per un periodo di 2 anni, sostituiti a nostro TOTALE carico. È altresì importante puntualizzare che i prezzi di listino dei prodotti **MEDDIS**, **PERASCOPE** e **TRIGENE ADVANCE** sono stati registrati presso la camera di commercio di Treviso a Ottobre 2008 mentre la **MEDSONIC** è sul mercato da Novembre 2009, ciò a dimostrazione che nessun incremento di prezzo è stato praticato al fine di compensare il costo della macchina. Questa è un'INIZIATIVA COMMERCIALE PROMOZIONALE senza alcun costo occulto.
- 17 Come riportato dal punto precedente, la **MEDSONIC** non rappresenta un costo aggiuntivo per la struttura sanitaria, bensì sostituisce i costi attualmente già sostenuti per la decontaminazione e detersione degli strumenti, con la possibilità di usufruire di tutti i vantaggi sopra indicati. In ogni caso, la sola riduzione del rischio di eventuali infezioni crociate, potrebbe comunque giustificare qualunque tipo di costo aggiuntivo.
- 18 La **MEDSONIC**, calcolando un minimo di cicli giornalieri di 10, ha un costo complessivo di euro 6,65 a ciclo, l'importo sopraccitato è comprensivo di **MEDSONIC**, assistenza full service, compreso la chiamata e del prodotto **MEDDIS**.



ELENCO INSTALLAZIONI MACCHINA ULTRASUONI

MEDSONIC

- Ospedale di Atri - Chirurgia Ortopedia
- Pescara - clinica Pierangeli - Chirurgia
- Oristano - clinica Madonna Del Rimedio - Sala operatoria
- Cagliari - Ospedale SS Trinità - Urologia
- Torino - Ospedale Martini - Ortopedia
- Novara - Ospedale - Sala operatoria
- Sestu - Policlinico Universitario di rianimazione - Sala operatoria
- Puglia - USL 3 - Sala operatoria
- Ospedale San Benedetto Del Tronto - Blocco operatorio

Aggiornamento al 28/02/2010