

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**N. 1097      DEL 12/09/2014**

**OGGETTO:** Oda per l'acquisto di materiale di consumo ( Peristeen) paz. SS. Farmacia Territoriale.

**IL DIRETTORE GENERALE**

DOTT. GIOVANNI ANTONIO FADDA

*(firma digitale apposta)*

<b>ACQUISITI I PARERI DI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b>		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>	
DOTT.SSA MARIA SERENA FENU		DOTT. GIANFRANCO CASU	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 12/09/2014	Al 27/09/2014
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

**Su proposta** del Direttore del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale e su istanza della Responsabile della Farmacia Territoriale;

**Premesso** che la Responsabile del Servizio Farmacia Territoriale con nota NP/2014/8908 del 21/08/2014 chiede l'acquisto di n. 1 kit completo peristeen cod. 29121 e n.5 confezioni di cateteri rettali cod. 29122 della Ditta Coloplast paz. ;  
il medico specialista giudica tali presidi unici e infungibili;

**Dato atto** che alla data del 09/09/2014, non esistono convenzioni Consip attive per la fornitura di peristeen, si è provveduto a individuare le offerte presenti nel Mepa verificandone la corrispondenza con quanto richiesto. Da tale analisi risulta corrispondente alle caratteristiche richieste il prodotto offerto dalla Ditta Coloplast con codice 29121 al prezzo di € 160,00 cadauno netto Iva, e con cod. 29122 al prezzo di € 300,00 cad di cui si è avuta approvazione via mail dalla Dott.ssa Oggiano in data 09/09/2014 all'indirizzo fnuonno@aslolbia.it;  
è possibile quindi procedere tramite ordine diretto di acquisto (ODA) sul Mercato Elettronico per la Pubblica Amministrazione (MePa);

**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, con particolare riferimento all'art.125 comma 11  
il D.P.R. 207/2010  
la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;  
la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.

### **IL DIRETTORE GENERALE**

per i motivi sopra espressi,

### **DELIBERA**

Di autorizzare l'acquisto attraverso ordine diretto su MePa (Oda) di Materiale di consumo (peristeen) dalla Coloplast come di seguito :

<b>QUANTITA</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>PREZZO unitario Netto iva</b>	<b>Totale</b>	<b>Servizio</b>
<b>1 kit</b>	Peristeen cod. 29121	<b>160,00</b>	<b>160,00</b>	<b>Farmacia Territoriale</b>
<b>5 conf.</b>	Cateteri rettali cod. 29122	<b>300,00</b>	<b>1.500,00</b>	<b>Farmacia Territoriale</b>

**Per un totale di € 1.660,00 netto IVA;** Iva al 4% in quanto prodotti destinati a pazienti con menomazioni fisiche permanenti L.263-89

- di imputare la spesa secondo la tabella di seguito specificata:

ANNO	UFF AUTORIZZ.	MACRO	NUMERO CONTO	IMPORTO (IVA INCL.)
2014	UA2_FARM	1	0501010801	1.726,40

- di provvedere alla liquidazione delle fatture, previo riscontro della regolarità della fornitura, con le modalità indicate nella nota della Direzione Amministrativa Aziendale avente protocollo NP/2013/7714 del 18/07/2013 ;

- di trasmettere il presente provvedimento all'Area Contabilità e Bilancio, alla Farmacia Territoriale ed all'Area Programmazione, Controllo e Committenza per i provvedimenti di competenza.

- i Comunicare il presente atto all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ai sensi dell'art. 29 c. 2 della Legge Regionale 28 Luglio 2006, n.10.

**Il Direttore Generale**  
**Dr. Giovanni Antonio Fadda**

Allegati: n. .1

Per il Servizio Provveditorato

R. Di Gennaro

F. Nuonno


Codice Servizio 253/2014

[Mostra menu](#)

SCHEDA DI DETTAGLIO

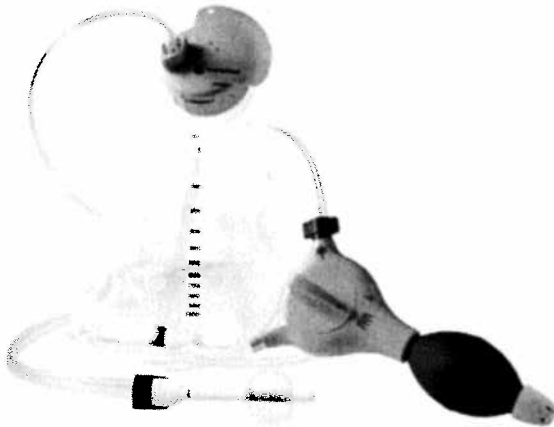
**Fornitore:**COLOPLAST  
**Nome commerciale:**Peristeen: sistema per l'irrigazione retrograda del colon  
**Codice articolo fornitore:**29121  
**Prezzo:**160  
**Unità di misura:**Pezzo  
**Tipo contratto:**Acquisto  
**Marca:** coloplast  
**Codice articolo produttore:**29121  
**Quantità vendibile per unità di misura:**1  
**Tempo di consegna (solo numero):**3  
**Disponibilità minima garantita:**50  
**Area di consegna:**Tutta Italia  
**Condizioni di pagamento:**60 GG DF  
**Note:**CND Z120785,VDS SCHEDA TECNICA PER LUNGHEZZA,DIAMETRO E ALTRI PARAMETRI

Immagine non disponibile

**Allegato:**   
**Codice CND:**G020301  
**Identificativo di Registrazione BD/RDM:**89894  
**Materiale:**sacca dell'acqua in polietilene,catetere e palloncino in sebs,altri parti in PE,PC,PVC/DEHP  
**Luogo di produzione:**DANIMARCA

**Latex free:**SI  
**Sterile:**NO  
**Lunghezza cannula (cm):**80  
**Cuffia:**NO  
**Diametro interno cannula (cm):**2,1  
**Diametro esterno cannula (cm):**5,33  
**Numero vie di lavaggio:**1  
**Valvola prossimale:**Manuale  
**Configurazione Kit:**NO  
**Data ultimo aggiornamento:**2013-10-29 17:36:00.039

<a href="#">INDIETRO</a>	<a href="#">AGGIUNGI AL CARRELLO</a>	<a href="#">AGGIUNGI A PREFERITI</a>	<a href="#">SALVA PER IL CONFRONTO</a>
--------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	--



## Peristeen: sistema per l'irrigazione retrograda del colon

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°89894/R

- **Produttore:**  
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**  
Coloplast SpA – via trattati comunitari 9, Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
- **Standard:** ISO 9001:2000 – DS/EN ISO 9001:2000 - ISO 13485:2003 – DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**  
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:**  
EP1556125  
EP1597167  
EP2125072

<b>CND vedi tabella</b>
<b>Prodotto monouso</b>
<b>Latex Free</b>
<b>Contiene Ftalati</b>

- **Descrizione**

Il sistema d'irrigazione Peristeen, è stato ideato per l'infusione di acqua nel colon attraverso un catetere rettale con palloncino gonfiabile da inserire nel retto. Tale sistema d'irrigazione ha l'obiettivo di favorire l'eliminazione di feci nei pazienti affetti da incontinenza fecale e costipazione cronica.

Peristeen è ad oggi l'unico sistema completo, in grado di garantire la totale indipendenza durante la pratica dell'irrigazione anche nei pazienti con manualità limitata.

Il kit completo Peristeen è costituito da:

- Una sacca per l'acqua che può essere posizionata a terra, sul lavello o su una qualsiasi superficie comoda alla persona
- Un'unità di controllo con quattro simboli:
  - Pompaggio dell'aria nel palloncino
  - Pompaggio dell'acqua
  - Sgonfiaggio del palloncino
  - Stand by

- Un tubo a due lumi che collega la sacca dell'acqua e l'unità di controllo con il catetere rettale

I due lumi del tubo servono rispettivamente per l'acqua e per l'aria.

- Due cateteri rettali che si auto lubrificano a contatto con l'acqua.

- **Indicazioni**

Peristeen è indicato per la gestione delle disfunzioni intestinali come stipsi ed incontinenza fecale.

- **Controindicazioni e incompatibilità**

L'irrigazione retrograda del colon Peristeen **non** deve essere usata nelle seguenti situazioni:

- Ostruzione nota dell'intestino crasso dovuta a stenosi o tumori;
- Patologia infiammatoria acuta dell'intestino;
- Diverticolite;
- Operazioni chirurgiche addominali o anali negli ultimi 3 mesi.

- **Precauzioni all'utilizzo**

Consultare sempre il medico prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo. In caso di costipazione grave è consigliabile eliminare ogni residuo fecale prima di procedere all'irrigazione retrograda del colon tramite Peristeen.

Consultare dunque il proprio medico curante o il medico di riferimento per l'utilizzo del suddetto presidio.

L'irrigazione retrograda del colon Peristeen non è consigliata per:

- bambini al di sotto i 3 anni di età;
- donne in gravidanza o in allattamento.

Adottare cautele particolari se si è presentata nel passato o è in corso una delle seguenti condizioni:

- patologia infiammatoria cronica dell'intestino (ad esempio morbo di Crohn o rettocolite ulcerosa);
- colite ischemica;



- condizioni anorettali che possono provocare dolore o emorragia. Come ad esempio ragadi anali e emorroidi di terzo e quarto grado;
- radioterapia nella regione addominale o pelvica;
- diverticolosi
- precedenti interventi chirurgici addominali o anali;
- biopsia del colon o polipectomia eseguite di recente;
- fase di shock spinale;
- disreflessia autonoma;
- cancro nella regione addominale o pelvica;
- presenza di fecalomi o impatto fecale;
- terapia cronica con steroidi;
- terapia anticoagulante o condizione patologiche tali da scatenare emorragia;
- variazione della forma delle feci, come diarrea improvvisa di origine non nota. È necessario individuare la causa della diarrea;
- assunzione di farmaci per via rettale per altre malattie; l'effetto di tali medicinali potrebbe essere diluito dall'irrigazione anale.

Nel caso sia presente una o più delle condizioni precedenti, l'irrigazione deve essere iniziata solo dopo un'attenta valutazione e una dovuta istruzione del paziente da parte di un professionista sanitario medico.

Durante l'utilizzo del sistema Peristeen, occorre consultare il personale medico in caso di:

- insorgenza di una delle condizioni indicate sopra;
- sangue nelle feci, perdita di peso, dolore addominale;
- variazioni nella frequenza, nel colore e nella consistenza delle feci;
- contemporanea assunzione di lassativi o altri farmaci per via rettale.

Per motivi igienici, il sistema di irrigazione retrograda del colon Peristeen dev' essere usato singolarmente. Non utilizzare in comune con altre persone.

### • **Composizione**

- Sacca dell'acqua
  - Polyethylene – PE
- Catetere e palloncino: SEBS
- Altre parti
  - Poliyvinil Chloride – PVC/DEHP
  - Polyethylene – PE
  - Polycarbonato – PC

### • **Sterilizzazione**

Peristeen è un dispositivo medico di classe I, non sterile



- **Validità**

29121 Kit completo	365 giorni
29122 Unità accessoria	365 giorni
29123 Catetere rettale	365 giorni
29124 Laccetti	730 giorni
29125 Tubo suppletivo	1095 giorni
29126 Kit completo small	365 giorni
29127 Unità accessoria	365 giorni
29128 Catetere rettale small	365 giorni

- **Codici**

Tipo	Codice	Confezione	Confezioni per imballo	Codice ISO	GMDN	CND
Kit completo						
Kit completo con catetere small (11 cm.)	29121	1	6	/	45510	Z120785
	29126	1	6	/	45510	Z120785
Unità accessoria (15 cateteri+1 sacca)	29122	1	10	/	46204	G020199
Unità accessoria con catetere small (11 cm.)	29127	1	10	/	46204	G020199
Catetere rettale	29123	10	10	/	46202	G020199
Catetere rettale small (11 cm.)	29128	10	10	/	46202	G020199
Laccetti	29124	10 paia	10	/	/	V9099
Tubo suppletivo	29125	2	10	/	46203	Z12019007

- **Confezionamento**

Il Kit completo è confezionato in imballi di cartone costituito dal 35/45% da materiale riciclato, appositamente etichettato.

I cateteri rettali sono confezionati singolarmente in buste sterili di polyester e polyethylene.

**Codici a barre:** presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

- **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originaler intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperaturaras costante compresa tra 15° e 30°.

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto il prodotto non è Biodegradabile.





Prot. n°/2014/8908

Olbia, 21.08.2014

AI SERVIZIO PROVEDITORATO

---

Oggetto: richiesta acquisto peristeen paziente SS

---

Vista la richiesta pervenuta allo scrivente Servizio dall'unità spinale dell'osp. Fornaroli di Magenta, considerato che il paziente è affetto da alvo neurologico in esiti di encefalo mielite, vista la delibera 2061/2013 che autorizza l'acquisto dei presidi richiesti e considerato che tale delibera è andata esaurita, vista legge regionale 26/III 1997, considerato che il medico specialista giudica tali presidi unici e infungibili, in modo da garantire la fornitura nel 2014 si richiede l'acquisto per 5 mesi di 1 kit completi peristeen 29121, 5 confezioni di cateteri rettali 29122 della ditta Coloplast.

Dott. ssa Elia Sulas  
**RESPONSABILE DEL SERVIZIO**



[Mostra menu](#)

SCHEDA DI DETTAGLIO

Fornitore:[COLOPLAST](#)

Immagine non disponibile

Nome commerciale:Peristeen: sistema per l'irrigazione retrograda del colon

Codice articolo fornitore:29122

Prezzo:300

Unità di misura:Pezzo

Tipo contratto:Acquisto

Marca: COLOPLAST

Codice articolo produttore:29122

Quantità vendibile per unità di misura:1

Tempo di consegna (solo numero):3

Disponibilità minima garantita:50

Area di consegna:Tutta Italia

Condizioni di pagamento:60 GG DF

Note:CND G020199,VDS SCHEDA TECNICA PER LUNGHEZZA,DIAMETRO E ALTRI PARAMETRI

Allegato:

Codice CND:G020301

Identificativo di Registrazione BD/RDM:89894

Materiale:sacca dell'acqua in polietilene,catetere e palloncino in sebs,altri parti in PE,PC,PVC/DEHP

Luogo di produzione:DANIMARCA

Latex free:SI

Sterile:NO

Lunghezza cannula (cm):80

Cuffia:NO

Diametro interno cannula (cm):2,1

Diametro esterno cannula (cm):5,33

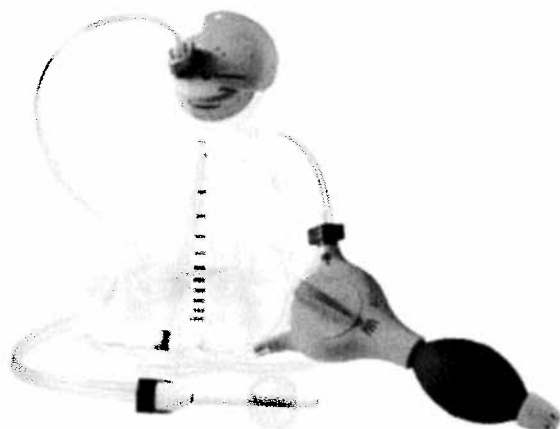
Numero vie di lavaggio:1

Valvola prossimale:Manuale

Configurazione Kit:NO

Data ultimo aggiornamento:2013-10-29 17:36:01.251

<a href="#">INDIETRO</a>	<a href="#">AGGIUNGI AL CARRELLO</a>	<a href="#">AGGIUNGI A PREFERITI</a>	<a href="#">SALVA PER IL CONFRONTO</a>
--------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	--



## Peristeen: sistema per l'irrigazione retrograda del colon

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°89894/R

- **Produttore:**  
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**  
Coloplast SpA – via trattati comunitari 9, Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
- **Standard:** ISO 9001:2000 – DS/EN ISO 9001:2000 - ISO 13485:2003 – DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**  
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:**  
EP1556125  
EP1597167  
EP2125072

<b>CND vedi tabella</b>
<b>Prodotto monouso</b>
<b>Latex Free</b>
<b>Contiene Ftalati</b>

- **Descrizione**

Il sistema d' irrigazione Peristeen, è stato ideato per l'infusione di acqua nel colon attraverso un catetere rettale con palloncino gonfiabile da inserire nel retto. Tale sistema d'irrigazione ha l'obiettivo di favorire l'eliminazione di feci nei pazienti affetti da incontinenza fecale e costipazione cronica.

Peristeen è ad oggi l'unico sistema completo, in grado di garantire la totale indipendenza durante la pratica dell'irrigazione anche nei pazienti con manualità limitata.



Il kit completo Peristeen è costituito da:

- Una sacca per l'acqua che può essere posizionata a terra, sul lavello o su una qualsiasi superficie comoda alla persona
- Un'unità di controllo con quattro simboli:
  - Pompaggio dell'aria nel palloncino
  - Pompaggio dell'acqua
  - Sgonfiaggio del palloncino
  - Stand by

- Un tubo a due lumi che collega la sacca dell'acqua e l'unità di controllo con il catetere rettale

I due lumi del tubo servono rispettivamente per l'acqua e per l'aria.

- Due cateteri rettali che si auto lubrificano a contatto con l'acqua.

### • **Indicazioni**

Peristeen è indicato per la gestione delle disfunzioni intestinali come stipsi ed incontinenza fecale.

### • **Controindicazioni e incompatibilità**

L'irrigazione retrograda del colon Peristeen **non** deve essere usata nelle seguenti situazioni:

- Ostruzione nota dell'intestino crasso dovuta a stenosi o tumori;
- Patologia infiammatoria acuta dell'intestino;
- Diverticolite;
- Operazioni chirurgiche addominali o anali negli ultimi 3 mesi.

### • **Precauzioni all'utilizzo**

Consultare sempre il medico prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo. In caso di costipazione grave è consigliabile eliminare ogni residuo fecale prima di procedere all'irrigazione retrograda del colon tramite Peristeen.

Consultare dunque il proprio medico curante o il medico di riferimento per l'utilizzo del suddetto presidio.

L'irrigazione retrograda del colon Peristeen non è consigliata per:

- bambini al di sotto i 3 anni di età;
- donne in gravidanza o in allattamento.

Adottare cautele particolari se si è presentata nel passato o è in corso una delle seguenti condizioni:

- patologia infiammatoria cronica dell'intestino (ad esempio morbo di Crohn o rettocolite ulcerosa);
- colite ischemica;



- condizioni anorettali che possono provocare dolore o emorragia. Come ad esempio ragadi anali e emorroidi di terzo e quarto grado;
- radioterapia nella regione addominale o pelvica;
- diverticolosi
- precedenti interventi chirurgici addominali o anali;
- biopsia del colon o polipectomia eseguite di recente;
- fase di shock spinale;
- disreflessia autonoma;
- cancro nella regione addominale o pelvica;
- presenza di fecalomi o impatto fecale;
- terapia cronica con steroidi;
- terapia anticoagulante o condizione patologiche tali da scatenare emorragia;
- variazione della forma delle feci, come diarrea improvvisa di origine non nota. È necessario individuare la causa della diarrea;
- assunzione di farmaci per via rettale per altre malattie; l'effetto di tali medicinali potrebbe essere diluito dall'irrigazione anale.

Nel caso sia presente una o più delle condizioni precedenti, l'irrigazione deve essere iniziata solo dopo un'attenta valutazione e una dovuta istruzione del paziente da parte di un professionista sanitario medico.

Durante l'utilizzo del sistema Peristeen, occorre consultare il personale medico in caso di:

- insorgenza di una delle condizioni indicate sopra;
- sangue nelle feci, perdita di peso, dolore addominale;
- variazioni nella frequenza, nel colore e nella consistenza delle feci;
- contemporanea assunzione di lassativi o altri farmaci per via rettale.

Per motivi igienici, il sistema di irrigazione retrograda del colon Peristeen dev' essere usato singolarmente. Non utilizzare in comune con altre persone.

### • **Composizione**

- Sacca dell'acqua
  - Polyethylene – PE
- Catetere e palloncino: SEBS
- Altre parti
  - Poliyvinil Chloride – PVC/DEHP
  - Polyethylene – PE
  - Polycarbonato – PC

### • **Sterilizzazione**

Peristeen è un dispositivo medico di classe I, non sterile



- Validità**

29121 Kit completo	365 giorni
29122 Unità accessoria	365 giorni
29123 Catetere rettale	365 giorni
29124 Laccetti	730 giorni
29125 Tubo suppletivo	1095 giorni
29126 Kit completo small	365 giorni
29127 Unità accessoria	365 giorni
29128 Catetere rettale small	365 giorni

- Codici**

Tipo	Codice	Confezione	Confezioni per imballo	Codice ISO	GMDN	CND
Kit completo						
Kit completo con catetere small (11 cm.)	29121	1	6	/	45510	Z120785
	29126	1	6	/	45510	Z120785
Unità accessoria (15 cateteri+1 sacca)	29122	1	10	/	46204	G020199
Unità accessoria con catetere small (11 cm.)	29127	1	10	/	46204	G020199
Catetere rettale	29123	10	10	/	46202	G020199
Catetere rettale small (11 cm.)	29128	10	10	/	46202	G020199
Laccetti	29124	10 paia	10	/	/	V9099
Tubo suppletivo	29125	2	10	/	46203	Z12019007

- Confezionamento**

Il Kit completo è confezionato in imballi di cartone costituito dal 35/45% da materiale riciclato, appositamente etichettato.

I cateteri rettali sono confezionati singolarmente in buste sterili di polyester e polyethylene.

**Codici a barre:** presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

- Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originaler intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperaturas costante compresa tra 15° e 30°.

- Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto il prodotto non è Biodegradabile.