

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

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 528      DEL 15/06/2016**

**OGGETTO:** ACQUISTO MATERIALE DI CONSUMO PER PAZIENTI PARAPLEGICI.  
MEDIANTE RDO SUL MEPA . FARMACIA TERRITORIALE

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

DOTT. PAOLO TECLEME

*(firma digitale apposta)*

<b>ACQUISITI I PARERI DI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b>		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>	
DOTT. SALVATORICO ORTU		AVV ROBERTO DI GENNARO	
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 15/06/2016	Al 30/06/2016
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

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

**Premesso** che la Responsabile del Servizio Farmacia Territoriale con nota NP/2016/ 2592 del 28/04/2016 ha chiesto, chiede l'acquisto di presidi per pazienti paraplegici per l'anno 2015 ; nella stessa ,che si allega, evidenzia quanto segue:  
"i pazienti che utilizzano tali dispositivi sono o seguiti dall'ADI o rientrano nelle indicazioni della L.R.26/97; i prodotti verranno ordinati con cadenza mensile o bimestrale previo rinnovo annuo del piano terapeutico da parte dello specialista che segue il paziente";

**Considerato** che il materiale in parola è presente nella vetrina del Me.Pa cui è obbligatorio ricorrere in assenza di convenzione CONSIP, e che è possibile procedere con RDO considerato il valore della fornitura;

**Dato Atto che** con RDO n. 1228953 è stata invitata a negoziare la ditta Coloplast, ditta produttrice del materiale in uso ai pazienti paraplegici;  
che l'impresa invitata ha risposto, così come risulta dalla procedura e dal "riepilogo delle attività di esame delle offerte ricevute" allegati alla presente, di cui si condividono i contenuti;  
che la Farmacia Territoriale ha comunicato per le vie brevi ( mail) la conformità delle schede tecniche;

**Considerato** che la spesa per l'acquisto del materiale in parola è pari complessivamente ad € 28.627,68 netto IVA;

**Visti** La legge regionale 01.08.1996 n. 34 integrata con DA.I.S. 28.01.1997 n.26;  
Il D.M.S. n.332/1999;  
Il D.lgs 30.12.1992 n. 502 e s.m.i.;La L.R. 28.07.2006 n.10;  
La L.R. 24.03.1997 n. 10 e s.m.i.;Il D.lgs 18.04.2016 n. 50 art.36;

***IL Commissario Straordinario***

per i motivi sopra espressi,

**DELIBERA**

- Per le motivazioni esposte in premessa

- di approvare gli atti della RDO n. 1228953 sul MePa risultanti dagli allegati " riepilogo delle attività di esame delle offerte ricevute" allegati alla presente, parte integrante e sostanziale di questo provvedimento, nei quali è altresì indicato il dettaglio di fornitura ;
- di aggiudicare la fornitura del materiale di seguito descritto all'Impresa Coloplast per un importo complessivo stimato di € 28.627,68 I.V.A. esclusa;

<b>QUANTITA'</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>PREZZO Netto iva</b>	<b>PAZIENTE</b>	<b>TOTALE netto Iva</b>
<b>11 conf</b>	PERISTEEN KIT COMPLETO Cod. 29121	<b>124,80</b> ( iva al 4%)		<b>1.372,80</b>
<b>48 conf</b>	PERISTEEN CAT RETT 10 PEZZI Cod. 29123	<b>140,40</b> ( iva al 4%)		<b>6.739,20</b>
<b>72 conf</b>	PERISTEEN (15 CAT. RETT +SACCA) Cod. 29122	<b>234,00</b> ( iva al 4%)		<b>16.848,00</b>
<b>6 conf</b>	PERISTEEN TUBO SUPPLEMENTIVO Cod. 29125	<b>28,08</b> ( iva al 4%)		<b>168,48</b>
<b>48 conf</b>	CATETERE AUTOLUB. SPEEDICATH COMPACT DONNA CH 12 (CONF. 30 PZZ) Cod. 28512	<b>72,90</b> ( iva al 4%)		<b>3.499,20</b>

- di imputare la spesa secondo la tabella di seguito specificata

<b>ANNO</b>	<b>UFF AUTORIZZ.</b>	<b>MACRO</b>	<b>NUMERO CONTO</b>	<b>IMPORTO(IVA INCL.)</b>
2016	UA2_FARM	1	A501010603	29.772,7872

- Il Servizio Farmaceutico è responsabile dell'esecuzione e della gestione contrattuale (ordinativi, etc.) ; e provvederà alla liquidazione delle fatture previo riscontro della regolarità della fornitura;
- di disporre che nel contratto sia inserita apposita clausola di risoluzione anticipata in ipotesi di sopravvenute esigenze pubblicistiche connesse alla riforma del SSR in itinere;
- di trasmettere il presente provvedimento al Servizio Contabilità e Bilancio 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 Commissario Straordinario  
Dr. Paolo Tecleme**

Allegati: n. 8

Per il Servizio Provveditorato

R. Di Gennaro

F. Nuonno

M.Amic

Codice Servizio 169/2016



## 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 – Indentification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:**  
EP1556125  
EP1597167  
EP2125072

<b>CND</b> vedi tabella
<b>Prodotto</b> monouso
<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	29121	1	6	/	45510	Z120785
Kit completo con catetere small (11 cm.)	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.

Riepilogo delle attivita' di Esame delle Offerte ricevute

<b>Numero RDO:</b>	1228953
<b>Descrizione RDO:</b>	ACQUISTO, PER LA FARMACIA TERRITORIALE, DI DISPOSITIVI MEDICI PER PAZIENTI PARAPLEGICI
<b>Criterio di aggiudicazione:</b>	Prezzo piu' basso
<b>Unita' di misura dell'offerta economica:</b>	Valori al ribasso
<b>Amministrazione titolare del procedimento</b>	AUSL 2 OLBIA 01687160901 VIA BAZZONI SIRCANA 2/2A OLBIA OT
<b>Punto Ordinante</b>	ROBERTO DI GENNARO
<b>Soggetto stipulante</b>	Nome: ROBERTO DI GENNARO Amministrazione: AUSL 2 OLBIA
<b>Codice univoco ufficio - IPA</b>	UFYZWF
<b>Data e ora inizio presentazione offerte:</b>	27/05/2016 15:40
<b>Data e ora termine ultimo presentazione offerte:</b>	06/06/2016 13:00
<b>Data e ora termine ultimo richiesta chiarimenti:</b>	31/05/2016 12:00
<b>Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)</b>	31/12/2016 13:00
<b>Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi:</b>	5
<b>Bandi / Categorie oggetto della RdO:</b>	BSS - Beni e Servizi per la Sanità

Lotto esaminato: 1 DISPOSITIVI MEDICI PER PAZIENTI PARAPLEGICI

<b>CIG</b>	
<b>CUP</b>	
<b>Oggetto di Fornitura 1</b>	PRESIDI PER PAZIENTI PARAPLEGICI/1/
<b>Importo totale a base d'asta</b>	32010,00

Concorrenti

#	Denominazione	Forma di Partecipazione	Partita IVA	Data Invio Offerta
1	COLOPLAST	Singola	00691781207	01/06/2016 11:02

ESAME DELLA BUSTA AMMINISTRATIVA	Inizio	Fine
	07/06/2016 16:51:47	07/06/2016 16:52:16

Richieste Amministrative di Gara

Concorrente	CARTA DI IDENTITA' ED ULTERIORE DOCUMENTAZIONE	Eventuali atti relativi a R.T.I. o Consorzi	Eventuale documentazione relativa all'avvalimento	patto d'integrità	ALLEGATO D - INFORMATIVA DATI SENSIBILI	Condizioni Particolari Di Fornitura DISPOSITIVI PER
-------------	--	---	---	-------------------	---	---

	AMMINISTRATIVA										PARAPLEGICI.doc	
	Valutazione	Note	Valutazione	Note	Valutazione	Note	Valutazione	Note	Valutazione	Note	Valutazione	Note
COLOPLAST	Approvato	nessuna		nessuna		nessuna	Approvato	nessuna	Approvato	nessuna	Approvato	nessuna

Non esistono Richieste Amministrative di Lotto

ESAME DELLA BUSTA TECNICA	Inizio	Fine
	07/06/2016 16:52:22	07/06/2016 16:54:30

Concorrente	Schede tecniche ( da allegare solo in caso di discordanza tra codici dei prodotti richiesti e prodotti offerti).attenzione non firmare digitalmente le schede	
	Valutazione	Note
COLOPLAST		nessuna

ESAME DELLA BUSTA ECONOMICA	Inizio	Fine
	07/06/2016 16:54:37	

Concorrente	Offerta Economica (fac-simile di sistema)		allegato c - PARAPLEGICI.xls	
	Valutazione	Note	Valutazione	Note
COLOPLAST	NON Valutato	nessuna	NON Valutato	nessuna

Classifica della gara (Prezzo più basso)

Concorrente	Valore complessivo dell'Offerta
COLOPLAST	28627,68

<b>Note di gara</b>	nessuna
<b>Note specifiche lotto 1</b>	nessuna

Dati generali della procedura

<b>Numero RDO:</b>	1228953
<b>Descrizione RDO:</b>	ACQUISTO, PER LA FARMACIA TERRITORIALE, DI DISPOSITIVI MEDICI PER PAZIENTI PARAPLEGICI
<b>Criterio di aggiudicazione:</b>	Prezzo piu' basso
<b>Numero di Lotti:</b>	1
<b>Unita' di misura dell'offerta economica:</b>	Valori al ribasso
<b>Amministrazione titolare del procedimento</b>	AUSL 2 OLBIA 01687160901 VIA BAZZONI SIRCANA 2/2A OLBIA OT
<b>Punto Ordinante</b>	ROBERTO DI GENNARO
<b>Soggetto stipulante</b>	Nome: ROBERTO DI GENNARO Amministrazione: AUSL 2 OLBIA
<b>Codice univoco ufficio - IPA</b>	UFYZWF
<b>Data e ora inizio presentazione offerte:</b>	27/05/2016 15:40
<b>Data e ora termine ultimo presentazione offerte:</b>	06/06/2016 13:00
<b>Data e ora termine ultimo richiesta chiarimenti:</b>	31/05/2016 12:00
<b>Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)</b>	31/12/2016 13:00
<b>Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi:</b>	5
<b>Bandi / Categorie oggetto della RdO:</b>	BSS - Beni e Servizi per la Sanità
<b>Numero fornitori invitati:</b>	1
<b>Segnalazione delle offerte anomale:</b>	si

Lotto 1 - Dettagli

<b>Denominazione lotto</b>	DISPOSITIVI MEDICI PER PAZIENTI PARAPLEGICI
<b>CIG</b>	
<b>CUP</b>	
<b>Dati di consegna</b>	FARMACIA TERRITORIALE-

	VIALE ALDO MORO - Olbia - 07026 (OT)
<b>Dati di fatturazione</b>	Aliquota IVA di fatturazione: 4 %Indirizzo di fatturazione:Via bazzoni siracana 2/2aOlbia - 07026 (OT)
<b>Termini di pagamento</b>	60 GG Data Ricevimento Fattura
<b>Importo totale a base d'asta</b>	32010,00

Lotto 1 - Schede tecniche

<b>Nome Scheda Tecnica</b>	PRESIDI PER PAZIENTI PARAPLEGICI
<b>Quantita'</b>	1

I campi contrassegnati con \* sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	* Nome commerciale	Tecnico	Nessuna regola	
2	* Unità di misura	Tecnico	Valore unico ammesso	Pezzo
3	* Tipo contratto	Tecnico	Valore unico ammesso	Acquisto
4	* Codice CND	Tecnico	Nessuna regola	
5	* Materiale	Tecnico	Nessuna regola	
6	* Luogo di produzione	Tecnico	Nessuna regola	
7	* Latex free	Tecnico	Nessuna regola	
8	* Sterile	Tecnico	Nessuna regola	
9	* Lunghezza cannula [cm]	Tecnico	Nessuna regola	
10	* Cuffia	Tecnico	Nessuna regola	
11	* Diametro interno cannula [cm]	Tecnico	Nessuna regola	
12	* Diametro esterno cannula [cm]	Tecnico	Nessuna regola	
13	* Numero vie di lavaggio	Tecnico	Nessuna regola	
14	* Valvola prossimale	Tecnico	Nessuna	

			regola	
15	* Configurazione Kit	Tecnico	Nessuna regola	
16	* Prezzo	Economico	Nessuna regola	

Documentazione Allegata alla RdO

Descrizione	Riferimento	Documento
ALLEGATO D - INFORMATIVA DATI SENSIBILI	Gara	<a href="#">Allegato D Informativa Dati Sensibili.doc (34KB)</a>
Condizioni Particolari Di Fornitura DISPOSITIVI PER PARAPLEGICI.doc	Gara	<a href="#">Condizioni Particolari Di Fornitura Dispositivi Per Paraplegici.doc (157.5KB)</a>
allegato c - PARAPLEGICI.xls	DISPOSITIVI MEDICI PER PAZIENTI PARAPLEGICI	<a href="#">Allegato C Paraplegici.xls (33KB)</a>
patto d'integrità	Gara	<a href="#">Patto D Integrit.pdf (126.69KB)</a>

Richieste ai partecipanti

Descrizione	Lotto	Tipo Richiesta	Modalità risposta	Obbligatorio	Documento unico per operatori riuniti
ALLEGATO D - INFORMATIVA DATI SENSIBILI	Gara	Amministrativa	Invio telematico	Obbligatorio	Si
CARTA DI IDENTITA' ED ULTERIORE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	Gara	Amministrativa	Invio telematico	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
Condizioni Particolari Di Fornitura DISPOSITIVI PER PARAPLEGICI.doc	Gara	Amministrativa	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
Eventuale	Gara	Amministrativa	Invio	Facoltativo,	Si

documentazione relativa all'avvalimento			telematico	ammessi più documenti	
Eventuali atti relativi a R.T.I. o Consorzi	Gara	Amministrativa	Invio telematico	Facoltativo, ammessi più documenti	Si
patto d'integrità	Gara	Amministrativa	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
Schede tecniche ( da allegare solo in caso di discordanza tra codici dei prodotti richiesti e prodotti offerti).attenzione non firmare digitalmente le schede	DISPOSITIVI MEDICI PER PAZIENTI PARAPLEGICI	Tecnica	Invio telematico	Facoltativo, ammessi più documenti	Si
Offerta Economica (fac-simile di sistema)	DISPOSITIVI MEDICI PER PAZIENTI PARAPLEGICI	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
allegato c - PARAPLEGICI.xls	DISPOSITIVI MEDICI PER PAZIENTI PARAPLEGICI	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si

Elenco fornitori invitati

Nr.	Ragione Sociale	Partita iva	Codice fiscale
1	COLOPLAST	00691781207	04029180371



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

Tubi suppletivi

**Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°88228/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 – Indentification N° 0543 – Denmark

---

- **Brevetti:**  
EP1556125  
EP1597167  
EP2125072

<b>CND vedi tabella</b>
<b>Prodotto monopaziente, ogni componente ha una scadenza.</b>
<b>Latex Free</b>
<b>Il catetere rettale non contiene ftalati, altre componenti, che non vengono direttamente a contatto con l'organismo contengono PVC.</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.

La confezione di tubi suppletivi contiene :

- 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
- ✓ Il tubo deve essere sostituito dopo 90 utilizzi

---

- **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**

<b>Componente</b>	<b>Materiale</b>
Catetere rettale	SEBS
Palloncino	SEBS
Lubrificante	PVP based 2-dip EasiCath coating
Connettore sul catetere	PP
Sacca	PE
Tappo	ABS (Acrylontrile/ Butadiene/ styrene)
Valvola di pressione	Silicone
Tubo di aspirazione nella sacca	Polyolefin alloys
Cover unità controllo + connettore	ABS (Acrylontrile/ Butadiene/ styrene)
pompetta manuale	pvc
tappo di scarico	ABS (Acrylontrile/ Butadiene/ styrene)
connettore/luer	ABS (Acrylontrile/ Butadiene/ styrene)

#### • **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	29121	1	6	/	45510	Z120785
Kit completo con catetere small	29126	1	6	/	45510	Z120785
Unità accessoria (15 cateteri+1 sacca, senza tappo)	29122	1	10	/	46204	GO20199
Unità accessoria con catetere small (15 cateteri + 1 sacca, senza tappo)	29127	1	10	/	46204	GO20199
Catetere rettale	29123	10	10	/	46202	G020199
Catetere rettale small	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, 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 originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura 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.



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

Cateteri rettali, normali e small.

**Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°88212/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 – Indentification N° 0543 – Denmark

---

- **Brevetti:**  
EP1556125  
EP1597167  
EP2125072

<b>CND vedi tabella</b>
<b>Prodotto monouso</b>
<b>Latex Free</b>
<b>Il catetere rettale non contiene ftalati, altre componenti, che non vengono direttamente a contatto con l'organismo contengono PVC.</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 confezione di cateteri Peristeen è costituito da:

- Dieci cateteri rettali che si auto lubrificano a contatto con l'acqua
- ✓ Il catetere è esclusivamente monouso
- ✓ Il catetere è latex free
- ✓ Il catetere non contiene ftalati

---

- **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**

<b>Componente</b>	<b>Materiale</b>
Catetere rettale	SEBS
Palloncino	SEBS
Lubrificante	PVP based 2-dip EasiCath coating
Connettore sul catetere	PP
Sacca	PE
Tappo	ABS (Acrylontrile/ Butadiene/ styrene)
Valvola di pressione	Silicone
Tubo di aspirazione nella sacca	Polyolefin alloys
Cover unità controllo + connettore	ABS (Acrylontrile/ Butadiene/ styrene)
pompetta manuale	pvc
tappo di scarico	ABS (Acrylontrile/ Butadiene/ styrene)
connettore/luer	ABS (Acrylontrile/ Butadiene/ styrene)

#### • **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	29121	1	6	/	45510	Z120785
Kit completo con catetere small	29126	1	6	/	45510	Z120785
Unità accessoria (15 cateteri+1 sacca, senza tappo)	29122	1	10	/	46204	GO20199
Unità accessoria con catetere small (15 cateteri + 1 sacca, senza tappo)	29127	1	10	/	46204	GO20199
Catetere rettale	29123	10	10	/	46202	G020199
Catetere rettale small	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, 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 originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura 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.

Olbia,

Al Servizio Provveditorato

Oggetto: RICHIESTA PRESIDI PER PAZIENTI PARAPLEGICI

Considerato che la delibera 770/2015 sta andando ad esaurimento,  
Vista la nuova richiesta pervenuta dall' A.O. Brotzu di Cagliari, che si allega in copia  
al fine di poter garantire l'assistenza ai pazienti paraplegici che già utilizzano i presidi in oggetto e poter  
garantire l'inizio terapia al nuovo paziente A. F.

Si chiede l'acquisto di quanto indicato negli allegati.

Si evidenzia che :

i pazienti che utilizzano i suddetti presidi rientrano nelle indicazioni della LR 26/1997.

I prodotti verranno acquistati con cadenza mensile o bimestrale previo rinnovo annuo del piano terapeutico  
da parte dello specialista che segue il paziente.

La spesa presunta è di circa 40.000 Euro iva esclusa

Dott. ssa Maria Tea Oggiano  
**RESPONSABILE DEL SERVIZIO**



## SpeediCath

**Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°29811/R**

- **Produttore:**  
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**  
Coloplast SpA – Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I sterile
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**  
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:** Brevetto europeo rilasciato per l'Italia No. 935478

<b>CND U01010501</b>
<b>Prodotto monouso</b>
<b>Non Contiene Lattice</b>
<b>Non Contiene Ftalati</b>

### • Descrizione

**SpeediCath** è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. Il catetere è già immerso in soluzione fisiologica sterile per l'attivazione del rivestimento lubrificante. La confezione del catetere (tipo blister) permette di appoggiare la confezione stessa, già aperta, su una superficie orizzontale senza che si verifichi fuoriuscita di liquido.

#### **Caratteristiche esclusive**

La linea di cateteri **SpeediCath** è caratterizzata da fori lubrificati internamente e smussati. Questo particolare rende il catetere delicato sulla mucosa uretrale.

Inoltre **SpeediCath** è l'unico catetere autolubrificante in commercio già immerso in soluzione fisiologica (brevetto europeo rilasciato per l'Italia No.935478)

Questo sistema è finalizzato a rendere più rapida la preparazione del catetere (normalmente gli altri cateteri richiedono 30 secondi per attivare il lubrificante) e a mantenere lo stesso lubrificato a lungo.

- Indicazioni**

**SpeediCath** è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. L'utilizzo di questo catetere è indicato nei casi di ritenzione urinaria. Il catetere è predisposto per il collegamento con sacche per la raccolta delle urine.

Il catetere è particolarmente adatto per lo svuotamento della vescica in pazienti che non sono in grado di urinare spontaneamente. L'utilizzo di **SpeediCath** è semplice e atraumatico, e perciò indicato anche per coloro che hanno una necessità permanente di ricorrere a questo tipo di ausili.

- Controindicazioni e incompatibilità**

- Composizione**

Il catetere **SpeediCath** è costituito di PU. Il rivestimento idrofilo è in PVP (polivinilpirrolidone). Il raccordo è in PU. Il liquido nel quale è immerso il catetere è soluzione fisiologica sterile allo 0,9% , con aggiunta di PVP al 6%. La confezione del catetere è composta da: PET, PE e PA.

- Sterilizzazione**

Il catetere è sterilizzato tramite irraggiamento con fascio elettronico.

- Validità**

2 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Lunghezza/misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Uomo Nelaton	28408	cm 40/CH08	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	28410	cm 40/CH10	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	28412	cm 40/CH12	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	28414	cm 40/CH14	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	28416	cm 40/CH16	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	28418	cm 40/CH18	U01010501	09.24.06.012	45603
Donna	28508	cm 20/CH08	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28510	cm 20/CH10	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28512	cm 20/CH12	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28514	cm 20/CH14	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28516	cm 20/CH16	U01010501	09.24.06.011	45603
Ragazzo	28608	cm 30/CH08	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603
Ragazzo	28610	cm 30/CH10	U01010501	<1 anno 09.24.06.009	45603

				180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	
Ragazzo	28612	cm 30/CH12	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603
Bambino	28706	cm 20/CH06	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603
Bambino	28708	cm 20/CH08	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603
Bambino	28710	cm 20/CH10	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603

**• Confezionamento**

**Unità d'uso** 1 catetere racchiuso in un involucro sigillato e sterile.

**Unità d'ordine** 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm)  
contenente istruzioni per l'uso in italiano.

**Imballo** 10 unità d'ordine in scatola di cartone.

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

- **Conservazione del prodotto**

---

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

- **Smaltimento**

---

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



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

Kit unità accessoria, normale e small.

**Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°88257/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 – Indentification N° 0543 – Denmark

---

- **Brevetti:**  
EP1556125  
EP1597167  
EP2125072

<b>CND vedi tabella</b>
<b>Prodotto monopaziente, ogni componente ha una scadenza.</b>
<b>Latex Free</b>
<b>Il catetere rettale non contiene ftalati, altre componenti, che non vengono direttamente a contatto con l'organismo contengono PVC.</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 unità accessori 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
- ✓ La sacca dell'acqua deve essere sostituita dopo 15
- Quindici cateteri rettali
- ✓ Il catetere è esclusivamente monouso
- ✓ Il catetere è latex free
- ✓ Il catetere non contiene ftalati

#### • **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**

<b>Componente</b>	<b>Materiale</b>
Catetere rettale	SEBS
Palloncino	SEBS
Lubrificante	PVP based 2-dip EasiCath coating
Connettore sul catetere	PP
Sacca	PE
Tappo	ABS (Acrylontrile/ Butadiene/ styrene)
Valvola di pressione	Silicone
Tubo di aspirazione nella sacca	Polyolefin alloys
Cover unità controllo + connettore	ABS (Acrylontrile/ Butadiene/ styrene)
pompetta manuale	pvc
tappo di scarico	ABS (Acrylontrile/ Butadiene/ styrene)
connettore/luer	ABS (Acrylontrile/ Butadiene/ styrene)

### • **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	29121	1	6	/	45510	Z120785
Kit completo con catetere small	29126	1	6	/	45510	Z120785
Unità accessoria (15 cateteri+1 sacca, senza tappo)	29122	1	10	/	46204	GO20199
Unità accessoria con catetere small (15 cateteri + 1 sacca, senza tappo)	29127	1	10	/	46204	GO20199
Catetere rettale	29123	10	10	/	46202	G020199
Catetere rettale small	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, 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 originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura 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.