

Spettabile
AGENZIA REGIONALE PER L' ACQUISTO
VIA ALDO MORO, 38
40127 BOLOGNA (BO)

c.a.: **Dr.ssa Boni**
Dr.ssa Cevenini
Dr.ssa Biavati

Segrate, 19/09/2013
Prot. N. 3077/C/12/LRAC

Oggetto: **COMUNICAZIONE SOSTITUZIONE CODICE**
PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI
INFUSIONALI. LOTTO 4. - VS. PROT. 5064 DEL 05/10/2011
NS. PROT. 115516/10/MARM DEL 15/09/2010

La sottoscritta Covidien Italia S.p.A. - Sede Legale ed Amministrativa in Via San Bovio, 3 – Loc. San Felice - 20090 Segrate (MI) - Tel.: 02/70317.1 - Fax: 02/70308006 - Capitale Sociale euro 258.500,00# - Codice Fiscale / Partita IVA / Iscrizione Registro Imprese della C.C.I.A.A. di Milano n. 08641790152 - Iscritta alla R.E.A. della C.C.I.A.A. di Milano al n. 1234987 ed al Registro Produttori AEE IT0802000002197, in riferimento alla gara citata in oggetto,

COMUNICA

- l'introduzione sul mercato di un nuovo dispositivo che sostituirà il codice 777304 offerto al lotto nr. 4; la sostituzione sarà effettuata alle medesime condizioni economiche aggiudicate.

Di seguito le specifiche:

----- ns. codice : 777403 -----
Codice CND : A03010302 - N. Repertorio : 764071/R
Nome commerciale : Deflussore con connettore ENPlus 3in1 per Kangaroo e-Pump/Joey
Deflussore con connettore ENPlus 3in1, per Kangaroo e-Pump/Joey
Prezzo scontato a unità : €2,18 (Dueeurovirgoladiciotto)
IVA : 21% (Ventunopercento)

COVIDIEN ITALIA S.P.A

VIA SAN BOVIO, 3
SAN FELICE, 20090 SEGRATE (MI)
ITALY

+39 02 70317.1 [T]
+39 02 70317.317 [F]
WWW.COVIDIEN.COM



ALLEGATA

- documentazione relativa all'introduzione su mercato dei nuovi dispositivi ;
- scheda tecnica.

Resta a disposizione per eventuali chiarimenti o necessità e con l'occasione porge distinti saluti.

Covidien Italia S.p.A.
Cristina Denaro
(Amministratore)



COVIDIEN

Nuovi deflussori per pompe Kangaroo™ con connettore ENPlus

Spettabile cliente,

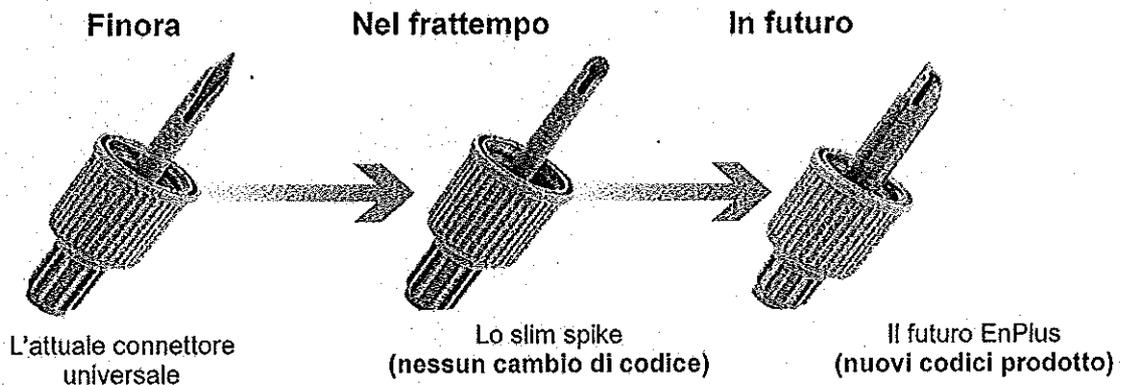
da Gennaio 2013 le principali aziende produttrici di alimenti per la nutrizione enterale introdurranno dei nuovi contenitori con un nuovo raccordo ENPlus. Il nuovo sistema è stato progettato per aumentare la sicurezza del paziente e ridurre il rischio di errori di connessione tra i raccordi di nutrizione enterale e parenterale. Per permetterle di continuare a utilizzare la sua pompa per nutrizione enterale Kangaroo™, quella che conosce e di cui si fida, Covidien introdurrà una nuova linea di deflussori con connettore compatibile al raccordo ENPlus.

Cosa le comporterà questo cambiamento nel breve periodo?

Per evitare di interrompere i cicli di nutrizione enterale nella fase di transizione, sostituiremo presto gli attuali connettori spike presenti sui nostri deflussori con uno nuovo più sottile (slim spike). Noterà, quindi, una modifica nell'aspetto del prodotto che non richiederà nessun intervento da parte sua. Il codice prodotto resterà lo stesso così come la procedura di inserimento dello spike nel contenitore dell'alimento. Il nuovo spike più sottile sarà compatibile con tutti i raccordi dei contenitori attuali o con raccordi ENPlus.

Cosa le comporterà questo cambiamento nel futuro?

I nuovi deflussori Kangaroo™ con connettore spike ENPlus sono compatibili con gli attuali contenitori di alimenti di Nestlé Health Sciences e Nutricia Advance Medical Nutrition, potrà quindi farne richiesta appena le sarà comunicata la disponibilità. Se invece utilizza miscele per nutrizione enterale Fresenius Kabi, dovrà attendere il completo esaurimento delle sue scorte di miscele prima di poter fare richiesta dei nuovi deflussori. I nuovi deflussori Kangaroo™ con connettore spike ENPlus avranno differenti codici prodotto. Cambierà anche il codice del deflussore Kangaroo con connettore 3in1 per le miscele Abbott Nutrition.



Chi potrà fornirle informazioni più dettagliate?

Il nostro rappresentante di zona Covidien potrà fornirle tutto il supporto e la consulenza necessaria, incluse le informazioni sui nuovi codici prodotto, nella fase di transizione.

Sinceramente,

Direzione Marketing
Medical Supplies

COVIDIEN ITALIA SPA

VIA RIVOLTANA 2/D
20090 SEGRATE (MI)
ITALY

+39-02-70317.1 [T]
+39-02-70317.317 [F]

SCHEDA TECNICA
Deflussori per pompa Kangaroo™ ePump e Joey

Nome Commerciale Kangaroo™ ePump
Dispositivo Medico SI
Codice Elenco codici a pag. 3

Prodotto da Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048 USA

Distribuito da Covidien Italia SpA,
Via Rivoltana 2d
Segrate

Certificazione C.E. SI **Nr. Organismo** 0123

**Classe di appartenenza in conformità
alla Direttiva Europea 93/42/EEC** IIa

Presenza Lattice NO

Dispositivo Medico sterile SI

Metodo di Sterilizzazione Ossido di etilene (ETO), validità 5 anni dalla data di
Sterilizzazione

Descrizione completa:

Deflussori per alimentazione enterale compatibili con la pompa Kangaroo ePump e Kangaroo Joey
Connettore distale universale 5 in 1 per garantire la connessione del deflussore ad ogni tipo di sonda
enterale (non compatibile con sonde I.V.)

Porta laterale a Y per la connessione di siringhe senza dover disconnettere la linea infusionale non
compatibile con IV.

Sistema brevettato MISTIC per il riconoscimento automatico del deflussore

Sistema integrato anti flusso libero

Disponibilità di deflussori con sacca integrata da 500 ml, 1.000 ml e 1.600 ml

Disponibilità di deflussori con differenti connettori prossimali per garantire la compatibilità degli stessi
a tutte le tipologie di flaconi di miscele nutritive in commercio

Disponibilità di deflussori con doppia linea infusionale per infusione di soluzioni nutritive e di lavaggio

Le Sacche di lavaggio e nutrizione (laddove previste) sono dotate di:

Ampla apertura e tappo "Easy Cap" con chiusura di sicurezza

Superficie anteriore trasparente e graduata con incrementi ogni 100 ml

Tasca posteriore per il ghiaccio (escluso sacca da 1.600 ml)

Gancio per comodo fissaggio ad una plantana

I deflussori cod. 777015, 777304, 778013, 777403, 777406, 777407 e 777408 sono dotati di filtro di
ventilazione

Monouso. Pronti per l'uso

Tutti i deflussori sono privi di diftalati (DEHP free).

Conformi alla normativa EN 1615:2000

Destinazione d'uso:

Deflussori per alimentazione enterale compatibili con la pompa Kangaroo ePump e Kangaroo Joey

Materiale e Biocompatibilità:

Deflussori

Connettore universale 5 In 1 per la connessione a sonde enterali in Polipropilene
Tappo di protezione del connettore in polietilene ad alta densità (HDPE)
Tubo in PVC
Connettore luer lock a Y in PVC
Tappo a vite in polietilene ad alta densità (HDPE)
Strap di collegamento del tappo a vite in PVC
Corpo della valvola policarbonato
Rotore della valvola in polietilene ad alta densità (HDPE)
Connettore MISTIC in PVC
Tubo peristaltico in silicone
Anello magnetico in Stronzio Ferite e Nylon
Tutti i materiali usati sono atossici e biocompatibili per uso medicale

Sacche

Sacca e tappo in PVC

Connettori

Connettore "Spike On" in polietilene lineare a bassa densità (LLDPE), plastica ABS e PVC
Connettore universale 3 in 1 in polietilene ad alta densità (HDPE) e polietilene a bassa densità (LDPE)
Connettore universale "Spike" in polietilene ad alta densità (HDPE), polietilene a bassa densità (LDPE) e plastica ABS

Compatibilità con prodotti farmaceutici e disinfettanti

Compatibilità e tollerabilità con tessuti e liquidi biologici

Tutti i materiali utilizzati sono di grado medicale, atossici e biocompatibili

Controindicazioni e Precauzioni:

Leggere attentamente le indicazioni riportate sul confezionamento.

Modalità di conservazione:

Conservare in luogo asciutto e al riparo da fonti di calore

Trasporto e conservazione: da 0° a 50 °C

Modalità di smaltimento:

Smaltire come rifiuto ospedaliero

Confezionamento:

Confezionato singolarmente



Codici	Descrizione	Conf/Scat
777015	Deflussore con connettore "Spike On" (per tappo perforabile)	30
777304	Deflussore con connettore universale 3 in 1 (per tappo a vite, tappo a corona e sacche morbide tipo Pack)	30
777007	Deflussore con connettore universale "Spike" (per sacche morbide tipo Pack)	30
777064	Deflussore con sacca Integrata da 500 ml	30
777106	Deflussore con sacca Integrata da 1.000 ml	30
777163	Deflussore con sacca integrata da 1.600 ml	30
777049	Deflussore con doppio connettore universale "Spike"	30
777056	Deflussore pediatrico con buretta da 100 ml	30
778005	Deflussore con connettore universale "Spike" e sacca da 1.000 ml per lavaggio	30
777310	Deflussore con connettore 3 in 1 per nutrimento e sacca da 1000 ml per lavaggio	36
778104	Deflussore con doppia sacca Integrata da 1.000 ml per soluzione nutritiva e di lavaggio	30
778161	Deflussore con doppia sacca Integrata da 1.600 ml per soluzione nutritiva e da 1.000 ml per lavaggio	30
778013	Deflussore con connettore universale "Spike" per soluzione nutritiva e con connettore "Spike On" per lavaggio	30
777401	Deflussore con connettore universale En Plus Spike	30
777403	Deflussore con connettore En Plus 3 in 1	30
777405	Deflussore con connettore En Plus Spike per nutrimento e sacca da 1000 ml per lavaggio	30
777406	Deflussore con connettore En Plus 3 in 1 per nutrimento e sacca da 1000 ml per lavaggio	36
777407	Deflussore connettore EN Plus spike per nutrimento e spike on per lavaggio	30
777408	Deflussore con connettore En Plus 3 in 1 per nutrimento e connettore 3 in 1 per lavaggio	30