

RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO

SCHEDA PRODOTTO

Il sottoscritto Dott. Giorgio TORE.....nella sua qualità di DIRETTORE ORL (CH. MAXILLO) sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico D.A.S.T.R.E.X. SPA..... di PADOVA..... e commercializzati in Sardegna dall'Operatore Economico M.D.M. S.R.L...... di SASSARI..... Precisa che il prodotto richiesto è l'unica scelta possibile per raggiungere un determinato obiettivo e che, pertanto, non esistono possibilità alternative per ottenere un uguale risultato. Per tale motivo non è stato inserito tra le forniture al cui approvvigionamento si procede mediante gara d'appalto, poiché trattasi di:

- Prodotto, di nuova tecnica, recentemente immesso sul mercato
- fornitura di prodotto che, per ragioni di natura tecnica, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- fornitura del prodotto che, per ragioni di tutela di diritti esclusivi, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale o ampliamento di forniture di uso corrente, poiché il cambiamento di fornitore obbliga ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego comporta incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate
- Altro:

- Descrizione tecnica del prodotto e finalità
(deve rispondere alla domanda "che cos'è?")

Apparecchiatura HiloTherapy automatica e portatile con gamma di maschere/cuffie anatomiche presagomate per la terapia del freddo
(deve rispondere alla domanda "a cosa serve?")

Per terapia isotermica costante e controllata del distretto mediofaciale e fronto-orbito-zigomatico.

- Vantaggi e benefici per il paziente

Permette di effettuare un raffreddamento graduale e progressivo escludendo eventuali termici rapidi ed aggressivi che possono danneggiare i tessuti trattati.

- Vantaggi e benefici per l'operatore

EVITA LA CONTINUA SOSTITUZIONE DEL ghiaccio a pagamento

CONTEMPORANEAMENTE. Riduce l'attività del personale

- Differenza in termini economici rispetto all'attuale (+/-)

L'apparecchiatura verrà richiesta in service

Le maschere presagomate hanno un costo variabile. Tra i 50/100€ ciascuna.

- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale

Sostituzione parziale

Il presente allegato è composto da n° 6 fogli di n° _____ pagine.

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale

Non varia rispetto alla precedente

IL RESP. SERV. ACQUISTI
Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

- Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta

la conformazione anatomica delle maschere HiloTherm perrettic
l'applicazione della terapia del freddo in diverse procedure chirurgiche

- Che i prodotti analoghi esistenti nel Presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni

NON Danno UN CONTROLLO DELLA TEMPERATURA NE' DELLA COMPRESSIONE

- Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività

IL SISTEMA HILOThERM PERRETTIC DI TRATTARE DUE Pazienti, CONTEMPORANEAMENTE SENZA L'AUSILIO DEL PERSONALE INFERM, RIDUCE I TEMPI di degenza

- Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile

In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente risultato:

IL SISTEMA HILOThERM, sia nel post-chirurgico che nel post-traumatico
riduce i tempi di ricovero favorendo il riassorbimento dell'edema
infiammatorio alleviando e limitando le sofferenze del pz.

- Costo presunto per un anno, € 10.000

- Codice prodotto come da Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (se D.M.) CND
€ 12069080

FARMACIA SANITARIA S.p.A.
 S.S. TRINITA' - ...
 ... (firma leggibile)
 ... Dott. ...

(se di pertinenza sanitaria)

- PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA**


IL DIRETTORE DI FARMACIA

IL DIRIGENTE SANITARIO

(se di pertinenza amministrativa)

- PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA**

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

	SCHEMA TECNICA	Rev. 6
		Data 09.12.10
		Pag. 1/2
HILOThERM HILOThERAPY Apparecchio per terapia isotermica		

Prodotto da: HILOThERM GmbH D-74385 Pleidelsheim (Germany).

Marcatura CE: Ai sensi direttiva 93/42/CEE.

Classe: Classe IIa.

CND: Z12069080.

Validità: Non ha scadenza.

Descrizione: HILOThERAPY è un dispositivo elettromedicale composto da un'unità mobile a controllo termostatico e da una gamma di maschere/cuffie anatomiche presagomate per la terapia del freddo, a temperatura costante e controllata, di vari distretti tessutali, sottoposti a trattamenti chirurgici e a traumi di varia natura.

Il sistema presenta una pompa idraulica che fa circolare acqua deionizzata, a temperatura costante, (da 10°C a 30°C) all'interno di maschere/cuffie in poliuretano termoplastico (TPU) che vengono messe a contatto con il distretto corporeo da trattare.

La possibilità di controllare le temperatura di lavoro permette di effettuare un raffreddamento graduale e progressivo escludendo escursioni termiche rapide ed aggressive che possono danneggiare i tessuti trattati.

Dati tecnici:

Codice articolo	HT 02 00 000
Dimensioni	430 mm x 275 mm x 268 mm
Peso	10 Kg
Voltaggio	230 V 50 Hz
Amperaggio	2,5 A
Classe di protezione	I
Parte applicata	B
Tipo di protezione	IP 20
Connessioni per le maschere	2
Intervallo di temperatura acqua	da +10 °C a +30°C
Capacità serbatoio	min. 1,25 L, max. 2,25 L

 Distrex [®] PARTNER IN CHIRURGIA	<h1>SCHEMA TECNICA</h1>	Rev. 6
		Data 09.12.10
		Pag. 2/2
HILO THERM HILO THERAPY Apparecchio per terapia isoteramica		

Altri standard europei applicati: DIN EN 60 601-1
 DIN EN 60 601-1-2
 DIN EN ISO 10993-1
 DIN EN 60 601-2-35

- Indicazioni:** Terapia isoteramica del freddo in:
- Interventi di chirurgia orale e maxillo-facciale, plastica, vascolare, ortopedica, dermatologica ed ORL;
 - Medicina sportiva e fisioterapia;
 - Reumatologia;
 - Trattamenti di dermatologia estetica, medicina d'emergenza, febbre, emicranie e cefalee.

Componenti: Fondamentali (inclusi nella confezione di vendita)


Codice	Quantità (pz)	Descrizione
259	2	Cavo di irrigazione bimodale (lungh. 2 m)
310	1	Filtro antisettico

Accessori (non inclusi nella confezione di vendita)

Descrizione-maschere/cuffie monouso	Codice	Codice con Laccetti	Q.(pz)
Maschera oculare chiusa	HT 01 402 EM	HT 01 502 EM	1
Maschera oculare aperta	HT 01 403 EM	HT 01 503 EM	1
Cuffia rotonda piccola	HT 01 407 EM	HT 01 507 EM	1
Cuffia rotonda grande	HT 01 408 EM	HT 01 508 EM	1
Cuffia rettangolare grande	HT 01 409 EM	HT 01 509 EM	1
Cuffia rettangolare piccola	HT 01 410 EM	HT 01 510 EM	1
Maschera bimascellare chiusa	HT 01 412 EM	HT 01 512 EM	1
× Maschera bimascellare aperta	HT 01 422 EM	HT 01 522 EM	× 1
× Maschera fronto-orbito-zigomatica	HT 01 413 EM	HT 01 513 EM	× 1
Cuffia trapezoidale	HT 01 414 EM	HT 01 514 EM	1
Cuffia tibiale	HT 01 415 EM	HT 01 515 EM	1
Cuffia genicolare	HT 01 416 EM	HT 01 516 EM	1
Cuffia per piede	HT 01 417 EM	HT 01 517 EM	1
Maschera nasale	HT 01 419 EM	HT 01 519 EM	1
Hilofix 25-elastico di fissaggio		390	10
Hilofix 75-elastico di fissaggio		251	10

Confezionamento: Imballo in cartone, 1 pz per confezione

Approvata dal P.M. : Marin Alessandro

 Distrex PARTNER IN CHIRURGIA	<h1>SCHEDA TECNICA</h1>	Rev. 1
		Data 09.05.12
		Pag. 1/2
HILOThERM HILOTHERAPY Maschere/Cuffie monouso con laccetti (Hilofix)		

Prodotto da: HILOThERM GmbH D-74385 Pleidelsheim (Germany).

Marcatura CE: Ai sensi direttiva 93/42/CEE.

Classe: Classe IIa.

CND: M9001.

Materiale: Poliuretano Termoplastico (TPU) le maschere; Poliestere 55%, Elastani 13%, Perlon 32% i laccetti, latex free.

Sterilizzazione: Non necessaria, ma effettuabile, una sola volta, su maschere nuove di fabbrica con gas ad ossido di etilene (ETO).

Validità: Non ha scadenza.

Descrizione tecnica: La gamma HILOTHERAPY monouso presenta una serie, non sterile, di maschere anatomicamente presagomate per adattarsi a vari distretti anatomici del volto e del corpo, dotate di due laccetti (Hilofix) per il fissaggio. L'acqua raffreddata a temperatura costante circola all'interno delle maschere attraverso delle apposite serpentine che gonfiandosi determinano una leggera pressione sulla parte trattata creando, in questo modo, un gradiente di pressione favorevole al riassorbimento dei liquidi interstiziali.

Gamma:

Codice	Descrizione
15000002	Maschera oculare chiusa
15000003	Maschera oculare aperta
15000007	Cuffia rotonda piccola
15000008	Cuffia rotonda grande
15000009	Cuffia rettangolare grande
15000010	Cuffia rettangolare piccola
15000012	Maschera bimascellare chiusa
✗ 15000013	✗ Maschera fronto-orbito-zigomatica * 30
15000015	Cuffia tibiale
15000016	Cuffia genicolare
15000018	Cuffia per piede
15000019	Maschera nasale
15000020	Maschera nasale T-Cast
✗ 15000022	✗ Maschera bimascellare aperta * 30

Approvata dal P.M : Marin Alessandro

Distrex PARTNER IN CHIRURGIA	SCHEDA TECNICA	Rev. 1
		Data 09.05.12
		Pag. 2/2
HILOTHERM HILOTHERAPY Maschere/Cuffie monouso con laccetti (Hilofix)		

Indicazioni:

Terapia isotermica del freddo in:

- Interventi di chirurgia orale e maxillo-facciale, plastica, vascolare, ortopedica, dermatologica ed ORL
- Medicina sportiva e fisioterapia
- Reumatologia
- Trattamenti di dermatologia estetica, medicina d'emergenza, febbre, emicranie e cefalee;

Confezionamento:

Busta in plastica trasparente, n.1 maschera/cuffia e 2 laccetti per busta.