



Spettabile
REGIONE DEL VENETO
Coordinamento regionale acquisti per la sanità
30100 VENEZIA

E-mail CRAS@pec.regione.veneto.it

**OGGETTO: Osservazioni consultazione di mercato gara per la fornitura di
medicazioni speciali in fabbisogno alle aziende sanitarie della
Regione Veneto.**

LOTTO 4

In riferimento alle medicazioni per catetere venoso, si evidenzia che sono presenti sul mercato diverse tipologie di prodotto caratterizzate da livelli qualitativi molto differenti tra di loro.

Nello specifico possiamo suddividere le medicazioni per la gestione degli accessi vascolari in tre categorie:

- La medicazione base, caratterizzata dal solo film di poliuretano trasparente, a bassa traspirabilità e senza rinforzi, con una durata in sede limitata a circa 1 giorno (e con proprietà di fissaggio molto scarsa), i cui prezzi medi a livello nazionale si aggirano per il periferico 0,11 e per centrale 0,4 euro;
- La medicazione intermedia, le cui caratteristiche sono migliori rispetto alla precedente per la sola presenza di rinforzi in alcune aree che consentono solo una permanenza in sede leggermente superiore alla precedente e un fissaggio del catetere limitato. I prezzi medi a livello nazionale si aggirano per periferico 0,35 euro e per centrale 0,5 euro;
- La medicazione di nuova generazione, utilizzata ormai regolarmente, in quanto prevista anche nelle ultime linee guida internazionali INS 2016, prevede un film di poliuretano trasparente ad alta permeabilità, rinforzo presente lungo tutto il perimetro, strisce adesive di rinforzo, adesivo tecnologicamente avanzato per ridurre i cambi, i traumi cutanei e le possibili sensibilizzazioni.

In questo caso i prezzi medi a livello nazionale si aggirano per periferico 0,5 euro e per centrale 1,5 euro.

A fronte di queste considerazioni, la bozza di capitolato pervenutaci non prende in considerazione queste differenze qualitative tra prodotti con la medesima destinazione d'uso, non permettendo alla scrivente di fornire le indicazioni più idonee in riferimento alla tipologia di prodotto a Voi di interesse.

La scelta di un prodotto di un livello qualitativo più o meno elevato implica anche una differenziazione in termini di base d'asta così come evidenziato dai prezzi di riferimento di mercato.

Indirizzare la corrispondenza a: 20090 Segrate – Casella Postale 89

Codice Fiscale e Numero d'iscrizione al Registro delle Imprese di Milano: 00100190610

Cap. Soc. Euro 9.150.000 int. vers.

R.E.A. MILANO 60506 – P.IVA 12971700153

Società con unico socio e soggetta all'attività di direzione e coordinamento di 3M Company
Sistemi Qualità e Ambiente certificati secondo standard internazionali

**LOTTO 40****CEROTTO PER SUTURA**

Si chiede di inserire nella descrizione la caratteristica "non estensibile" che conferisce la capacità dello strip di mantenere maggiormente adesi i lembi della ferita.

Quindi la descrizione del lotto diventa:

Descrizione

Cerotto adesivo sterile pronto in strip costituito da un supporto in tessuto non tessuto (o altro idoneo materiale) rinforzato, non estensibile con massa adesiva ipoallergenica non aderente alla ferita e idonea protezione della medicazione facilmente asportabile senza contaminare l'integrità del cerotto. Permeabile all'ossigeno e al vapore acqueo. Il cerotto deve essere rimovibile in modo atraumatico.

LOTTO 42**SISTEMA DI FISSAGGIO SENZA SUTURA**

Si chiede di modificare la descrizione delle caratteristiche come segue:

Descrizione

Sistema di fissaggio universale senza sutura, composto da sistema di ancoraggio adattabile a tutti i tipi di CVC a breve termine e PICC, anche multilume per la stabilizzazione dei cateteri; dotato di adesivo delicato, per una rimozione atraumatica, anche in caso di pazienti con cute sensibile.

RICHIESTA INSERIMENTO NUOVI LOTTI

Presenza sul mercato di prodotti concorrenziali

Al fine di garantire la più ampia partecipazione alla gara, si

RICHIESTE L'INSERIMENTO DI UN NUOVO LOTTO PER UN SISTEMA DI FISSAGGIO INTEGRATO PER CATETERI VENOSI

Premessa:

In conformità alle nuove linee guida internazionali: INS 2016 (Sez. 6 Par. S72)

Si chiede di prendere in considerazione la possibilità di inserire in capitolato un NUOVO lotto per un dispositivo di fissaggio integrato con la medicazione, atto a facilitare l'applicazione con tecnica sterile, ridurre il rischio di contaminazione e diminuire la possibilità di una dislocazione del catetere al momento del cambio. Il sistema integrato permette di avere a disposizione il fissaggio senza suture e la medicazione trasparente di copertura nella stessa confezione, agevolando le tempistiche di intervento degli operatori e ottimizzando la gestione delle scorte di magazzino.

Descrizione

Il sistema deve contenere, in un'unica confezione sterile, un dispositivo di fissaggio e una medicazione, che presentino le seguenti caratteristiche:



Dispositivo di fissaggio universale, adattabile a tutti i tipi di CVC a breve termine e PICC, anche multilume; dotato di adesivo delicato, per una rimozione atraumatica, anche in caso di pazienti con cute sensibile;

Medicazione integrata preferibilmente dotata di rinforzi in tessuto non tessuto su tutto il bordo, ricoperta per tutta la superficie da un film di poliuretano trasparente, che assicuri la totale impermeabilità alle contaminazioni esterne (fluidi, batteri e virus) e un'elevata traspirabilità, inoltre, deve garantire un fissaggio ottimale e una durata in sede di 7 giorni, come previsto dalle principali linee guida internazionali.

Dovrà essere fornito a tutte le aziende ospedaliere aderenti alla gara un progetto di formazione per tutta la durata del contratto:

Misure indicative (tolleranza +/- 20%):

- *Dispositivo: cm 5 x 5,5*
- *Medicazione: cm 8,5 x 11,5*

Destinazione d'uso

Il sistema è indicato per fissare sulla cute cateteri venosi centrali ad inserzione periferica (PICC) e cateteri venosi centrali a breve termine e per coprire e proteggere il sito di inserzione del catetere stesso.

Confezionamento

Il sistema deve essere in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Confezione da 20 pezzi massimo

RICHIESTA INSERIMENTO NUOVO LOTTO

MEDICAZIONE ANTISETTICA A LENTO RILASCIO DI CLOREXIDINA GLUCONATA AL 2% PER CATETERI VENOSI

Premessa:

Si evidenzia che a livello nazionale l'utilizzo di una medicazione antiseptica a lento rilascio di clorexidina, è oggi considerata pratica assolutamente raccomandata per la prevenzione delle infezioni catetere correlate come ormai evidenziato dalle più importanti linee guida internazionali (CDC 2011, EPIC 3 2016, INS 2016).

A dimostrazione di ciò si porta alla Vostra cortese attenzione quanto già previsto da altre gare regionali italiane: Piemonte, Liguria, Lombardia, Friuli V.G., Toscana, Calabria, Sicilia, Campania, Basilicata.

Inoltre anche nella regione Veneto l'utilizzo di un dispositivo di questo tipo è pratica consolidata in circa dieci AUSL e Az. Ospedaliere che acquistano le medicazioni ad un prezzo medio di 7 euro.

Descrizione

Medicazione in gel pad o schiuma a lento rilascio di Clorexidina Gluconata al 2% di facile applicazione tale da garantire una minima manipolazione da parte dell'operatore adattabile a varie tipologie di accessi vascolari in grado di assorbire piccole quantità di essudato e sangue.



La medicazione deve essere rimovibile in modo atraumatico. E deve garantire la permanenza fino a 7 giorni come indicato dalle principali linee guida internazionali.

Dovrà essere fornito a tutte le aziende ospedaliere aderenti alla gara un progetto di formazione per tutta la durata del contratto

Misure indicative (tolleranza +/- 20%):

- 8,5 cm X 11,5 cm
- 10 cm X 12 cm

Destinazione d'uso

Dispositivo medico per proteggere i siti dei cateteri e per fissare dispositivi alla cute. E' indicato per la riduzione della colonizzazione del catetere e della cute e per sopprimere la ricrescita dei microrganismi comunemente associati a infezioni del sangue catetere correlate in pazienti con cateteri venosi centrali o cateteri arteriosi.

Confezionamento

La medicazione deve essere in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Confezione da 25 pezzi massimo.

Distinti saluti

3M ITALIA s.r.l.
Marco Andrei
(Un Procuratore)

