ATSSardegna
Azienda Tutela Salute
ASSL Nuoro

U.O.C CARDIOLOGIA
Direttore Dott. Gavino CASU

ATS-AZIENDA TUTELA SALUTE
NP.2020/31678 del 23/07/2020 ore 12,38
Mitt.: ASSL Nuoro Cardiologia Utic
Ass.: ASSL Nuoro DIREZIONE ASSL
Class.: 1.

Alla c.a

DIRETTORE ASSL
Dott.ssa Grazia CATTINA

SERVIZIO GIURIDICO AMMINISTRATIVO DI AREA
DIRETTORE Dott. Francesco PITTALIS

Richiesta Sistema scalda paziente "3M Bair Hugger"

Si richiede con cortese sollecitudine il seguente materiale distribuito in esclusiva dalla Ditta Medical Spa di Sassari:

- N° 2 unità riscaldanti 3M Bair Hugger, codice 77520, in comodato d'uso gratuito
- N° 1.500 Copertine adulto, codice 54500, cm 188 x 91 cm, aventi le seguenti caratteristiche:

Underbody, monouso, latex free, radiotrasparenti, in materiale flessibile e morbido dotate di un sistema di drenaggio dei liquidi e di sistemi di fissaggio, con una perforazione uniforme distribuita su tutta la superficie e in grado di garantire un riscaldamento omogeneo anche in caso di occlusioni parziali o accidentali.

- N° 100 Set, codice241, per il Riscaldamento di sangue e fluidi per infusioni fino a 3 lt/h, da utilizzare in modalità combinata con il sistema ad aria forzata

Si allega scheda tecnica prodotto.

Nuoro, 22.07.2020

Il Direttore

ATSSardegna - Area Socio Sanitaria Locale U.O. CARDIOLOGIA

ATSSardegna
Azienda Tutela Salute
ASSL Nuoro
IL DIRETTORE
Grazia Cattina

period of off-pump coronary artery bypass surgery. Eur J Cardiothorac Surg, 2006. 29(3): p. 343-7

9) B. Moretti a,*, A.M.V. Larocca b, C. Napoli b, D. Martinelli b, L. Paolillo a, M. Cassano a, A. Notarnicola a, L. Moretti a, V. Pesce Active warming systems to maintain perioperative normothermia in hip replacement surgery: a therapeutic aid or a vector of infection? Journal of Hospital Infection (2009) 73, 58 e 63

10) Silvia Stirparo, Alessio Farcomeni, Alessandro Laudani, Giorgio Capogna Maintaining Neonatal Normothermia during WHO Recommended Skin-to-Skin Contact in the Setting of Cesarean Section under Regional Anesthesia Open Journal of Anesthesiology, 2013, 3, 186-188

11) Daniel Brock Hewitt, M.D., M.P.H., Sami S. Tannouri, M.D., Richard A. Burkhart, M.D., Randi Altmark, R.N., Scott D. Goldstein, M.D., Gerald A. Isenberg, M.D., Benjamin R. Phillips, M.D., Charles J. Yeo, M.D., Scott W. Cowan, M.D.*Reducing colorectal surgical site infections: a novel, resident-driven, quality initiative The American Journal of Surgery 2017

Su richiesta sono disponibili gli studi completi.

Composizione del materiale

Le copertine sono costituite da tessuto non tessuto polipropilene, realizzato con la tecnica Spunbond, che conferisce al prodotto un'elevata resistenza alla trazione longitudinale e trasversale e, al tempo stesso, un adeguato comfort al tatto.
Tutte le coperte 3M Bair Hugger sono anallergiche, non irritanti e non contengono ftalati, lattice di gomma naturale o gomma naturale lavorata.

Descrizione componenti prodotto	Materiale
Copertina	Spunbond Polipropilene
Foro per inserimento tubo	Carta
Adesivo	Adesivo Acrilico
Coating	Etilen Vinil Acetato

Conformità a norme tecniche

Le coperte Bair Hugger™ sono conformi a quanto previsto dalle seguenti norme tecniche:
IEC 80601-2-35: Apparecchi elettromedicali; Parte 2: Norme particolari per la sicurezza e prestazioni essenziali di dispositivi che utilizzano coperte, cuscinetti e materassi destinati al riscaldamento dei pazienti per l'impiego medico.

Infiammabilità: classe "1" (in conformità al CFR, titolo16, parte 1610).

Sterilità

Le coperte Bair Hugger™ cod.630, 637, 645 sono sterili. La sterilizzazione avviene ad Ossido di Etilene. Tutti gli altri modelli non sono sterili.

Confezionamento / Etichettatura

Le coperte Bair Hugger™ non sterili sono confezionate singolarmente in buste di plastica. Le coperte Bair Hugger™ sterili sono confezionate singolarmente in buste di Tyvek. In base al modello vengono poi confezionate in scatole di cartone da 5 o 10 pz ciascuno. L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il mandatario europeo, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Leg.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale.

Modalità di conservazione

Le coperte Bair Hugger™ non sterili non hanno una data di scadenza.
Le coperte Bair Hugger™ cod.630, 637, 645, sterili hanno una validità di 3 anni.
Si consiglia di conservare il prodotto a temperatura ambiente e compresa tra 15° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc.
Il prodotto non subisce alterazioni anche se immagazzinato e trasportato a temperature al di fuori del range consigliato.

Modalità d'uso / Avvertenze/Precauzioni

Leggere attentamente il manuale d'istruzioni.

Aspetti ambientali

Sia le coperte che gli imballaggi sono studiati per renderne sicuro lo smaltimento, senza rilascio di residui tossici. Lo smaltimento deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti.

Fabbricante e principali certificazioni

3M Health Care – St. Paul – Minnesota – U.S.A., è il fabbricante in possesso dei seguenti certificati:

ISO 9001:2008 "Sistemi gestione qualità"
ISO 13485:2003 "Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità"

3M Italia Srl, consociata italiana di 3M Health Care, è il distributore sul territorio nazionale ed è a sua volta certificata:

ISO 9001:2015 "Sistemi gestione qualità"
ISO 13485:2016 "Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità"
ISO 14001:2015 "Sistemi gestione ambientale".

Edizione 14 – Luglio 2018
Documento riservato: vietati uso improprio e diffusione, anche parziale, salvo espressa autorizzazione 3M.

3M, Bair Hugger e Ranger sono marchi di fabbrica di 3M.
© 3M Italia S.r.l. 2018 – Tutti i diritti riservati

NORMOTERMIA

Indicazione	Codice Prodotto	Descrizione	Dimensioni (cm)	Peso (g)	Scatola (n° pezzi)
Copertine pre intra e postoperatorie adulti	**Mod. 11000**	Copertura totale del corpo, con calzini	213 x 91 cm	170 g	10
	Mod. 11101	Copertura totale del corpo	213 x 91 cm	142 g	10
	Mod. 30000	Copertura totale del corpo	213 x 91 cm	142 g	10
	Mod. 30500	Copertura totale del corpo, con accesso toracico	183 x 91 cm	133 g	10
	Mod. 31500	Copertura totale del corpo, multi-accesso	213 x 91 cm	142 g	10
	Mod. 52301	Parte superiore del corpo, XL	213 x 91 cm	142 g	10
	Mod. 52500	Parte inferiore del corpo	152 x 91 cm	113 g	10
	Mod. 54000	Torso, con unico attacco per tubo	107 x 91 cm	85 g	10
	Mod. 54200	Torso, con doppio attacco per tubo	107 x 91 cm	85 g	10
	Mod. 61000	Copertura totale del corpo	183 x 91 cm	142 g	10
	Mod 62200	Parte superiore multiposizione	198 x 61 cm	95g	10
Copertine pre intra e postoperatorio pediatriche (si veda anche Copertine intraoperatorie underbody)	**Mod. 53000**	Ad U pediatrica lunga	188 x 21 cm	28 g	10
	Mod 31000	Copertura totale del corpo, pediatrica	152 x 91 cm	142 g	10
	Mod. 53700	Parte inferiore del corpo	89 x 61 cm	57 g	10
Copertine speciali e cardiache	**Mod. 56000**	Per cateterismo angioplastico	335 x 23 cm	85 g	10
	Mod. 57000	Copertura totale del corpo, con accesso chirurgico centrale	213 x 91 cm	170 g	10
	Mod. 63000	Cardiaca sterile	152 x 91 cm	227 g	5
	Mod. 64500	Sterile con accesso cardiaco	274 x 23 cm	113 g	5
Copertine intraoperatorie Underbody	**Mod. 54500**	Underbody adulto	188 x 91 cm	142 g	10
	Mod. 55000	Underbody pediatrica grande	152 x 81 cm	142 g	10
	Mod. 55501	Underbody pediatrica	91 x 84 cm	85 g	10
	Mod. 57501	Underbody spinale	213 x 91 cm	218 g	5
	Mod. 58501	Underbody per litotomia	160 x 91 cm	142 g	10
	Mod. 63500	Underbody accesso totale	221 x 91 cm	198 g	5
	Mod. 63700	Underbody sterile accesso totale	221 x 91 cm	198 g	5

3M Infection Prevention Division
3M Italia srl – Via N. Bobbio, 21 – 20096 Pioltello MI
Tel. 02 70351 – 3mitalia.it/prevenzione-infezioni

Edizione 14 – Luglio 2018

Documento riservato: vietati uso improprio e diffusione, anche parziale, salvo espressa autorizzazione 3M.

3M, Bair Hugger e Ranger sono marchi di fabbrica di 3M.
© 3M Italia S.r.l. 2018 – Tutti i diritti riservati