

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA (Medibios Basic + Evolyse Strong)

Rispondenza alle caratteristiche di minima del dispositivo Medibios Basic rispetto a quanto richiesto in Capitolato e successivo chiarimento

(micronebulizzatore di ultima generazione, pratico, maneggevole, user-friendly che possiede la marcatura CE come **Dispositivo Medico Classe I**):

- A) Archiviazione dei dati relativi ai trattamenti effettuati scaricabile su pen drive USB
- B) Classificato come Dispositivo Medico: Classe I
- C) Avvio del ciclo di disinfezione o di disinfestazione con sistema di segnalazione in due modalità:
 - manuale in qualsiasi momento
 - automatico (programmazione settimanale)
- D) 15 programmi preimpostati: dal programma 1 al programma 5 viene applicato il protocollo 1 ml/m³, dal programma 6 al programma 10 viene applicato il protocollo 3 ml/m³, dal programma 11 al programma 15 viene applicato il protocollo 5 ml/m³. L'utente può inserire i metri cubi desiderati per ogni programma prescelto.
- E) Dimensioni: cm. L 55 x P 35 x H 44. Peso a vuoto: 9,2 Kg.
- F) Possesso di certificazioni UNI EN (allegate in copia) comprovate da Enti Terzi per attività virucida, battericida, micobattericida e sporicida in ambiente sanitario, come contemplato dalle linee guida SIFO:
 - 1) virucida **EN 14476**
 - 2) battericida **EN 13727**
 - 3) micobattericida **EN 14348**
 - 4) sporicida **EN 14347**
 - 5) battericida su superfici **EN 14561**
 - 6) micobattericida e sporicida su superfici **AFNORN FT72-190**
 - 7) micobattericida e sporicida su superfici **AFNORN FT72-190**

Rispondenza alle caratteristiche di minima del disinfettante Evolyse Strong rispetto a quanto richiesto in Capitolato e successivo chiarimento

(soluzione pronta all'uso a base di perossido d'idrogeno al 12% e argento solfato (10 ppm) ad azione virucida, battericida, micobattericida e sporicida che possiede la marcatura CE come **Dispositivo Medico Classe IIa**):

- A) Possesso di certificazioni UNI EN (allegate in copia) comprovate da Enti Terzi per attività virucida, battericida, micobattericida e sporicida in ambiente sanitario, come contemplato dalle linee guida SIFO:
 - 1) virucida **EN 14476**
 - 2) battericida **EN 13727**
 - 3) micobattericida **EN 14348**
 - 4) sporicida **EN 14347**
 - 5) battericida su superfici **EN 14561**
 - 6) micobattericida e sporicida su superfici **AFNORN FT72-190**
 - 7) micobattericida e sporicida su superfici **AFNORN FT72-190**
- B) Classificato come Dispositivo Medico: Classe IIa
- C) Soluzione pronta all'uso

Elenco delle principali caratteristiche del nebulizzatore Medibios (DM Classe I) e del disinfettante Evolyse Strong (DM Classe IIa) rispetto ai singoli criteri di valutazione a punteggio.

Criterio 1) Tempi di contatto per attività sporicida: 30 minuti

Criterio 2) Possibilità di diversa attività biocida: il disinfettante Evolyse Strong è una soluzione pronta all'uso a base di perossido d'idrogeno al 12% e argento solfato (10 ppm) ad azione virucida, battericida, micobattericida e sporicida.

Criterio 3) Letteratura scientifica pubblicata a supporto dell'attività dichiarata: il disinfettante Evolyse Strong al 12% di perossido d'idrogeno con sali d'argento è una formulazione ampiamente documentata da letteratura internazionale in molteplici applicazioni (come si evince dalle pubblicazioni scientifiche allegate).

Criterio 4) Compatibilità con arredi, strumentazioni e dispositivi medici: Medibios è in grado di eseguire sia trattamenti di disinfezione che di disinfestazione. Con uno specifico programma denominato di lavaggio vi è la possibilità di utilizzare prodotti differenti tra loro con scopi e destinazioni d'uso diversi quali arredi, strumenti e dispositivi medici ecc.

Criterio 5) Tossicità ambientale: l'apparecchiatura Medibios è dotata di un tappo a valvola che previene l'inquinamento sia del prodotto che dell'ambiente. Infatti il tappo è dotato di una valvola ermetica che permette al liquido di defluire direttamente nel circuito del Medibios, senza avere contatti con l'esterno. Inoltre lo strumento avvisa con un cicalio l'avvio della procedura dopo 15 secondi dallo "start", onde consentire al personale addetto di allontanarsi dal luogo dove avverrà la procedura di sanificazione.

Criterio 6) Confezionamento primario: il disinfettante Evolyse Strong al 12% di perossido d'idrogeno è una soluzione pronta all'uso fornita in flaconi da un litro.

Criterio 7) Bocchette erogatrici direzionabili e "double diffusion": Medibios possiede due bocchette erogatrici direzionabili che permettono una completa diffusione e saturazione del locale da trattare, anche nei punti difficili da raggiungere. Questa caratteristica, inoltre, aumenta la velocità di erogazione (25 ml/min.) riducendo i tempi di utilizzo e permette di disinfettare contemporaneamente due stanze connesse, aree a forma complessa o, per esempio, corridoi lunghi, direzionando le bocchette erogatrice in modo da consentire una corretta e completa saturazione.

Criterio 8) Capacità di erogazione: 1500 ml/h (25 ml/min.)

Criterio 9) Programmabilità dell'apparecchiatura: possibilità di impostare 15 differenti programmi di erogazione, per volumi e concentrazione (1-3-5 ml/m³). La possibilità di impostare 15 differenti programmi permette di gestire la disinfezione in molte aree della struttura in base alle esigenze del trattamento da eseguire, semplificandone l'utilizzo e annullando le possibilità di errore umano.

Criterio 10) Volume trattabile: da 10 a 1.000 m³.

- **Maneggevolezza apparecchio:** l'apparecchiatura Medibios risulta essere molto maneggevole in quanto le sue dimensioni sono: cm. L 55 x P 35 x H 44 ed il suo peso a vuoto è pari soltanto a 9,2 Kg.
- **Dimensioni particelle nebulizzate:** da <1 a 5 µm
- **Valvola per regolazione e taratura di erogazione del prodotto:** La valvola permette di gestire l'erogazione del prodotto in maniera costante, uniforme e nella quantità indicata dai protocolli in funzione delle esigenze dell'area e della criticità che bisogna risolvere (patogeni multiresistenti o standard di qualità). Inoltre grazie alla presenza della valvola è possibile effettuare ogni volta una taratura del dispositivo in funzione delle condizioni ambientali (per es. altitudine, temperatura, umidità) per far sì che la portata di liquido erogato sia determinabile, determinata e costante nel tempo.