

Affidamento della fornitura materiali relativi ai lotti non aggiudicati nella gara CRAS “CND C01-CATETERI E VARIE” per le esigenze dell’Azienda Usl Umbria 2 (durata 24 mesi) - Codice Pratica n.026423ADmm.

ALLEGATO 1 CARATTERISTICHE TECNICHE

Requisiti generici

Dalle schede tecniche di ciascun prodotto si dovrà desumere:

- nome commerciale e codice del prodotto;
- caratteristiche del prodotto;
- materiali impiegati;
- indicazione della ditta produttrice e stabilimento di produzione;
- destinazione d’uso e classe di appartenenza del dispositivo ove previsto;
- tipo di confezionamento;
- modalità di sterilizzazione;
- misure disponibili;
- indicazione del numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo di fornitura;
- dichiarazione di assenza di lattice;
- dichiarazione attestante l’iscrizione del dispositivo offerto al repertorio dei dispositivi medici in ottemperanza al DM 20/02/2007, con l’indicazione del relativo numero di repertorio e codice CND attribuito.

La fornitura dovrà essere conforme alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario

Requisiti minimi e Lotti:

LOTTO 1. CATETERE INTEGRATO DI SICUREZZA PER INCANNULAMENTO DI VENE DIFFICILI CND: C01010103

Sistema integrato per incannulazione di vene difficili (es. pazienti oncologici, pediatrici, geriatrici ecc.), dotato di **sistema di sicurezza** telescopico che incamera il mandrino (ago) durante la rimozione, evitando il rischio di punture accidentali. Deve ridursi al minimo l’esposizione al sangue durante l’inserzione. Caratteristiche:

- **Cannula in poliuretano** medica per tempi di permanenza in vena più lunghi e minor incidenza di flebiti, di lunghezza ridotta per facilitare il reperimento di accessi venosi “difficili” o poco accessibili. Resistente al piegamento (ingincchiamento).
- **Alette grandi e flessibili** per una facile inserzione ed un fissaggio efficace alla cute, favorito anche dalla zigrinatura presente su tutta la superficie.
- Prolunga per permettere una manipolazione distale.
- Clamp, Raccordo ad Y e Tappo PRN per realizzare un sistema chiuso all’inserzione ed eliminare il rischio di contatto mucocutaneo col sangue durante il posizionamento. Il tappo con membrana perforabile PRN (rimovibile) consente la somministrazione di boli estemporanei.
- Radiopaco, connessione luer-lock, raccordo ad Y doppia via per consentire sia il prelievo che l’infusione. I diametri del catetere devono essere da 18G a 24G e le lunghezze da mm 19 a mm 25.
- I sistemi devono essere confezionati singolarmente in singoli kit e raccolti in scatole da n. 25-50 pezzi massimo.

LOTTO 2. ESTRATTORE DI VARICI CND: C01901901

Per la rimozione transluminale delle vene varicose superficiali dagli arti inferiori. Costituito da:

- **Filo** in acciaio inox, altamente elastico, resistente alla torsione e all'ingincchiamento, ricoperto in FEP (copolimero di etilene - propilene fluorurato) o analogo che garantisca un passaggio facile e atraumatico nelle vene ed una rimozione veloce e senza problemi.
- **Maniglia** in policarbonato o analogo; deve consentire un'impugnatura pratica ed ergonomica ed una rimozione pratica ed efficace delle vene. Appena prima dell'estrazione la maniglia deve poter essere posizionata indifferentemente all'estremità distale o prossimale del filo.
- **Olive** in policarbonato o analogo, fornite in 4 diametri diversi: mm 6 – 9 – 12 – 15 per poter estrarre varici di diverso diametro. Dopo il passaggio attraverso le vene, le olive devono essere posizionabili indifferentemente all'estremità distale o prossimale del filo, così da permettere l'estrazione retrograda o anterograda.
- Gli estrattori devono essere confezionati singolarmente in doppia busta e raccolti in scatole da n. 12 pezzi massimo

LOTTO 3. SET PER LA MISURAZIONE CRUENTA DELLA PRESSIONE (KIT DI MONITORAGGIO EMODINAMICO) AD 1 TRASDUTTORE CND: C019004

- Il set è destinato al monitoraggio arterioso invasivo.
- Deve essere compatibile con i monitor in dotazione all'Azienda USL UMBRIA 2: attualmente si rilevano circa 20 "M 8003 A MP40 INTELLIVUE" della ditta PHILIPS.
- Il set, sterile, deve essere composto da un trasduttore di pressione da alta sensibilità e precisione (test onda quadra), già assemblato, dotato di due linee di monitoraggio lunghe non meno di cm 120, ben distinguibili tramite codice (rosso – blu), entrambe dotate di attacco luer-lock lato paziente, delle quali quella arteriosa (colore rosso) deve avere un punto prelievo a sistema chiuso (no rubinetto) in prossimità dell'estremità connettabile con la cannula endovasale.
- Deve essere previsto il recupero del sangue del paziente sempre a circuito chiuso. Nel set deve esserci un sistema di lavaggio in continuo a flusso costante (circa 3 ml/h) per evitare l'occlusione della linea arteriosa.
- Ad ogni trasduttore deve essere connesso un gocciolatore a camera chiusa con clamp, da inserire nella sacca di lavaggio. Il sistema deve essere dotato di tappini perforabili per permettere il riempimento senza dover scollegare nulla.
- Tutti i punti di connessione devono possedere un sistema luer-lock, ad alta sicurezza.
- La ditta aggiudicataria dovrà fornire un congruo numero di cavi di connessione compatibili con il sistema di monitoraggio della Rianimazione e delle Sale Operatorie e un numero adeguato di appositi sostegni porta trasduttore per tutto il periodo di impiego del suo prodotto. Dovrà inoltre fornire idonei adattatori per prelievo arterioso.
- Tenuta idraulica non inferiore a 168 ore.
- Tempo di utilizzo non inferiore alle 72 ore.
- Il set deve essere privo di lattice
- I set devono essere in confezione singola, sterile, di facile apertura e raccolti in scatole da nr. 50 set massimo.

LOTTO 4. SET PER LA MISURAZIONE CRUENTA DELLA PRESSIONE (KIT DI MONITORAGGIO EMODINAMICO) A 2 O PIÙ TRASDUTTORI CND: C019004

- Il set è destinato al monitoraggio arterioso invasivo.
- Deve essere compatibile con i monitors in dotazione all'Azienda USL UMBRIA 2: attualmente si rilevano circa 20 "M 8003 A MP40 INTELLIVUE" della ditta PHILIPS.
- Il set, sterile, deve essere composto da due o più trasduttori di pressione da alta sensibilità e precisione (test onda quadra), ciascuno già assemblato, dotato di due linee di monitoraggio lunghe non meno di cm 120, ben distinguibili tramite codice (rosso – blu), entrambe dotate di attacco luer-lock lato paziente, delle quali quella arteriosa (colore rosso) deve avere un punto prelievo a sistema chiuso (no rubinetto) in prossimità dell'estremità connettabile con la cannula endovasale.

- Deve essere previsto il recupero del sangue del paziente sempre a circuito chiuso. Nel set deve esserci un sistema di lavaggio in continuo a flusso costante (circa 3 ml/h) per evitare l'occlusione della linea arteriosa.
- Ad ogni trasduttore deve essere connesso un gocciolatore a camera chiusa con clamp, da inserire nella sacca di lavaggio. Il sistema deve essere dotato di tappini perforabili per permettere il riempimento senza dover scollegare nulla.
- Tutti i punti di connessione devono possedere un sistema luer-lock, ad alta sicurezza.
- La ditta aggiudicataria dovrà fornire un congruo numero di cavi di connessione compatibili con il sistema di monitoraggio della Rianimazione e delle Sale Operatorie e un numero adeguato di appositi sostegni porta trasduttore per tutto il periodo di impiego del suo prodotto. Dovrà inoltre fornire idonei adattatori per prelievo arterioso.
- Tenuta idraulica non inferiore a 168 ore.
- Tempo di utilizzo non inferiore alle 72 ore.
- Il set deve essere privo di lattice.
- I set devono essere in confezione singola, sterile, di facile apertura e raccolti in scatole da nr. 50 set massimo.

LOTTO 5. SISTEMA PORT IMPIANTABILE PER ACCESSO VENOSO CENTRALE CND: C01020401

Il **Port** o **Port-a-Cath** è un dispositivo biotecnologico adatto ad avere un accesso venoso centrale permanente in pazienti che necessitano di infusione a lungo termine di farmaci (soprattutto chemioterapici) o di altre sostanze terapeutiche (liquidi, nutrizione parenterale, emoderivati). Costituito da:

- **Catetere** mono o bilume in silicone o materiale analogo (poliuretano), posizionabile per via percutanea in vena Succlavia, Giugulare o Femorale comune, con estremo distale in vena Cava superiore o inferiore. Vari diametri (6,5F, 8,5F ecc.).
- **Reservoir** (Port o Port-a-Cath) in titanio o polisulfone consistente in una camera di iniezione con membrana in silicone perforabile (cupola) di ca. cm 2 di diametro che viene alloggiata in una tasca sottocutanea ricavata chirurgicamente in regione pettorale, poco al disotto della clavicola. Il rifornimento della camera di iniezione avviene tramite apposito ago di Huber o Gripper e devono essere possibili non meno di 2.000 punture. Può essere a profilo basso o standard, a doppia camera o a doppio setto; ogni modello deve avere lo stesso prezzo.
- I dispositivi devono essere sterili e in confezione singola.

LOTTO 6. SHUNT CAROTIDEO DI PRUITT-INAHARA CND: C019006

Shunt carotideo di Pruitt - Inahara con palloncini, per interventi di endoarteriectomia carotidea. Caratteristiche:

- Disponibilità in due misure di lunghezza: cm 14 ca. e cm 30 ca.;
- Presenza di un connettore a T e di un palloncino test che segnali immediatamente l'eventuale eccesso di gonfiaggio del palloncino situato nella carotide interna;
- Catetere in PUR trasparente 9F, diametro interno 0,065”;
- Palloncini in lattice;
- Rubinetti di colore diverso per una facile identificazione: Bianco-Carotide interna, Blu-Carotide comune, Rosso-gestisce il flusso del sangue;
- Capacità di flusso: circa 200 ml/min. con pressione sistolica a 140 mmHG
- Gli Shunt devono essere sterili e in confezione singola

LOTTO 7. PRESSURIZZATORE PREMISACCA LT1 CND: C0180

Dispositivo medico adatto a raggiungere e mantenere la pressione desiderata di infusione di una sacca. Caratteristiche:

- **Manicotto** completamente apribile per assicurare un semplice e rapido posizionamento della sacca al suo interno, con chiusura a tenuta garantita da un sistema a velcro;
- Bulbo ovale che permetta un facile e veloce gonfiaggio della Camera d'aria (sacchetto che contiene la sacca da infondere), dotato di Manometro per individuare la pressione desiderata;
- **Calibro** con codice colore che renda il monitoraggio della pressione più semplice;
- Valvola di sicurezza che protegga la camera d'aria dall'over-gonfiaggio;
- **Rubinetto** ad alto flusso per gonfiaggio e sgonfiaggio rapido, che assicuri un preciso controllo della pressione (tenuta pressoria).
- Il sistema deve essere completamente smontabile in ogni singolo componente, così da consentirne l'accurata pulizia.
- I pressurizzatori devono essere in confezione singola, sterile, di facile apertura e raccolti in scatole da nr. 25 pz massimo.

L'Azienda Usl Umbria 2 si riserva, prima di procedere con la Trattativa Diretta e al fine di avere conferma della rispondenza delle caratteristiche dei prodotti offerti alle caratteristiche richieste, si riserva la **facoltà di chiedere chiarimenti ed eventuale campionatura all'operatore economico** che avrà fatto pervenire il preventivo più conveniente.