

Allegato 5 al Disciplinare di Gara – Capitolato tecnico



REGIONE VENETO
Area Sanità e Sociale

Direzione Risorse Strumentali SSR - CRAV

Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR

**FORNITURA DI KIT PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE
SANITARIE DELLA REGIONE VENETO**

CAPITOLATO TECNICO

Specifiche tecniche dei lotti e caratteristiche tecniche richieste a pena di esclusione.

I prodotti offerti dovranno essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia. I dispositivi medici dovranno essere provvisti della marcatura CE secondo la Direttiva CEE 93/42 s.m.i. ed essere conformi alle disposizioni particolari vigenti per ogni specifico prodotto, ove previste.

I circuiti offerti dovranno corrispondere ai disegni predisposti da ogni Azienda Sanitaria allegati al presente Capitolato (Allegati A, B, C, D ed E).

Tutti i prodotti offerti (compresi i relativi confezionamenti primari) dovranno essere latex free.

I dispositivi offerti devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura. Dovrà essere fornito ogni ulteriore accessorio/elemento necessario per il corretto e completo funzionamento del prodotto anche se non specificatamente indicato nel Capitolato Tecnico.

I confezionamenti, le etichette ed i fogli illustrativi, devono essere redatti in lingua italiana e dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura.

Inoltre le etichette dovranno riportare: nome commerciale del prodotto, numero del lotto di produzione, data di sterilizzazione e di scadenza.

I dispositivi devono essere forniti sterili, corredati da etichette adesive idonee alla rintracciabilità.

Sui sistemi di imballaggio devono essere riportate in modo immediatamente decifrabile le descrizioni riguardanti il materiale contenuto oltre ad ogni altra indicazione prevista dalla legislazione vigente. Il sistema di imballaggio deve preservare le caratteristiche e le prestazioni dei dispositivi anche durante il trasporto e la conservazione per il periodo di tempo indicato.

Le apparecchiature richieste in noleggio dovranno essere nuove di fabbrica, mai utilizzate per dimostrazioni o altro, di ultima generazione ed ancora in produzione e fornite di garanzia.

Qualora la Ditta aggiudicataria immetta nel mercato prodotti con migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, gli stessi dovranno essere proposti in sostituzione di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite. La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a darne comunicazione all'Azienda Sanitaria che ha la facoltà di accettare o meno quanto proposto.

Qualora l'Azienda Sanitaria lo ritenga necessario potrà modificare il disegno dei circuiti in corso d'opera.

LOTTO n. 1

Rif. A Kit ossigenante adulto Piccolo con filtro integrato.

Ossigenatore da utilizzare per pazienti piccoli adulti. Fibre cave in polipropilene con filtro arterioso integrato con flusso massimo non inferiore a 5 litri/minuto, volume di prime statico inferiore a 180 ml, con basso prime dinamico e livello operativo; basso gradiente di pressione; scambiatore di calore integrato; riserva venosa rigida adatta all'applicazione del vuoto; compatibile con ritorno venoso da 3/8; trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico.

Rif. B Descrizione riferimenti circuiti.

Circuiti per C.E.C., compatibile con tubatismi da 3/8, serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in polycarbonato medicale, sottopompa in silicone, linea venosa da 3/8. Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.

LOTTO n. 2

Rif. A Kit ossigenante adulto Piccolo senza filtro integrato

Ossigenatore da utilizzare per pazienti piccoli adulti. Fibre cave in polipropilene con flusso massimo non inferiore a 5 litri/minuto, volume di prime statico inferiore a 185 ml, con basso prime dinamico e livello operativo; basso gradiente di pressione; scambiatore di calore integrato; riserva venosa rigida adatta all'applicazione del vuoto; compatibile con ritorno venoso da 3/8; trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico.

Rif. B Descrizione riferimenti circuiti.

Circuiti per C.E.C., composti da filtro arterioso con membrana filtrante di circa 40 micron (± 5) volume di prime basso e compatibile con tubatismi da 3/8, serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in polycarbonato medicale, sottopompa in silicone, linea venosa da 3/8. Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.

LOTTO n. 3

Rif. A Kit ossigenante Adulto con filtro integrato

Ossigenatori a membrana a "fibre cave", con prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 6000 ml al minuto, superficie di scambio gassoso non inferiore a 1,4 mq, dotati di filtro arterioso integrato; volume di riempimento inferiore a 290 ml; con basso prime dinamico e livello operativo; basso gradiente di pressione; alte performance di scambio termico; completo di reservoir venoso con capienza totale non inferiore a 4000 ml., con possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito. Trattamento di biocompatibilità delle

superfici a contatto ematico.

Rif. B Descrizione riferimenti circuiti.

Circuiti per C.E.C., compatibile con tubatismi da 3/8 e 1/2, serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in polycarbonato medicale, sottopompa in silicone, linea venosa da 1/2. Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.

LOTTO n. 4

Rif. A Kit ossigenante Adulto senza filtro integrato

Ossigenatori a membrana a "fibre cave", con prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 7000 ml al minuto; volume di riempimento non superiore a 220 ml; con basso prime dinamico e livello operativo; superficie di scambio gassoso non inferiore a 1,5 mq; superficie di scambio termico non inferiore a 0,3 mq; completo di reservoir venoso con capienza totale superiore a 4000 ml, con possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito. Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico.

Rif. B Descrizione riferimenti circuiti.

Circuiti per C.E.C., composti da filtro arterioso con membrana filtrante di circa 40 micron (± 5), e compatibile con tubatismi da 3/8 e 1/2, serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in polycarbonato medicale, sottopompa in silicone, linea venosa da 1/2. Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.

LOTTO n. 5

Rif. A Kit ossigenante adulto Oversize con filtro integrato

Ossigenatori a membrana ossigenante a "fibre cave" con superficie di scambio superiore 2,4 mq, con prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 7000 ml al minuto, dotati di filtro arterioso integrato; volume di riempimento inferiore a 280 ml; completo di reservoir venoso con capienza totale non inferiore a 4000 ml, con possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito. Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico.

Rif. B Descrizione riferimenti circuiti.

Circuiti per C.E.C. , compatibile con tubatismi da 3/8 e 1/2, serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in polycarbonato medicale, sottopompa in silicone, linea venosa da 1/2. Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.

LOTTO n. 6

Rif. A Kit ossigenante adulto per interventi complessi, con circuito eparinato e ossigenatore con fibre in polimetilpentene.

Ossigenatori a membrana a “fibre cave” in polimetilpentene, con filtro arterioso integrato, con prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 6000 ml al minuto; con basso gradiente di pressione; completo di reservoir venoso con capienza totale non inferiore a 4000 ml, con possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito. Trattamento di biocompatibilità a base eparinica delle superfici a contatto ematico.

Rif. B Descrizione riferimenti circuiti.

Circuiti per C.E.C., compatibile con tubatismi da 3/8 e 1/2, serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in policarbonato medicale, sottopompa in silicone, linea venosa da 1/2. Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico a base di eparina. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.

LOTTO n. 7

Rif. A Kit ossigenante adulto con Separazione aspiratori.

Ossigenatori a membrana a “fibre cave”, con prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 6000 ml al minuto; volume di riempimento inferiore o uguale a 225ml; con basso prime dinamico e livello operativo; completo di riserva venosa rigida e di cardiotoria integrata con possibilità di separare e trattare il sangue aspirato dal campo operatorio con capienza complessiva non inferiore a 4000 ml, con possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito. Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico.

Rif. B Descrizione riferimenti circuiti.

Circuiti per C.E.C., composti da filtro arterioso con membrana filtrante di circa 40 micron (± 5) e compatibile con tubatismi da 3/8 e 1/2, serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in policarbonato medicale, sottopompa in silicone. Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.

LOTTO n. 8

Kit completo a Circuito chiuso/aperto

Rif. A Circuiti per C.E.C. composti da:

Ossigenatori a membrana a “fibre cave” in polipropilene, riserva venosa collassabile da 1200 ml. integrata al modulo ossigenante, dotata di rete filtrante in poliestere da 105 micron e spurghi superiori per evacuazione di aria e con prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 6000 ml al minuto; con scambiatore di calore integrato; cardiotorio separato per le aspirazioni; filtro

arterioso integrato con membrana filtrante di circa 40 micron (± 5); serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in policarbonato medicale; Pompa centrifuga compatibile con sistema Stockert SCP; linea venosa da 1/2. Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Assemblati come da schema allegato e compatibili con l'ossigenatore sopra descritto.

Rif. B Circuiti per C.E.C. composti da:

Ossigenatori a membrana a "fibre cave" in polipropilene, riserva venosa collassabile non inferiore a 1800 ml., con prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 6000 ml al minuto; con scambiatore di calore integrato; Cardiotomo separato per le aspirazioni; Filtro arterioso con membrana filtrante di circa 40 micron (± 5); riserva venosa collassabile dotata di rete filtrante in poliestere e spurghi superiori per evacuazione dell'aria; serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in policarbonato medicale; Pompa centrifuga compatibile con sistema Stockert SCP; trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.

Rif. C e D Circuiti per C.E.C. composti da:

Ossigenatori a membrana a "fibre cave" in polipropilene, riserva venosa rigida, con prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 6000 ml al minuto; con scambiatore di calore integrato; Filtro arterioso con membrana filtrante integrato di circa 40 micron (± 5); serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in policarbonato medicale; trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.

LOTTO n. 9

Rif. A Kit ossigenante Prematuri

Ossigenatori a membrana a "fibre cave" con volume di riempimento inferiore o uguale a 35 ml. Prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 600 ml/minuto; dotato di reservoir venoso caratterizzato da bassi volumi di livello operativo con possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito; connessioni adatte a tubatismi di calibro da 3/16. Trattamento di biocompatibilità.

Rif. B Descrizione riferimenti circuiti

Modello 1. Circuiti per C.E.C. , composti da filtro arterioso con volume di riempimento non superiore a 20 ml con membrana filtrante di circa 40 micron (± 5) e compatibile con tubatismi da 3/16, serie di tubi in PVC medicale serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in policarbonato medicale, sottopompa in silicone, linea venosa da 1/4. Trattamento di biocompatibilità. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.

Modello 2. Circuiti per C.E.C. , composti da filtro arterioso con volume di riempimento non superiore a 20 ml con membrana filtrante di circa 40 micron (± 5) e compatibile con tubatismi da 1/8, serie di tubi in PVC medicale serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in policarbonato medicale, sottopompa in silicone, linea venosa da 3/16. Trattamento di biocompatibilità. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.

LOTTO n. 10

Rif. A Kit ossigenante Neonatale con filtro integrato

Ossigenatori a membrana a "fibre cave" con filtro arterioso integrato con volume di riempimento inferiore o uguale a 50 ml. Prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 1400 ml/minuto; dotato di reservoir venoso caratterizzato da bassi volumi di livello operativo con possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito; connessioni adatte a tubatismi di calibro da 1/4 e 3/16. Trattamento di biocompatibilità.

Rif. B Descrizione riferimenti circuiti.

Circuiti per C.E.C., serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in policarbonato, sottopompa in silicone. Trattamento di biocompatibilità. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.

LOTTO n. 11

Rif. A Kit ossigenante Infantile 1

Ossigenatori a membrana a "fibre cave" con volume di riempimento inferiore a 90 ml; Prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 2000 ml al minuto; dotato di reservoir venoso caratterizzato da bassi volumi di livello operativo con possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito. Trattamento di biocompatibilità.

Rif. B Descrizione riferimenti circuiti.

Circuiti per C.E.C., composti da filtro arterioso con volumi di riempimento non superiori a 40 ml con membrana filtrante di circa 40 micron (± 5) e compatibile con tubatismi da 1/4, serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in policarbonato medicale, sottopompa in silicone, linea venosa da 5/16. Trattamento di biocompatibilità. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.

LOTTO n. 12

Rif. A Kit ossigenante Infantile 2

Ossigenatori a membrana a “fibre cave” con volume di riempimento inferiore o uguale 120 ml; prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 2500 ml al minuto; dotato di reservoir venoso caratterizzato da bassi volumi di livello operativo con possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito. Trattamento di biocompatibilità.

Rif. B Descrizione riferimenti circuiti.

Circuiti per C.E.C., composti da filtro arterioso con volume di riempimento non superiore a 50 ml con membrana filtrante di circa 40 micron (± 5) e compatibile con tubatismi da 1/4, tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in polycarbonato medicale, sottopompa in silicone, linea venosa da 5/16. Trattamento di biocompatibilità. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.

LOTTO n. 13

Rif. A Kit ossigenante Pediatrico

Ossigenatori a membrana a “fibre cave”, con volume di riempimento inferiore o uguale a 180 ml. Prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 3500 ml al minuto, dotato di reservoir venoso caratterizzato da ridotti volumi di livello operativo, con possibilità di applicazione del vuoto per la metodica del drenaggio venoso assistito. Connessioni adatte a tubatismi da 1/4 e 3/8. Trattamento di biocompatibilità.

Rif. B Descrizione riferimenti circuiti.

Circuiti per C.E.C., composti da filtro arterioso con volume di riempimento non superiore a 100 ml, con membrana filtrante di circa 40 micron (± 5), serie di tubi in PVC medicale dotati di codice colore in soluzione continua secondo la tipologia, raccordi in polycarbonato medicale, sottopompa in silicone, linea venosa da 3/8. Trattamento di biocompatibilità. Assemblati come da schema allegato e compatibile con l'ossigenatore sopra descritto.

LOTTO n. 14

Circuito cardioplegia ematica adulto

Rif. A Modello 4:1 doppio sottopompa

Circuiti per somministrazione di cardioplegia ematica tipo “4:1”, dotati di scambiatore di calore ad alta efficienza e basso volume di riempimento, prendibolle, linea di monitoraggio della pressione. Con trattamento biocompatibile. Sterili. Assemblati come da schemi allegati.

Rif. B Modello singolo sottopompa

Circuiti per somministrazione di cardioplegia ematica dotati di scambiatore di calore ad alta efficienza e basso volume di riempimento. Con trattamento biocompatibile. Sterili. Assemblati come da schema allegato.

LOTTO n. 15

Circuito cardioplegia ematica 4:1 pediatrico

Circuiti per somministrazione di cardioplegia ematica tipo 4:1, modello PEDIATRICO, dotati di scambiatore di calore ad alta efficienza e volume di riempimento non superiore a 30 ml. Con trattamento biocompatibile. Sterili. Assemblati come da schema allegato.

LOTTO n. 16

Circuito cardioplegia ematica 4:1 neonatale

Circuiti per somministrazione di cardioplegia ematica tipo 4:1 modello NEONATALE con sistema di raffreddamento in linea del tipo "TUBO IN TUBO" senza scambiatore di calore per flussi di infusione inferiori a 70 ml/min. Sterili. Assemblati come da schema allegato.

LOTTO n. 17

Circuito cardioplegia cristalloide

Rif. A Modello con cardiotomo

Circuito per infusione di cardioplegia cristalloide con cardiotomo di capienza non inferiore a 3000 ml e scambiatore di calore . Sterili. Assemblati come da schema allegato.

Rif. B Modello senza cardiotomo

Circuito per infusione di cardioplegia cristalloide "a caduta" senza cardiotomo, con serpentina in acciaio. Sterili. Assemblati come da schema allegato.

LOTTO n. 18

Sistema ECMO/ECLS 14 gg

Circuito per ECMO-ECLS completo di pompa centrifuga, ossigenatore con fibre cave in polimetilpentene con scambiatore di calore integrato. Durata non inferiore ai 14 giorni del Kit

completo. Modello adulto e pediatrico. Completo di sistema ottimizzato per il trasporto intra/extra ospedaliero.

EVENTUALE APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO: indicativamente massimo n° 2 console/driver complete di carrello e riscaldatore + 2 console/driver per back-up.

Risulta pertanto facoltà delle Aziende Sanitarie avvalersi del noleggio delle apparecchiature e conseguentemente l'affidamento della fornitura dei circuiti qualora l'apparecchiatura non sia in proprietà dell'Azienda Sanitaria è condizionata alla valutazione della convenienza economica della stessa.

LOTTO n. 19

Sistema ECMO/ECLS 14 gg compatibile Rotaflow

Circuito per ECMO-ECLS completo di pompa centrifuga, ossigenatore con fibre cave in polimetilpentene con scambiatore di calore integrato, con durata non inferiore a 14 giorni. Modello Adulto e pediatrico.

Compatibile con le seguenti apparecchiature:
pompa centrifuga Maquet Rotaflow

LOTTO n. 20

Sistema ECMO/ECLS 30 gg

Circuito per ECMO-ECLS completo di pompa centrifuga, ossigenatore con fibre cave in polimetilpentene con scambiatore di calore integrato; IDONEO al trasporto stradale ed aereo e durata non inferiore a 30 giorni. Modello Adulto.

EVENTUALE APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO: indicativamente massimo n° 7 console/driver, con carrello e riscaldatore, + 5 console/driver per back-up.

Risulta pertanto facoltà delle Aziende Sanitarie avvalersi del noleggio delle apparecchiature e conseguentemente l'affidamento della fornitura dei circuiti qualora l'apparecchiatura non sia in proprietà dell'Azienda Sanitaria è condizionata alla valutazione della convenienza economica della stessa.

LOTTO n. 21

Ossigenatore a fibre cave in polimetilpentene per ECMO-ECLS Neonatale.

Ossigenatori a membrana a "fibre cave" in polimetilpentene e scambiatore di calore integrato, con volume di riempimento inferiore o uguale a 70 ml, prestazioni di flusso massimo non inferiori a 800 ml al minuto; con basso gradiente di pressione; Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Certificato per una durata massima non inferiore a 5 giorni.

LOTTO n. 22**Ossigenatore a fibre cave in polimetilpentene per ECMO-ECLS Infantile.**

Ossigenatori a membrana a “fibre cave” in polimetilpentene e scambiatore di calore integrato, con volume di riempimento inferiore o uguale a 100 ml, prestazioni di flusso massimo non inferiori a 2000 ml al minuto; con basso gradiente di pressione; Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Certificato per una durata massima non inferiore a 5 giorni.

LOTTO n. 23**Ossigenatore a fibre cave in polimetilpentene per ECMO-ECLS Pediatrico.**

Ossigenatori a membrana a “fibre cave” in polimetilpentene e scambiatore di calore integrato, con volume di riempimento inferiore o uguale a 200 ml, prestazioni di flusso massimo non inferiori a 5000 ml al minuto; con basso gradiente di pressione; Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Certificato per una durata massima non inferiore a 5 giorni.

LOTTO n. 24**Ossigenatore a fibre cave in polimetilpentene per ECMO-ECLS Adulto.**

Ossigenatori a membrana a “fibre cave” in polimetilpentene e scambiatore di calore integrato, con volume di riempimento inferiore o uguale a 300 ml, prestazioni di flusso massimo non inferiori a 7000 ml al minuto; con basso gradiente di pressione; Trattamento di biocompatibilità delle superfici a contatto ematico. Certificato per una durata massima non inferiore a 5 giorni.

LOTTO n. 25**Rif. A Cannule da ECMO arteriose adulte**

Cannule arteriose mandrinate con introduttore per accesso femorale, misure ≥ 15 Fr, con trattamento biocompatibile, per utilizzo continuativo superiore a 6 ore.

Rif. B Cannule da ECMO venose adulte

Cannule venose mandrinate con introduttore per accesso femorale, misure ≥ 15 Fr, con trattamento biocompatibile, per utilizzo continuativo superiore a 6 ore

LOTTO n. 26**Rif. A Cannule da ECMO arteriose pediatriche**

Cannule arteriose mandrinate con introduttore per accesso femorale, misure < 15 Fr, con trattamento biocompatibile, per utilizzo continuativo superiore a 6 ore.

Rif. B Cannule da ECMO venose pediatriche

Cannule venose mandrinate con introduttore per accesso femorale, misure < 15 Fr, con trattamento biocompatibile, per utilizzo continuativo superiore a 6 ore

LOTTO n. 27

Cannule da ECMO venose giugulari a doppio lume adulto

Cannule per ecmo veno-venoso, per accesso giugulare, a doppio lume, predisposte per il drenaggio contemporaneo da entrambe le vene cave, modello adulto, misure varie, per utilizzo continuativo superiore a 6 ore.

LOTTO n. 28

Cannule da ECMO venose giugulari a doppio lume pediatrico

Cannule per ecmo veno-venoso, per accesso giugulare, a doppio lume, predisposte per il drenaggio contemporaneo da entrambe le vene cave, modello pediatrico, misure varie, per utilizzo continuativo superiore a 6 ore.

LOTTO n. 29

Cannule per drenaggio ventricolare transapicale

Cannule per drenaggio dall'apice del ventricolo sinistro, misure maggiori di 30 Fr completa di kit di introduzione, con dispositivo di fissaggio; idonea per accesso trans toracico; per utilizzo continuativo superiore a 6 ore.

LOTTO n. 30

Rif A. Kit di introduzione cannula arteriosa adulto

Kit composto da ago, siringa, guida di calibro 0,038" con lunghezza minima di 100 mm, serie di almeno 3 dilatatori a calibro crescente, lama da bisturi.

Rif B. Kit di introduzione cannula venosa adulto

Kit composto da ago, siringa, guida di calibro 0,038" con lunghezza minima di 150 mm, serie di almeno 3 dilatatori a calibro crescente, lama da bisturi.

LOTTO n. 31

Kit di introduzione cannula pediatrica

Kit composto da ago, siringa, guida con lunghezza minima di 100 mm di calibro non superiore a 0,025" serie di dilatatori a calibro crescente, lama da bisturi.

LOTTO n. 32

Cardiotomi

Rif. A Cardiotomo rigido, modello adulto, con filtro di circa 40 micron. Capacità non inferiore a 2500 ml., disponibilità connessioni da 1/4 e 3/8. Sterile.

Rif. B Cardiotomo rigido, modello pediatrico, con filtro di circa 40 micron. Capacità non inferiore a 1000 ml., disponibilità connessioni da 1/4 e 3/8. Sterile.

LOTTO n. 33

Emoconcentratore con circuito adulto

Emoconcentratori a fibre cave ad elevata capacità di estrazione e volume di riempimento non superiore a 70 ml. Fibre in polisulfone o similare con porosità di circa 65000 Dalton e diametro interno di circa 200 micron. Completo di circuito. Modello ADULTO. Assemblati come da schema allegato. Sterile.

LOTTO n. 34

Emoconcentratore con circuito pediatrico

Emoconcentratori a fibre cave ad elevata capacità di estrazione con volume di riempimento non superiore a 30 ml. Fibre in polisulfone o similare con porosità di circa 65000 Dalton e diametro interno di circa 200 micron. Completo di circuito. Modello PEDIATRICO. Assemblati come da schema allegato. Sterile.

LOTTO n. 35

Emoconcentratore con circuito neonatale

Emoconcentratori a fibre cave ad elevata capacità di estrazione con volume di riempimento non superiore a 20 ml. Fibre in polisulfone o similare con porosità di circa 65000 Dalton e diametro interno di circa 200 micron. Completo di circuito. Modello NEONATALE. Assemblati come da schema allegato. Sterile.

LOTTO n. 36

Emoconcentratore con circuito 620 micron

Emoconcentratori a fibre cave con bassissimo volume di riempimento, non superiore a 15 ml. Fibre in polisulfone o similare con diametro interno superiore a 600 micron, bassa resistenza al flusso ematico, dotati di ingresso e uscita nel compartimento del filtrato per l'applicazione di un flusso dialitico controcorrente. Completo di circuito. Assemblati come da schema allegato. Sterile.

LOTTO n. 37

Filtro arterioso neonatale

Filtro arterioso prendibolle con volume di riempimento non superiore a 30 ml. con membrana filtrante di circa 40 micron (± 5) e compatibile con tubatismi da 1/4. Prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 2000 ml/minuto.

LOTTO n. 38

Filtro arterioso pediatrico

Filtro arterioso prendibolle con volume di riempimento non superiore a 120 ml con membrana filtrante di circa 40 micron (± 5) e compatibile con tubatismi da 3/8, prestazioni di flusso ematico massimo non inferiori a 5000 ml al minuto.

LOTTO n. 39

Filtro mediatori infiammazione

Sistema per assorbimento dei mediatori infiammatori dal sangue intero con capacità di rimozione delle citochine, mioglobina, bilirubina, emoglobina libera. Assorbimento continuo fino a 24 ore. Utilizzo compatibile con sistemi per emoperfusione, ECMO-ECLS, Circolazione extracorporea (CEC). Disponibilità di linee di connessione per l'utilizzo con i vari sistemi. Compatibile con protocolli di scoagulazione sia con Eparina che con Citrato.

LOTTO n. 40

Campana sterile per pompa centrifuga

Campana sterile per pompa centrifuga compatibile con sistema di circolazione extracorporea Stockert S5 come da disegno allegato.