



**File n. 49634**

Spett.le

**AZIENDA ZERO**

Passaggio Luigi Gaudenzio, 1

35131 Padova

Roma, 4 giugno 2019

Alla c.a. U.O.C CRAV – PEC: [protocollo.azero@pecveneto.it](mailto:protocollo.azero@pecveneto.it)

**Prot. Bard: MI/ab/36 del 04/06/2019**

**Oggetto: Osservazioni bozza capitolato Dispositivi per infusione accessi vascolari - Avviso di consultazione preliminare di mercato - PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER INFUSIONE ACCESSI VASCOLARI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE VENETO.**

La sottoscritta Milena Iori, nata a Tivoli (RM) il 23 settembre 1974 e residente a Roma (RM) - Cap. 00144, in Via Leonardo Umile n. 13 - 00144, in qualità di Procuratore Speciale della Bard S.r.l. - Repertorio n. 49838 del 04.05.2017, con sede in Via Cina n. 444 - 00144 ROMA, Tel 06 52.493.1, Fax 06 52.95.852, e-mail [uitalia@bd.com](mailto:uitalia@bd.com), P.E.C. [ufficio.gare@pec.crbard.com](mailto:ufficio.gare@pec.crbard.com), P.I. 01911071007, C.F. 07931650589, in nome e per conto della summenzionata società e sotto la propria responsabilità,

FORMULA LE SEGUENTI OSSERVAZIONI

- **Lotti 15-16-17-18:** Inserire presenza di kit di microintroduzione e presenza di introduttore valvolato;
- **Lotto 18:** Con riferimento alla procedura in oggetto e in considerazione delle caratteristiche richieste nel lotto 18 relative al midline si fa presente che trattandosi di un Accesso Venoso Periferico, la cui zona di posizionamento è il braccio con accesso alle vene della stessa zona anatomica, la richiesta di un catetere calibro 5 fr non è compatibile con i reali rapporti anatomici vascolari del tratto periferico pertanto il device 5 fr richiesto andrebbe a incrementare in maniera drammatica il potenziale rischio di sviluppare trombosi catetere correlate.  
Le linee guida e raccomandazioni internazionali più recenti sugli Accessi Vascolari suggeriscono di utilizzare sempre il catetere venoso con calibro più piccolo possibile rispettando le necessità infusionali/terapeutiche del paziente. Si comunica, inoltre, che l'evoluzione tecnologica dei nuovi Midline 3-4 fr hanno caratteristiche e performance infusionali in linea con cateteri di calibro 5 fr garantendo flussi di 5 ml/sec.  
A seguito di quanto esposto, si richiede la possibilità di offrire solo cateteri 3 e 4 fr con medesime caratteristiche e performance infusionali richieste senza pena di esclusione.
- **Lotto 19:** Con riferimento a quanto richiesto nel lotto 19 si comunica che le attuali pratiche cliniche che richiedono elevati flussi sono esclusivamente le procedure dove il fluido infuso raggiunge un rapporto tra la viscosità e flusso di iniezione  $\text{mpl} \cdot \text{sec}$  elevato. Questa condizione nella pratica clinica accade quasi esclusivamente durante l'infusione di mezzo di contrasto perché il flusso attraverso le piccole dimensioni del catetere è turbolento e non obbedisce alle leggi tradizionali della cinetica lineare (legge di Poiseuille), pertanto, il flusso necessario a



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



Società con Socio Unico

P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589

R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)


Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139

garantire tale pratica deve essere minimo di 4 ml/sec. Non essendo in commercio cateteri 3 fr con tali flussi viene meno la richiesta specifica di 2 ml/sec per la power Injectability.

A seguito di quanto esposto, si richiede di poter offrire Picc 3 fr con resistenza alle alte pressioni di 300 psi con flussi di 1 ml/sec.

- **LOTTO 22:** Considerando quanto descritto nel chiarimento precedente (indicazione di utilizzare sempre il catetere venoso con calibro più piccolo possibile rispettando le necessità infusionali/terapeutiche del paziente), si chiede di aggiungere il calibro 4fr per il PICC Bilume.”

Distinti saluti.

  
**Milena Iori**  
Procuratore Speciale  
Bard S.r.l.