



CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Unità Organizzativa Complessa

CRAV

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI MATERIALE PER ANESTESIA, RIANIMAZIONE, ED
APPARATO RESPIRATORIO IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO**

*** * * * ***

Bozza CAPITOLATO TECNICO –

Comprensiva delle osservazioni presentate dalle Ditte

Letta nell'incontro del 08.08.2019



CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Sommario

Note.....	5
Lotti	6
Lotto 1 : ATOMIZZATORI MONOPAZIENTE ORALI E NASALI	6
Lotto 2 : CANNULA DI GUEDEL.....	6
Lotto 3 : MASCHERA FACCIALE PER VENTILAZIONE MONOUSO	7
Lotto 4 : MASCHERA FACCIALE PER VENTILAZIONE MONOUSO compatibile con RMN	7
Lotto 5 : MASCHERA MONOUSO PER OSSIGENOTERAPIA.....	8
Lotto 6 : MASCHERA MONOUSO ADULTI PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTA CONCENTRAZIONE	8
Lotto 7 : MASCHERA PER OSSIGENOTERAPIA A TENDA	9
Lotto 8 : MASCHERA TIPO VENTURI ADULTI.....	9
Lotto 9 : MASCHERA PER AEROSOLTERAPIA.....	10
Lotto 10 : CANNULA NASALE PER OSSIGENOTERAPIA (OCCHIALINI)	10
Lotto 11 : SISTEMA PER AEROSOLTERAPIA A PAZIENTI INTUBATI E CONNESSI AL VENTILATORE	11
Lotto 12 : TUBO DI CONNESSIONE PER OSSIGENOTERAPIA (PROLUNGA)	11
Lotto 13 : MASCHERA LARINGEA MONOUSO A UNA VIA.....	11
Lotto 14 : MASCHERA LARINGEA MONOUSO A DUE VIE CON CANALE PER ASPIRAZIONE GASTRICA – 12	
Lotto 15 : MASCHERA LARINGEA MONOUSO A DUE VIE CON STRUTTURA PREFORMATA AUTOMODELLANTE.....	13
Lotto 16 : UNITA' DI VENTILAZIONE MANUALE CON VALVOLA APL.....	13
Lotto 17 : SET DA RIANIMAZIONE RESPIRATORIA.....	14
Lotto 18 : SET DA RIANIMAZIONE RESPIRATORIA NEONATALE.....	15
Lotto 19 : TUBO ENDOTRACHEALE NON CUFFIATO NEONATALE E PEDIATRICO PER INTUBAZIONE ORO-NASALE PER ANESTESIA.....	15
Lotto 20 : TUBO ENDOTRACHEALE CUFFIATO NEONATALE E PEDIATRICO PER INTUBAZIONE ORO- NASALE PER ANESTESIA	16
Lotto 21 : TUBO ENDOTRACHEALE CUFFIATO ADULTI PER INTUBAZIONE ORO-NASALE PER ANESTESIA 16	
Lotto 22 : TUBO ENDOTRACHEALE CUFFIATO PER INTUBAZIONE ORO-NASALE PER TERAPIA INTENSIVA ADULTI	17
Lotto 23 : TUBO ENDOTRACHEALE CUFFIATO ARMATO ADULTI PER INTUBAZIONE ORO-NASALE CON MANDRINO PREINSERITO	17
Lotto 24 : Tubo endotracheale cuffiato armato con otturatore esofageo e MANDRINO PREINSERITO per adulti.....	18
Lotto 25 : TUBO ENDOTRACHEALE CUFFIATO ARMATO PEDIATRICO PER INTUBAZIONE ORO-NASALE 18	
Lotto 26 : TUBO ENDOTRACHEALE PREFORMATO CUFFIATO	19
Lotto 27 : TUBO ENDOBRONCHIALE DOPPIO LUME DESTRO “SENZA UNCINO/ROSTRO”	19

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Lotto 28	: TUBO ENDOBRONCHIALE DOPPIO LUME SINISTRO “SENZA UNCINO/ROSTRO”	20
Lotto 29	: MANDRINO MONOUSO PER TUBO TRACHEALE.....	20
Lotto 30	: SISTEMA DI FISSAGGIO per TUBO OROTRACHEALE ADULTO.....	21
Lotto 31	:SISTEMA DI FISSAGGIO per TUBO OROTRACHEALE PEDIATRICO Sub A) Dispositivo per fissaggio	22
Lotto 32	: SISTEMA DI FISSAGGIO per TUBO NASOTRACHEALE	22
Lotto 33	: INTRODUTTORE PER INTUBAZIONE TIPO “FROVA”.....	23
Lotto 34	: CATETERE SCAMBIATUBO PER TUBO ENDOTRACHEALE MONOLUME.....	23
Lotto 35	: CATETERE SCAMBIATUBO PER TUBO ENDOTRACHEALE BILUME	24
Lotto 36	: CATETERE SCAMBIATUBO PER CANNULA TRACHEOTOMICA	24
Lotto 37	: SET PER INTUBAZIONE RETROGADA.....	24
Lotto 38	:SET PER ESTUBAZIONE PROTETTA.....	25
Lotto 38 bis	: BLOCCATORE BRONCHIALE	25
Lotto 39	:SET PER CRICOTIROTOMIA D’EMERGENZA ADULTI	26
Lotto 40	: SET PER CRICOTIROTOMIA D’EMERGENZA PEDIATRICO.....	26
Lotto 41	: CATETERE MOUNT GIREVOLE NON ESTENSIBILE CON ACCESSO PER BRONCOSCOPIA.....	27
Lotto 42	: FILTRO ANTIBATTERICO E ANTIVIRALE STERILE PER VENTILAZIONE IN AMBITO PEDIATRICO.....	28
Lotto 43	: FILTRO ANTIBATTERICO E ANTIVIRALE STERILE PER VENTILAZIONE ADULTI.....	29
Lotto 44	: FILTRO ANTIBATTERICO E ANTIVIRALE A FILTRAZIONE MECCANICA.....	29
Lotto 45	: CIRCUITO STANDARD DI VENTILAZIONE PER ANESTESIA ADULTI, a breve durata di utilizzo	30
Lotto 46	: CIRCUITO STANDARD DI VENTILAZIONE PER ADULTI - A Lunga durata di utilizzo con capacità antimicrobica.....	30
Lotto 47	: CIRCUITO STANDARD DI VENTILAZIONE PER PAZIENTI PEDIATRICI.....	31
Lotto 48	: CIRCUITO STANDARD DI VENTILAZIONE CON RACCOGLI CONDENSA	32
Lotto 49	: CIRCUITO DI VENTILAZIONE PER TERAPIA INTENSIVA / RIANIMAZIONE CON UMIDIFICAZIONE ATTIVA RISCALDATA con sistema di preriscaldamento dei tubi	33
Lotto 50	: SONDA PER ASPIRAZIONE TRACHEALE A PUNTA RETTA	33
Lotto 51	: SONDA PER ASPIRAZIONE TRACHEALE A PUNTA CURVA.....	34
Lotto 52	: SONDA PER ASPIRAZIONE TRACHEALE A PUNTA RETTA CON VALVOLA PER ASPIRAZIONE CONTROLLATA.....	34
Lotto 53	: VALVOLA DI ASPIRAZIONE BICONICA A CONTROLLO MANUALE	35
Lotto 54	: SISTEMA PER ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO ADULTI – BREVE DURATA	35
Lotto 55	: SISTEMA PER ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO ADULTI – LUNGA DURATA.....	36
Lotto 56	: SISTEMA PER ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO PEDIATRICO	36
Lotto 57	: SISTEMA PER DECONTAMINAZIONE DEL CIRCUITO DI BRONCOASPIRAZIONE.....	37
Lotto 58	: ASPIRATORE MONOCAMERA PER RACCOLTA SECREZIONI BRONCHIALI PER ADULTI.....	37
Lotto 59	: ASPIRATORE MONOCAMERA PER RACCOLTA SECREZIONI BRONCHIALI CON SONDINO PEDIATRICO.....	37
Lotto 60	: INCENTIVATORE PER LA GINNASTICA RESPIRATORIA	38
Lotto 61	: MASCHERA FACCIALE PER CPAP	38

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Lotto 62	: MASCHERA TOTAL FACE POLIUSO PER VENTILAZIONE NON INVASIVA.....	39
Lotto 63	: CASCO PER CPAP con sistema di fissaggio a bretella	39
Lotto 64	: CASCO PER CPAP dotato di sistema di fissaggio alternativo a quello ascellare	40
Lotto 65	: CASCO PER NIV con sistema di fissaggio a bretella	41
Lotto 66	CASCO PER NIV dotato di sistema di fissaggio alternativo a quello ascellare.....	42
Lotto 67	: KIT PER TRACHEOTOMIA PERCUTANEA CON METODICA CIAGLIA	43
Lotto 68	: KIT PER TRACHEOTOMIA PERCUTANEA CON SISTEMA AD AVVITAMENTO.....	43
Lotto 69	: CANNULA TRACHEOSTOMICA NON CUFFIATA NON ARMATA NON FENESTRATA	43
Lotto 70	: CANNULA TRACHEOSTOMICA CUFFIATA NON ARMATA NON FENESTRATA	44
Lotto 71	: CANNULA TRACHEOSTOMICA CUFFIATA NON ARMATA NON FENESTRATA IN SILICONE.	44
Lotto 72	: CANNULA TRACHEOSTOMICA CUFFIATA NON ARMATA, FENESTRATA.....	45
Lotto 73	: CANNULA TRACHEOSTOMICA ARMATA FLESSIBILE	45
Lotto 74	: UMIDIFICATORE PER TRACHEOSTOMIA	46
Lotto 75	: SISTEMA DI FISSAGGIO Per cannule tracheostomiche.....	46
Lotto 76	: TUBO CORRUGATO IN BOBINA.....	47

Note

CONFEZIONAMENTO:

Il confezionamento dovrà permettere una facile e rapida apertura, nonché garantire il mantenimento della sterilità e la stabilità del dispositivo in relazione al possibile deterioramento causato da fattori esterni.

Tutti i dispositivi, quindi, dovranno essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

Tutti i dispositivi sterili, anche in funzione della loro sterilità, dovranno avere al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.

ETICHETTATURA:

Su ogni singola confezione dei dispositivi richiesti dovranno essere riportati, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana, tutti i dati prescritti dalla Direttiva 93/42/CEE.

Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI-EN / ISO o ad altre norme internazionali universalmente riconosciute.

I dispositivi in gara, oltre ai requisiti già richiesti, dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia.

Tutti i dispositivi medici dovranno essere latex free, ad eccezione di quelli per i quali, nel presente capitolato, è espressamente ammessa la presenza di lattice.

I dispositivi, dovranno, inoltre, essere privi di DEHP (di-2-diethylsilftalato)

Fiab: FTALATI: la normativa prevede che la presenza di ftalati debba essere segnalata, cionondimeno la loro presenza non ne impedisce né limita l'uso, non risultano infatti studi di alcun genere che attestino che l'uso di prodotti contenenti ftalati sia nocivo per la salute dei pazienti.

Alla luce di quanto sopra esposto, qualora mantenesse in vigore la prescrizione del capitolato sull'assenza di ftalati ridurreste in maniera drastica il numero dei partecipanti alla gara venendo meno al principio della massima concorrenzialità che ha come fine ultimo il contenimento di spesa.

Smiths Medical Il capitolato specifica che tutti i dispositivi devono essere DEHP, si richiede se tale caratteristica possa non essere fattore di esclusione.

Teleflex: cosa significa “a ridotto impatto ambientale nei criteri di valutazione”?

DEAS: come verrà valutato il criterio “a ridotto impatto ambientale”? con la ISO 14001?

Lotti

Lotto 1 : ATOMIZZATORI MONOPAZIENTE ORALI E NASALI

Sistemi monopaziente per l'atomizzazione (particelle da 30 a 100 micron circa) e la somministrazione controllata di soluzioni topiche alle membrane mucose laringo tracheale (naso, gola, laringe, trachea).

Il dispositivo per l'uso orale o tracheale consiste in un applicatore di circa 20 cm per uso adulto e di circa 10 cm per uso pediatrico, dal profilo stretto e malleabile, in grado di passare attraverso le corde vocali e la cavità nasale, con connessione luer-lock.

La versione nasale consiste in un atomizzatore conico, morbido e di connessione luer-lock.

Deve assicurare la somministrazione di farmaco in qualunque posizione (verso l'alto, il basso o di lato).

Sub A: atomizzazione **orale adulto**

Sub B: atomizzazione **orale pediatrico**

Sub B: atomizzazione **nasale**

Criteri
Atraumaticità
Qualità dei materiali
Profilo dell'atomizzazione
Praticità di utilizzo ed ergonomia
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione

Lotto 2 : CANNULA DI GUEDEL

Cannula di Guedel monouso, realizzata in materiale plastico biocompatibile, con punta atraumatica, misure varie di lunghezza compresa da mm. 30 a mm.110– estremi compresi (minimo 9 misure da neonatale ad adulto, con progressione nell'aumento delle misure, mantenendo al massimo 10 mm di distanza tra una misura e l'altra), con codice colore, in confezione singola, sterile. La ditta dovrà specificare il codice colore assegnato ad ogni misura

Intersurgical: si chiede di proporre prodotti equivalenti da un punto di vista funzionale ma con lunghezza e identificativi di codice diversi

Smiths medical: Si richiede la possibilità di eliminare la misura 3 dal LOTTO 2 in quanto sarebbe motivo di non partecipazione.

Dahlhausen Italy srl: Si richiede che venga abbassato il range minimo a 7 misure che ricoprono a sufficienza le esigenze mediche.

Criteri

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Progressione regolare delle misure (verrà valutato positivamente chi presenta una maggiore ricchezza delle misure nel settore neonatale e pediatrico)
Diametro del lume interno e sua compatibilità con sonde di aspirazione
Atraumaticità della punta
Maneggevolezza, ergonomia e curvatura in funzione dell'utilizzazione e della praticità d'uso
Confezionamento ed etichettatura, Facilità di apertura della confezione Facilità di identificazione delle misure

Fiab: Per tutti i lotti delle maschere si suggerisce di prevedere una lunghezza minima del tubo di 200 cm al fine di consentire una maggiore libertà al paziente ed evitare trazioni del tubo che ne porterebbero al distacco

Lotto 3 : MASCHERA FACCIALE PER VENTILAZIONE MONOUSO

Maschera facciale monouso, in materiale biocompatibile, trasparente, con cuscinetto gonfiabile e relativa valvola di gonfiaggio unidirezionale (almeno nelle misure adulti), connessione standard, misure varie, in confezione singola.

benefis: Chiediamo di riportare tra le caratteristiche " Valvola di gonfiaggio bidirezionale" e non unidirezionale;

INTERSURGICAL: Si chiede di specificare se i dispositivi richiesti siano per ventilazione o anestesia. Se per anestesia, si chiede di proporre un sistema equivalente con cuscino gonfiabile che presentino la stessa efficacia terapeutica

Criteri
Tenuta e sicurezza delle connessioni
Gamma delle misure
Adattabilità anatomica, funzionalità, praticità di utilizzo
Ridotto ostacolo della valvola di gonfiaggio nella presa
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione delle misure

Lotto 4 : MASCHERA FACCIALE PER VENTILAZIONE MONOUSO compatibile con RMN

Maschera facciale monouso, in materiale biocompatibile, trasparente, connessione standard, misure varie, in confezione singola.

INTERSURGICAL: Si chiede di specificare se i dispositivi richiesti siano per ventilazione o anestesia.

Criteri
Tenuta e sicurezza delle connessioni
Gamma delle misure
Adattabilità anatomica, funzionalità, praticità di utilizzo

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Benefis: 5-6-8-9: Chiediamo di aggiungere nella descrizione del prodotto " con barretta stringinaso" per un maggior fissaggio;

Teleflex – Lotti da 5 a 9:

Perché nelle maschere per O2 il sistema di fissaggio può avere lattice?

Ambu:

- Si chiede di specificare se con cuffia o senza cuffia
- Il punto "ridotto impatto ambientale" non valuta la qualità, funzionalità e le specifiche tecniche del prodotto richiesto nel lotto, per questo chiediamo di rimuoverlo dalla griglia di valutazione

Lotto 5 : MASCHERA MONOUSO PER OSSIGENOTERAPIA**Sub a) Per Adulti**

Maschera monouso per ossigenoterapia, in materiale biocompatibile, misura adulti, sistema di fissaggio e tubo antischiacciamento di lunghezza minima cm. 180, in confezione singola.

Sub b) Pediatrica

Maschera monouso per ossigenoterapia, in materiale biocompatibile, misura pediatrica, sistema di fissaggio e tubo antischiacciamento di lunghezza minima cm. 180, in confezione singola.

E' ammesso, per questo lotto, un sistema di fissaggio anche non "latex free".

Criteri
Tenuta e sicurezza delle connessioni
Comfort anatomico
Funzionalità, praticità di utilizzo
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 6 : MASCHERA MONOUSO ADULTI PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTA CONCENTRAZIONE

Maschera monouso per ossigenoterapia, in materiale biocompatibile, misura adulti, completa di reservoir e valvola no-rebreathing, sistema di fissaggio e tubo antischiacciamento di lunghezza minima cm. 180, in confezione singola.

E' ammesso, per questo lotto, un sistema di fissaggio anche non "latex free".

Benefis: Il sistema di fissaggio non latex free". La presenza di lattice può creare problemi pertanto sarebbe ospitabile l'assenza di lattice.

FIAB: non sono previste maschere pediatriche che al contrario risultano essere in uso regolarmente

Criteri
Tenuta e sicurezza delle connessioni
Tipologia e funzionalità delle valvole
Comfort anatomico
Funzionalità, praticità di utilizzo
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 7 : MASCHERA PER OSSIGENOTERAPIA A TENDA

Maschera monouso a tenda per ossigenoterapia/nebulizzazione, in materiale biocompatibile, completa di adattatore per tubo corrugato da mm. 22 M e sistema di fissaggio, in confezione singola.

E' ammesso, per questo lotto, un sistema di fissaggio anche non "latex free".

Criteri
Tenuta e sicurezza delle connessioni
Ingombro
Funzionalità, praticità di utilizzo
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione

Lotto 8 : MASCHERA TIPO VENTURI ADULTI

Maschera monouso per ossigenoterapia, in materiale biocompatibile, con ghiera della valvola a concentrazione variabile a partire dal 26% fino ad almeno il 50%, completa di sistema di fissaggio e tubo antischiacciamento di lunghezza minima cm. 180, in confezione singola.

E' ammesso, per questo lotto, un sistema di fissaggio anche non "latex free".

Vyaire si richiede di aggiungere la dicitura "circa" per le misure specificate, per garantire una più ampia partecipazione al lotto.

Criteri
Tenuta e sicurezza delle connessioni
Funzionalità della ghiera
Conformabilità anatomica e comfort
Funzionalità, praticità di utilizzo
Range di concentrazione
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di



CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

identificazione delle misure

Farmac Zabban: Viene chiesta la ghiera della valvola a concentrazione variabile a partire dal 26% fino ad almeno il 50%. Si chiede di considerare la seguente concentrazione variabile: 24%-28%-31-35%-40%-50%.

FIAB non sono previste maschere pediatriche che al contrario risultano essere in uso regolarmente

Lotto 9 : MASCHERA PER AEROSOLTERAPIA**Sub a) Per Adulti**

Kit per aerosolterapia adulti, in materiale biocompatibile, composto da maschera e sistema di fissaggio, nebulizzatore, tubo antischiacciamento per ossigeno di lunghezza minima cm. 180, in confezione singola.

Sub b) Pediatrica

Kit per aerosolterapia pediatrico, in materiale biocompatibile, composto da maschera e sistema di fissaggio, nebulizzatore, tubo antischiacciamento per ossigeno di lunghezza minima cm, 180, in confezione singola.

E' ammesso, per questo lotto, un sistema di fissaggio anche non "latex free".

Criteri
Tenuta e sicurezza delle connessioni
Performance di nebulizzazione
Buon funzionamento nelle varie posture del paziente
Comfort anatomico, funzionalità e praticità di utilizzo
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione

Fiab LOTTI 9-10 – non sono presenti modelli neonatali che sono utilizzate in pediatria e neonatologia

Lotto 10 : CANNULA NASALE PER OSSIGENOTERAPIA (OCCHIALINI)

Sub A) adulti: Cannula nasale ad occhiale per ossigenoterapia, in materiale biocompatibile, con tubo di connessione antischiacciamento di lunghezza minima cm. 180, adatta per gli adulti, in confezione singola.

Sub B) Pediatrico: Cannula nasale ad occhiale per ossigenoterapia, in materiale biocompatibile, con tubo di connessione antischiacciamento di lunghezza minima cm. 180, adatta per pazienti pediatrici, in confezione singola.

Criteri
Tenuta e sicurezza delle connessioni
Morbidezza / adattabilità degli inserti nasali
Funzionalità, praticità di utilizzo
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione delle misure

Fiab LOTTI 9-10 – non sono presenti modelli neonatali che sono utilizzate in pediatria e neonatologia

Lotto 11 : SISTEMA PER AEROSOLTERAPIA A PAZIENTI INTUBATI E CONNESSI AL VENTILATORE

Sistema costituito da:

Ampolla generatore di aerosol alimentata da aria o ossigeno o altre modalità; raccordo a T con connessione idonea lato ampolla, connessione lato paziente 22M/15F, connessione lato ventilatore 22F/15M)

Intersurgical: chiediamo di proporre un sistema di connessione equivalente

Deas: riteniamo sia sufficiente indicare nelle misure connessione lato paziente 22M (che si raccorda al 22F del tubo) e connessione lato ventilatore 22F, che si collega al raccordo ad Y da 22M

Criteri
Tenuta e sicurezza delle connessioni
Funzionalità, praticità di utilizzo
Capacità dell'ampolla in ml
Capacità di nebulizzazione del contenuto dell'ampolla
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione

Lotto 12 : TUBO DI CONNESSIONE PER OSSIGENOTERAPIA (PROLUNGA)

Tubo di connessione antischiacciamento per ossigenoterapia, in materiale biocompatibile, connettori conici doppia femmina, in confezione singola, lunghezza minima cm. 180.

Criteri
Tenuta e sicurezza delle connessioni
Funzionalità, praticità di utilizzo
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione

Lotto 13 : MASCHERA LARINGEA MONOUSO A UNA VIA

Maschera laringea monouso a una via con barre di sicurezza o analogo sistema di stabilizzazione, realizzata in materiale plastico biocompatibile, misure varie da neonatale ad adulto, in confezione singola, sterile.

Teleflex: si chiede se è possibile inserire nei criteri di valutazione la presenza di un sistema di controllo automatico della pressione della cuffia

Dahlhausen Italy srl Si chiede se la cuffia viene considerata sistema di bloccaggio

AMBU

- L'indicazione nel capitolato "barre di sicurezza o analogo sistema di stabilizzazione" deve essere tolta in quanto vincolerebbe ad un prodotto e ad una sola azienda con valore di unicità di offerta e non permetterebbe di mantenere il principio di pluralità nella gara.

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

- La dicitura conformazione della parte distale deve essere argomentata o tolta in quanto non può dare nessuna indicazione tecnica del prodotto richiesto e risulterebbe arbitraria e completamente soggettiva e non oggettiva.
- Prevedere la possibilità di intubabilità, elemento importante nelle maschere di ultima generazione.

Criteri
Tipologia, conformazione e tenuta della cuffia
Gamma delle misure
Praticità d'uso (modalità di introduzione, posizionamento e sistema di cuffiaggio)
Caratteristiche generali: atraumaticità della punta, ottimale rigidità della punta, conformazione della parte distale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 14 : MASCHERA LARINGEA MONOUSO A DUE VIE CON CANALE PER ASPIRAZIONE GASTRICA –

Maschera laringea monouso bilume disponibile nelle misure adulto, pediatrico, neonatale.

La maschera deve avere le seguenti caratteristiche:

- forma anatomica precurvata con tubo di drenaggio gastrico, coassiale al tubo di ventilazione, per permettere il posizionamento di sondini orogastrici di calibro adatto a garantire una adeguata aspirazione
- punta rinforzata per prevenire il ripiegamento accidentale
- bloccamorso incorporato
- sistema per agevolare il posizionamento in situ
- cuffia gonfiabile per adattamento anatomico

AMBU

- Il concetto di tubo di drenaggio “coassiale al tubo di ventilazione” risulterebbe vincolante e con valore di unicità per una sola azienda, violerebbe il principio di pluralità di offerta. Chiediamo di toglierlo
- “sistema per agevolare il posizionamento in situ” essendo una dichiarazione generica può essere limitante per la pluralità di offerta e riconduce ad una sola azienda. Chiediamo di togliere.
- La dicitura conformazione della parte distale deve essere argomentata o tolta in quanto non può dare nessuna indicazione per la valutazione del prodotto e risulterebbe arbitraria e completamente soggettiva.
- Includere l'indicazione di intubabilità, viste le caratteristiche avanzate della maschera, la possibilità di intubazione è una caratteristica comune a tutte le maschere di ultima generazione
- Rimuovere nella “praticità d'uso” l'elemento fissaggio della maschera, che risulta vincolante.

Criteri
Tipologia, conformazione e tenuta della cuffia

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Gamma delle misure
Praticità d'uso (modalità di introduzione, posizionamento e sistema di cuffiaggio e di fissaggio della maschera)
Caratteristiche generali: atraumaticità della punta, ottimale rigidità della punta, conformazione della parte distale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 15 : MASCHERA LARINGEA MONOUSO A DUE VIE CON STRUTTURA PREFORMATA AUTOMODELLANTE

Maschera laringea monouso bilume disponibile nelle misure adulto, pediatrico, neonatale.

La maschera deve avere le seguenti caratteristiche:

- forma anatomica precurvata con tubo di drenaggio gastrico (solo per le misure adulto e pediatrico), coassiale al tubo di ventilazione, per permettere il posizionamento di sondini orogastrici di calibro adatto a garantire una adeguata aspirazione
- punta rinforzata per prevenire il ripiegamento accidentale
- bloccamorso incorporato
- sistema per agevolare il posizionamento in situ
- struttura preformata auto modellante

Criteri
Tipologia del materiale e conformazione della cuffia
Gamma delle misure
Praticità d'uso (modalità di introduzione, posizionamento e facilità del posizionamento del sondino orogastrico)
Caratteristiche generali: atraumaticità della punta, ottimale rigidità della punta, conformazione della parte distale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 16 : UNITA' DI VENTILAZIONE MANUALE CON VALVOLA APL

Unità respiratoria manuale, in materiale biocompatibile, completa di pallone, valvola APL regolabile, tubo di lunghezza minima cm. 180, con raccordi per la connessione alla fonte di ossigeno e al ventilatore, in confezione singola, nelle seguenti misure e quantità:

Sub a) misura adulti, con pallone da 2000 ml,

Sub b) misura pediatrica, con pallone da 1000 ml,

Sub c) misura neonatale, con pallone da 500 ml,

Criteri
Completezza degli accessori e dei raccordi



CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Praticità / efficienza della valvola APL di regolazione
Funzionalità e praticità di utilizzo
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione delle misure

Waldner: si chiede di precisare tra le caratteristiche tecniche se l'URM debba essere completa di valvola di sovrappressione

Lotto 17 : SET DA RIANIMAZIONE RESPIRATORIA*Teleflex: perché mancano i set monouso?*

Set da rianimazione con pallone autoespandibile in materiale biocompatibile, sterilizzabile a vapore per almeno 30 cicli, completo di reservoir, valvola reservoir, valvola paziente e valvola di sicurezza (o di sovrappressione), nelle seguenti misure e quantità:

Sub a.1 Set misura 2 LITRI:

Accessori:

a.2 reservoir

a.3 Valvola reservoir.

Sub b.1 Set misura 1 LITRO:

Accessori:

b.2 reservoir

b.3 Valvola reservoir.

Sub c.1 Set misura 0,5 LITRI:

Accessori:

c.2 reservoir

c.3 Valvola reservoir.

AMBU

- I volumi indicati senza una tolleranza risultano vincolanti ed indicativi. si chiede di indicare una tolleranza
- Specificare oppure modificare il punto riguardante la valutazione legata al numero di sterilizzazioni oltre la soglia minima. Di solito si indica il numero di sterilizzazioni massimo.

Criteri
<i>Funzionalità del pallone (compressione, riespandibilità)</i>
<i>Tenuta delle valvole</i>
<i>Funzionalità della valvola di sicurezza</i>
<i>Numero di sterilizzazioni consentite / consigliate (oltre la soglia minima)</i>
<i>Completezza degli accessori forniti nel kit</i>
<i>Ridotto impatto ambientale del materiale</i>
<i>Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione delle misure</i>

Lotto 18 : SET DA RIANIMAZIONE RESPIRATORIA NEONATALE

Set da rianimazione con pallone autoespandibile in materiale biocompatibile, risterilizzabile a vapore per almeno 30 cicli, completo di reservoir, valvola reservoir e valvola di sicurezza (o di sovrappressione), tarata alla pressione massima di 35 cm/H₂O.

Sub 1 Set misura 0,25 LITRI:

Accessori:

Sub 2 reservoir

Sub 3 Valvola reservoir.

Vyaire Srl si richiede di aggiungere la dicitura “circa” per le misure specificate, per garantire una più ampia partecipazione al lotto

Criteri
Funzionalità del pallone (compressione, riespandibilità)
Tenuta delle valvole
Funzionalità della valvola di sicurezza
Numero di sterilizzazioni consentite / consigliate (oltre la soglia minima)
Completezza degli accessori forniti nel kit
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione delle misure

Lotto 19 : TUBO ENDOTRACHEALE NON CUFFIATO NEONATALE E PEDIATRICO PER INTUBAZIONE ORO-NASALE PER ANESTESIA

Dahlhausen Italy srl : si chiede di separare i due sublotti

Tubo endotracheale non cuffiato per intubazione oro-nasale di breve durata in anestesia, realizzato in materiale biocompatibile trasparente, punta atraumatica, linea radiopaca, diametro interno da mm 2.5 a mm 4.5, identificazione del rapporto tra i diametri interno ed esterno, centimetratura, marcatura per la rilevazione della profondità dell'inserzione del tubo, possibilità di staccare il connettore dal tubo, in confezione singola, sterile.

Sub a) senza occhio di Murphy

Sub b) con occhio di Murphy

Criteri
Atraumaticità della punta
Favorevole rapporto del diametro esterno/interno

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Maneggevolezza nella manovra di inserimento e praticità d'uso
Grado di stabilità del legame tra il connettore ed il tubo
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 20 : TUBO ENDOTRACHEALE CUFFIATO NEONATALE E PEDIATRICO PER INTUBAZIONE ORO-NASALE PER ANESTESIA

Tubo endotracheale per intubazione oro-nasale di breve durata in anestesia, dotato di cuffia a bassa pressione ed alto volume, palloncino spia e valvola unidirezionale, realizzato in materiale biocompatibile trasparente ad alta conformabilità, punta atraumatica, identificazione del rapporto tra i diametri interno ed esterno, linea radiopaca, diametro interno da mm. 3 a mm. 6, centimetratura, marcatura per la rilevazione della profondità dell'inserzione del tubo, possibilità di staccare il connettore dal tubo, in confezione singola, sterile.

MEHOS SRL Al fine di una maggiore concorrenza si richiede la possibilità di integrare nel range di misure richieste, quella di diametro interno 2,5mm in quanto anch'esso utilizzato

Criteri
Atraumaticità della punta
Favorevole rapporto del diametro esterno/interno
Conformabilità e maneggevolezza nella manovra di inserimento e praticità d'uso
Cuffia: conformazione, resistenza, favorevole rapporto volume/pressione
Grado di stabilità del legame tra il connettore ed il tubo
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 21 : TUBO ENDOTRACHEALE CUFFIATO ADULTI PER INTUBAZIONE ORO-NASALE PER ANESTESIA

Tubo endotracheale per intubazione oro-nasale di breve durata in anestesia, dotato di cuffia a bassa pressione, palloncino spia e valvola unidirezionale, realizzato in materiale biocompatibile trasparente, punta atraumatica con occhio di Murphy, linea radiopaca, diametro interno da mm. 5 a mm. 9, identificazione del rapporto tra i diametri interno ed esterno centimetratura, possibilità di staccare il connettore dal tubo, marcatura per la rilevazione della profondità dell'inserzione del tubo, in confezione singola, sterile.

Criteri
Atraumaticità della punta
Favorevole rapporto del diametro esterno/interno
Cuffia: conformazione, morbidezza, resistenza al cuffiaggio, favorevole rapporto volume/pressione

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Maneggevolezza e praticità di utilizzo: facilità di inserimento senza l'utilizzo del mandrino
Grado di stabilità del legame tra il connettore ed il tubo
Resistenza all'inginocchiamento
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 22 : TUBO ENDOTRACHEALE CUFFIATO PER INTUBAZIONE ORO-NASALE PER TERAPIA INTENSIVA ADULTI

Tubo endotracheale per intubazione oro-nasale in terapia intensiva, realizzato in materiale biocompatibile ad alta conformabilità, dotato di cuffia a bassa pressione ed alto volume, palloncino spia con valvola unidirezionale, punta atraumatica, linea radiopaca, diametro interno da mm 5. a mm. 9, identificazione del rapporto tra i diametri interno ed esterno centimetratura, possibilità di staccare il connettore dal tubo, marcatura per la rilevazione della profondità dell'inserzione del tubo, in confezione singola, sterile.

Criteri
Atraumaticità della punta
Favorevole rapporto del diametro esterno/interno
Cuffia: conformazione, morbidezza, resistenza al cuffiaggio, favorevole rapporto volume/pressione
Maneggevolezza e praticità di utilizzo: facilità di inserimento senza l'utilizzo del mandrino
Grado di stabilità del legame tra il connettore ed il tubo e conformabilità
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 23 : TUBO ENDOTRACHEALE CUFFIATO ARMATO ADULTI PER INTUBAZIONE ORO-NASALE CON MANDRINO PREINSERITO

Tubo endotracheale armato per intubazione oro-nasale con mandrino preinserito, dotato di cuffia a bassa pressione ed alto volume, palloncino spia e valvola unidirezionale, realizzato in materiale biocompatibile, punta atraumatica con occhio di Murphy, diametro interno da mm. 6 a mm. 9, identificazione del rapporto tra i diametri interno ed esterno, centimetratura, marcatura per la rilevazione della profondità dell'inserzione del tubo, in confezione singola, sterile.

Criteri
Atraumaticità della punta
Favorevole rapporto del diametro esterno/interno

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Cuffia: conformazione, morbidezza, resistenza al cuffiaggio, favorevole rapporto volume/pressione
Maneggevolezza nell'inserimento, praticità d'uso
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

**Lotto 24 : Tubo endotracheale cuffiato armato con otturatore esofageo e MANDRINO
PREINSERITO per adulti**

Tubo endotracheale armato per intubazione orotracheale e ventilazione sovraglottica, realizzato in materiale biocompatibile, dotato di cuffia prossimale ad alto volume e bassa pressione, di cuffia esofagea e mandrino rimovibile, per utilizzo in condizioni di emergenza e nei casi di intubazione difficile, prevista o imprevista, diametro interno da mm. 6,5 a mm. 7,5, identificazione del rapporto tra i diametri interno ed esterno, centimetratura, marcatura per la rilevazione della profondità dell'inserzione del tubo, in confezione singola, sterile.

Criteri
Atraumaticità della punta
Favorevole rapporto del diametro esterno/interno
Cuffie: conformazione, morbidezza, resistenza al cuffiaggio, favorevole rapporto volume/pressione
Maneggevolezza nell'inserimento, praticità d'uso
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

**Lotto 25 : TUBO ENDOTRACHEALE CUFFIATO ARMATO PEDIATRICO PER
INTUBAZIONE ORO-NASALE**

Tubo endotracheale armato per intubazione oro-nasale, dotato di cuffia a bassa pressione ed alto volume, palloncino spia e valvola unidirezionale, realizzato in materiale biocompatibile, punta atraumatica, misure varie di diametro interno da mm. 3.0 a mm. 5.5, identificazione del rapporto tra i diametri interno ed esterno, centimetratura, marcatura per la rilevazione della profondità dell'inserzione e del tubo, in confezione singola, sterile.

Teleflex: si chiede se la valutazione inizi da 3,5, perché 3.0 è considerato misure neonatale

Criteri
Atraumaticità della punta
Favorevole rapporto del diametro esterno/interno
Cuffia: conformazione, morbidezza, resistenza al cuffiaggio, favorevole rapporto volume/pressione

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Maneggevolezza nell'inserimento, praticità d'uso
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 26 : TUBO ENDOTRACHEALE PREFORMATO CUFFIATO**Sub A) Per intubazione naso-tracheale**

Tubo endotracheale per intubazione naso-tracheale preformato, dotato di cuffia a bassa pressione ed alto volume, palloncino spia e valvola unidirezionale, realizzato in materiale biocompatibile morbido ad alta conformabilità, punta atraumatica, linea radiopaca longitudinale, diametro interno da mm. 5 a mm. 8, centimetratura, marcatura per la rilevazione della profondità dell'inserzione e del tubo, in confezione singola, sterile.

Waldner: si chiede di ridurre il range a 6-8 mm, perché i valori indicati identificano una sola

Sub B) Per intubazione oro-tracheale

Tubo endotracheale preformato per intubazione oro-tracheale (orientamento sud), dotato di cuffia a bassa pressione ed alto volume, palloncino spia e valvola unidirezionale, realizzato in materiale biocompatibile morbido ad alta conformabilità, punta atraumatica, linea radiopaca longitudinale, diametro interno da mm. 5 a mm. 8, centimetratura, marcatura per la rilevazione della profondità dell'inserzione e del tubo, in confezione singola, sterile.

Teleflex: si chiede se sia valutata anche la lunghezza del tubo

Criteri
Atraumaticità della punta
Favorevole rapporto del diametro esterno/interno
Cuffia: conformazione, resistenza, favorevole rapporto volume/pressione
Caratteristiche del materiale (ottimale conformabilità, flessibilità, atraumaticità e resistenza all'inghinocchiamento)
Maneggevolezza nell'inserimento e adeguata conformabilità alle specificità di utilizzo (oro/nasale)
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 27 : TUBO ENDOBRONCHIALE DOPPIO LUME DESTRO "SENZA UNCINO/ROSTRO"

Set per intubazione bronchiale per chirurgia toracica, in materiale biocompatibile, costituito da tubo a doppio lume endobronchiale destro, curvatura preformata, provvisto di cuffie bronchiale e tracheale a bassa pressione, con differenziazione cromatica delle cuffie e dei palloncini spia, linea radiopaca, punta atraumatica, completo di raccordi e sistemi di aspirazione, diametri da CH 35 a CH 41, centimetratura e marcatura per la rilevazione della profondità dell'inserzione distale del tubo, in confezione singola, sterile.

Teleflex: si chiede se sia valutata anche la completezza delle misure offerte, oltre a quelle previste

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Criteri
Completezza degli accessori inseriti nella confezione
Conformazione e adattabilità della cuffia a garantire la pervietà bronchiale
Favorevole rapporto del diametro esterno del tubo/interno dei lumi
Maneggevolezza nell'inserimento e praticità d'uso
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 28 : TUBO ENDOBRONCHIALE DOPPIO LUME SINISTRO "SENZA UNCINO/ROSTRO"

Set per intubazione bronchiale per chirurgia toracica, in materiale biocompatibile, costituito da tubo a doppio lume endobronchiale sinistro, curvatura preformata, provvisto di cuffie bronchiale e tracheale a bassa pressione, con differenziazione cromatica delle cuffie e dei palloncini spia, linea radiopaca, punta atraumatica, completo di raccordi e sistemi di aspirazione, diametri da CH 35 a CH 41, centimetratura e marcatura per la rilevazione della profondità dell'inserzione distale del tubo, in confezione singola, sterile.

Teleflex: si chiede se sia valutata anche la completezza delle misure offerte, oltre a quelle previste

Criteri
Completezza degli accessori inseriti nella confezione
Conformazione e adattabilità della cuffia a garantire la pervietà bronchiale
Favorevole rapporto del diametro esterno del tubo/interno dei lumi
Maneggevolezza nell'inserimento e praticità d'uso
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 29 : MANDRINO MONOUSO PER TUBO TRACHEALE

Mandrino monouso per tubo tracheale standard, in alluminio malleabile con guaina protettiva in materiale biocompatibile, in confezione singola, sterile, misure varie (da neonatale ad adulti).

Criteri
Malleabilità
Mantenimento della conformazione data:



CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Gamma delle misure (particolare riferimento alle misure neonatale e pediatrica):
Funzionalità e praticità di utilizzo:
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 30 : SISTEMA DI FISSAGGIO per TUBO OROTRACHEALE ADULTO**Sub A) Dispositivo per fissaggio**

Dispositivo per fissaggio tubo orotracheale adulto, in materiale biocompatibile, dotato di idoneo alloggiamento per ospitare il tubo tracheale, che copra da misura 6,5 a 9, dotato di sistema antimorso di dimensioni idonee, atraumatico, con struttura esterna duttile ed antidecubito. Dotato di spugnetta di ricambio e fascia di fissaggio alla nuca.

Sub B) Spugnette di ricambio adulto**Sub C) Fasce di fissaggio di ricambio adulto****Medival: sintesi**

La proposta di capitolato comprende 5 lotti diversi di tubi orotracheali per adulti, ma un unico lotto di fissaggi per gli stessi tubi. Cambiano molto le esigenze di fissaggio a seconda della durata di intubazione (breve intervento in sala operatoria o degenza prolungata in rianimazione) e lo stato del paziente (sveglio vs sedato / curarizzato).

Nell'ottica di offrire agli utilizzatori una gamma di prodotti adatti alle loro diverse esigenze e di permettere a un numero consistente di aziende di partecipare alla gara, vorremmo suggerire :

- di suddividere il lotto in due, uno con e uno senza anti-morso (può provocare decubito in uso prolungato)*
- di rendere facoltativa l'offerta di pezzi di ricambio (può limitare il numero di Ditte partecipanti)*
- per le intubazioni di media-lunga durata, di richiedere un dispositivo di semplice riposizionamento, che consente il facile accesso al cavo orale e che comprende una fascia di fissaggio anallergico, idrorepellente e anti-decubito.*

Inoltre, segnaliamo è che non venga meglio specificata la qualità della fascia (tipo anallergico, idrorepellente, spessore, altezza), spesso causa di piaghe di decubito durante le intubazioni prolungate

Brexen: *si chiede di valutare l'immissione in gara si spugnette lavabili e non spugnette intercambiabili e sostituibili. La soluzione a spugnetta fissa garantisce un posizionamento più sicuro evitando decubiti al viso dovuti ad un possibile mal posizionamento della spugnetta in fase di ricollocamento della stessa.*

Si chiede di valutare la possibilità per il dispositivo di disporre di un sistema di fissaggio del sondino nasogastrico che elimini l'utilizzo del nastro adesivo così come un sistema di spostamento laterale del tubo endotracheale per eliminare l'area di accesso per eseguire la pulizia orale

Criteri
Maneggevolezza, facilità nell'utilizzo e confort per il paziente

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Modalità di fissaggio del tubo endotracheale al dispositivo che garantisca sicurezza
Caratteristiche del materiale (ottimale conformabilità, flessibilità, atraumaticità, sia del morso che del supporto facciale)
Qualità della fascia di fissaggio e possibilità di regolare la lunghezza
Qualità della spugna antidecubito
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione

Lotto 31 :SISTEMA DI FISSAGGIO per TUBO OROTRACHEALE PEDIATRICO**Sub A) Dispositivo per fissaggio**

Dispositivo per fissaggio tubo orotracheale, in materiale biocompatibile, dotato di idoneo alloggiamento per ospitare il tubo tracheale che copra le misure inferiori a 6,5 mm, dotato di sistema antimorso di dimensioni idonee, atraumatico, con struttura esterna duttile ed antidecubito. Dotato di spugna di ricambio e fascia di fissaggio alla nuca.

Sub B) Spugnette di ricambio pediatrico**Sub C) Fasce di fissaggio di ricambio pediatrico**

Criteri
Maneggevolezza, facilità nell'utilizzo e confort per il paziente
Modalità di fissaggio del tubo endotracheale al dispositivo che garantisca sicurezza
Caratteristiche del materiale (ottimale conformabilità, flessibilità, atraumaticità, sia del morso che del supporto facciale)
Qualità della fascia di fissaggio e possibilità di regolare la lunghezza
Qualità della spugna antidecubito
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione

Lotto 32 : SISTEMA DI FISSAGGIO per TUBO NASOTRACHEALE

Dispositivo di fissaggio per tubo nasotracheale in materiale biocompatibile, atraumatico, anallergico

Sub A: adulto

Sub B: pediatrico.

Criteri
Maneggevolezza, facilità nell'utilizzo e confort per il paziente
Modalità di fissaggio del tubo
Caratteristiche del materiale fissante sia sul tubo che sull'utente
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO****Lotto 33 : INTRODUTTORE PER INTUBAZIONE TIPO “FROVA”**

Calibro 14 ch, lunghezza 70 cm circa, in materiale biocompatibile dotato di punta smussa e curva e con mandrino removibile; deve permettere la ventilazione durante le manovre.

MEHOS SRL Per una migliore concorrenza si richiede di togliere la dicitura “mandrino removibile” essendo una caratteristica unica di una sola azienda

COOK, esiste, ed è utilizzata, anche la versione pediatrica, e non è specificatamente richiesta nella descrizione del lotto, Potrà essere inserita con la formula del “disponibile anche” che si applica spesso nelle gare.

- Sarà possibile al momento della codifica della gara, utilizzare la suddetta formula: “disponibile anche” che, oltre al lotto 33, potrebbe essere applicata ad altri lotti? In questo modo potremmo, come sempre si usa in questi casi, completare l’offerta rendendo disponibile, sempre al medesimo prezzo, una più ampia gamma di soluzioni utili agli operatori.

Criteri
Atraumaticità
Qualità dei materiali
Praticità di utilizzo ed ergonomia
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura

Lotto 34 : CATETERE SCAMBIATUBO PER TUBO ENDOTRACHEALE MONOLUME

Catetere per sostituzione di tubo tracheale monolume completo di accessori per ventilazione, centimetratura esterna, raccordo per sistema di ventilazione, misure varie (pediatrico e adulti), in confezione singola, sterile.

Criteri
Atraumaticità della punta, funzionalità e praticità di utilizzo
Consistenza del catetere che consenta di guidare agevolmente l’inserimento del tubo
Rapporto tra il diametro del lume per ventilazione e il diametro totale del catetere
Sufficiente lunghezza del catetere per gli utilizzi previsti.
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure
Qualità dei raccordi per la ventilazione (tenuta e facilità/rapidità nella manovra di fissaggio)

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO****Lotto 35 : CATETERE SCAMBIATUBO PER TUBO ENDOTRACHEALE BILUME**

Catetere per sostituzione di tubo tracheale bilume di lunghezza superiore a 90 cm completo di via accessoria per ventilazione, centimetrazione esterna, raccordo per sistema di ventilazione, misure varie, in confezione singola, sterile.

Criteri
Atraumaticità della punta, funzionalità e praticità di utilizzo
Consistenza del catetere che consenta di guidare agevolmente l'inserimento del tubo
Rapporto tra il diametro del lume per ventilazione e il diametro totale del catetere
Sufficiente lunghezza del catetere per gli utilizzi previsti.
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure
Qualità dei raccordi per la ventilazione (tenuta e facilità/rapidità nella manovra di fissaggio)

Lotto 36 : CATETERE SCAMBIATUBO PER CANNULA TRACHEOTOMICA

Catetere per sostituzione della cannula tracheostomica di lunghezza tra i 35 cm e 50 cm circa , completo di via accessoria per ventilazione, centimetrazione esterna, raccordo per sistema di ventilazione, misure varie (pediatrico e adulti), in confezione singola, sterile.

Criteri
Atraumaticità della punta, funzionalità e praticità di utilizzo
Consistenza del catetere che consenta di guidare agevolmente l'inserimento del tubo
Rapporto tra il diametro del lume per ventilazione e il diametro totale del catetere
Sufficiente lunghezza del catetere per gli utilizzi previsti.
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione delle misure
Qualità dei raccordi per la ventilazione (tenuta e facilità/rapidità nella manovra di fissaggio)

Lotto 37 : SET PER INTUBAZIONE RETROGADA

Set per garantire l'intubazione tracheale per via retrogada quando non è possibile la visualizzazione delle corde vocali.

Set costituito da ago introduttore, siringa, guida con punta a J di 3mm di almeno 100 cm di lunghezza, catetere per intubazione retrogada con markers di posizione.

Criteri
Atraumaticità della punta

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Consistenza del catetere che consenta di guidare agevolmente l'inserimento del tubo
Consistenza ed atraumaticità del filo guida
Funzionalità e praticità di utilizzo
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure
Qualità dei raccordi per la ventilazione (tenuta e facilità/rapidità nella manovra di fissaggio)

Lotto 38 :SET PER ESTUBAZIONE PROTETTA

Set per estubazione protetta che consenta di garantire senza soluzioni di continuità l'accesso alle vie aeree per agevolare la reintubazione, qualora necessario, in presenza di vie aeree difficili.

Set costituito da un filo guida di almeno 140 cm e da un catetere per reintubazione controllata di 14 Fr di almeno 80 cm lunghezza.

Criteri
Atraumaticità della punta
Consistenza del catetere che consenta di guidare agevolmente l'inserimento del tubo
Consistenza ed atraumaticità del filo guida
Funzionalità e praticità di utilizzo
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure
Qualità dei raccordi per la ventilazione (tenuta e facilità/rapidità nella manovra di fissaggio)

Lotto 38 bis : BLOCCATORE BRONCHIALE

Device per l'esclusione selettiva del bronco principale costituito da un catetere direzionabile dotato di cuffia distale, cavo per l'aspirazione di aria residua dal polmone escluso o per insufflazione di O₂ a bassa pressione e da un adattatore a 4 vie per raccordo al tubo endotracheale, al circuito di ventilazione al broncoscopio ed al catetere direzionabile.

Sub A: Misura adulti

Sub B: Misura pediatrica.

Criteri
Atraumaticità della punta
Consistenza e direzionabilità del catetere che consenta di guidarne agevolmente il posizionamento
Tenuta dei raccordi dell'adattatore

Funzionalità e praticità di utilizzo
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure
Qualità dei raccordi per la ventilazione (tenuta e facilità/rapidità nella manovra di fissaggio)

Lotto 39 :SET PER CRICOTIROTOMIA D'EMERGENZA ADULTI

Teleflex: si chiede che sia diviso in due lotti distinti

Set per cricotirotomia d'emergenza per l'accesso alla trachea nelle situazioni in cui sia impossibile garantire una sufficiente ossigenazione con le metodiche standard. Possibilità di confezionamento ridotto per utilizzo in emergenza extraospedaliera.

Sub A: set percutaneo in materiale biocompatibile con tecnica seldinger nel quale sia presente obbligatoriamente una cannula tracheotomica con diametro interno di 5 mm, ago introduttore, siringa, filo guida, bisturi, dilatatore curvo.

Sub B: set chirurgico in materiale biocompatibile nel quale sia presente cannula tracheotomica con diametro interno di 5 mm, bisturi a lama retta, dilatatore curvo, pinza dilatatrice, pinza o uncino tracheale.

Criteri
Completezza degli accessori inseriti nella confezione
Resistenza all'ingincchiamento del filo guida (solo per Sub A) e adattabilità dell'introduttore alla cannula tracheotomica.
Caratteristiche della cannula e favorevole rapporto del diametro esterno della cannula tracheale
Maneggevolezza nell'inserimento e praticità d'uso
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 40 : SET PER CRICOTIROTOMIA D'EMERGENZA PEDIATRICO

Set per cricotirotomia d'emergenza per l'accesso alla trachea nel paziente pediatrico nelle situazioni in cui sia impossibile garantire una sufficiente ossigenazione con le metodiche standard. Possibilità di confezionamento ridotto per utilizzo in emergenza extraospedaliera.

Set percutaneo in materiale biocompatibile con tecnica Seldinger deve essere dotato di una cannula tracheotomica con diametro interno di 3,5 mm, ago introduttore, siringa, filo guida, bisturi e dilatatore curvo.

Criteri
Completezza degli accessori inseriti nella confezione

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Resistenza all'ingincchiamento del filo guida (e adattabilità dell'introduttore alla cannula tracheotomica.
Caratteristiche della cannula e favorevole rapporto del diametro esterno della cannula tracheale
Maneggevolezza nell'inserimento e praticità d'uso
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Air Liquide: In relazione ai lotti 41- 42- 43 - 44 in cui si richiedono cateteri mount e filtri in forma sterile, si precisa quanto segue:

La sterilità dei dispositivi medici in questione è determinata dal produttore, tenendo conto di molti aspetti tra cui il tipo di dispositivo ed i rischi associati. Non esiste uno standard che definisca che i dispositivi, come filtri o cateteri mount, debbano essere forniti solo in forma sterile.

Per vostra opportuna informazione, i dispositivi medici non sterili/clinicamente/microbiologicamente puliti, sono tutti dispositivi confezionati all'interno di una camera bianca ISO Classe 8 conforme alla ISO 14644.

Per la stragrande maggioranza di dispositivi medici (salvo i dispositivi invasivi che vengono a contatto con il paziente come per esempio cannule tracheostomiche, cannule di guedel, etc..), il processo di produzione per sterile e non sterile/microbiologicamente pulito è identico, ad eccezione dei prodotti sterili sottoposti a un processo di sterilizzazione terminale.

I prodotti non sterili sono tutti confezionati in imballaggi resistenti e impermeabili all'interno della camera bianca ISO Classe 8. Laddove applicabile, l'imballaggio del dispositivo e le IFU indicano che i dispositivi non devono essere utilizzati se la confezione è danneggiata. Ciò garantisce che rimangano clinicamente/microbiologicamente puliti e pronti all'uso per tutta la loro durata.

Pertanto, in relazione a quanto sopra descritto e onde non comprimere il numero di partecipanti e consentire una più ampia partecipazione di aziende, Vi invitiamo a modificare la tipologia di confezionamento con la doppia opzione sterile o microbiologicamente pulito, o, in alternativa, omettere la dicitura sterile, senza indicare altro.

Vyaire Lotti dal 41 al 46: si chiede di inserire la dicitura "sterile o clinicamente pulito" come nei lotti 48 e 49. Altrimenti si richiede una cortese e dettagliata risposta clinica in merito alla richiesta di materiale sterile (e non clinicamente pulito), dato che, tale materiale verrà utilizzato in ambiente non sterile.

Lotto 41 : CATETERE MOUNT GIREVOLE NON ESTENSIBILE CON ACCESSO PER BRONCOSCOPIA

Teleflex: si chiede che il catetere mount sia sterile, perché si connette col tubo antibatterico, sterile

Intersurgical: Per poter ampliare la partecipazione a più aziende concorrenti, si chiede di scorporare il lotto in due lotti distinti: Adulto e Pediatrico.

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Sub A) Adulto : Catetere mount non estensibile girevole, in materiale biocompatibile, trasparente, liscio internamente e con rinforzo a spirale esterno, raccordo angolato girevole nei due sensi, connessioni standard, con tappo di apertura provvisto di foro centrale dilatabile a tenuta, lunghezza compresa tra cm. 13 e cm. 20, in confezione singola, sterile.

Waldner: Si chiede di ridurre il range della lunghezza da 13-20 a 10-15 cm, in quanto i Valori indicano una sola Azienda

Sub B) pediatrico: Catetere mount non estensibile girevole, in materiale biocompatibile, trasparente, liscio internamente e con rinforzo a spirale esterno, raccordo angolato girevole nei due sensi, connessioni standard, con tappo di apertura provvisto di foro centrale dilatabile a tenuta, lunghezza compresa tra cm. 8 e cm. 12, in confezione singola, sterile.

Criteri
Conformazione e flessibilità
Tenuta e sicurezza delle connessioni
Ridotto impatto ambientale del materiale
Funzionalità e praticità di utilizzo
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 42 : FILTRO ANTIBATTERICO E ANTIVIRALE STERILE PER VENTILAZIONE IN AMBITO PEDIATRICO

Filtro antibatterico ed antivirale, con inserto autoumidificante con capacità superiore a 30 mg/l, range di volume corrente minimo inferiore o uguale a 100 ml, BFE > 99,99%, VFE > 99,99%, connessioni standard, corredato di connessione per capnometro Luer Lock, in confezione singola, sterile.

Intersurgical: In riferimento ai criteri di valutazione per il lotto in questione, si chiede di eliminare la richiesta di presentare certificazioni e documentazione relative alla capacità antibatterica virale rilasciate da enti terzi in quanto i prodotti solitamente proposti ed offerti sono prodotti certificati, progettati e realizzati conformemente agli standard pertinenti applicabili e, per tale ragione, sono già sottoposti a stretti controlli da parte degli organismi certificati. Non si ritiene quindi essenziale la richiesta indicata tra i criteri di valutazione del lotto in quanto limiterebbe la partecipazione a più Aziende concorrenti.

Criteri
Caratteristiche filtranti (tipologia e superficie filtrante)
Resistenza al flusso
Peso

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Spazio morto (volume comprimibile) comprese le connessioni
Grado di umidificazione
Certificazioni e documentazione rilasciate da enti terzi, relative alla capacità antibatterica virale
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione delle misure

Lotto 43 : FILTRO ANTIBATTERICO E ANTIVIRALE STERILE PER VENTILAZIONE ADULTI

Filtro antibatterico ed antivirale ad alta umidificazione (indicativamente non inferiore a 32 mg/l), BFE > 99,999%, VFE > 99,999%, connessioni standard, corredato di connessione per capnometro Luer Lock, in confezione singola, sterile.

Teleflex: si chiede di eliminare la dicitura 32 mg/l, perché La ISO 9360 prevede 30mg/h2o

Waldner: si chiede di specificare il volume del filtro, oltre alla filtrazione

Intersurgical

- Per poter ampliare la partecipazione a più aziende concorrenti e per l'applicazione del principio di equivalenza previsto dal Codice degli Appalti, si chiede di applicare una tolleranza sui valori richiesti per il filtro.*
- In riferimento ai criteri di valutazione per il lotto in questione, si chiede di eliminare la richiesta di presentare certificazioni e documentazione relative alla capacità antibatterica virale rilasciate da enti terzi in quanto i prodotti solitamente proposti ed offerti sono prodotti certificati, progettati e realizzati conformemente agli standard pertinenti applicabili e, per tale ragione, sono già sottoposti a stretti controlli da parte degli organismi certificati. Non si ritiene quindi essenziale la richiesta indicata tra i criteri di valutazione del lotto in quanto limiterebbe la partecipazione a più Aziende concorrenti.*

Criteri
Caratteristiche filtranti (tipologia e superficie filtrante)
Resistenza al flusso
Peso
Spazio morto (volume comprimibile) comprese le connessioni
Grado di umidificazione
Certificazioni e documentazione rilasciate da enti terzi, relative alla capacità antibatterica virale
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione

Lotto 44 : FILTRO ANTIBATTERICO E ANTIVIRALE A FILTRAZIONE MECCANICA

Filtro antibatterico ed antivirale a filtrazione meccanica, BFE > 99,999%, VFE > 99,999%, connessioni standard, in confezione singola, sterile.

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Criteri
Resistenza al flusso
Ingombro del filtro
Spazio morto (volume comprimibile) comprese le connessioni
Certificazioni e documentazione rilasciate da enti terzi, relative alla capacità antibatterica e virale
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione

Teleflex: si chiede di sostituire “volume comprimibile” con “volume del filtro”

Intersurgical: In riferimento ai criteri di valutazione per il lotto in questione, si chiede di eliminare la richiesta di presentare certificazioni e documentazione relative alla capacità antibatterica virale rilasciate da enti terzi in quanto i prodotti solitamente proposti ed offerti sono prodotti certificati, progettati e realizzati conformemente agli standard pertinenti applicabili e, per tale ragione, sono già sottoposti a stretti controlli da parte degli organismi certificati. Non si ritiene quindi essenziale la richiesta indicata tra i criteri di valutazione del lotto in quanto limiterebbe la partecipazione a più Aziende concorrenti.

Lotto 45 : CIRCUITO STANDARD DI VENTILAZIONE PER ANESTESIA ADULTI, a breve durata di utilizzo

Circuito sterile per anestesia in materiale biocompatibile, *trasparente* per adulti, per uso di minimo 24 ore, diametro interno non minore di mm 18, liscio internamente e con rinforzo a spirale esterno, raccordo lato ventilatore 22F, raccordo ad Y paziente 22M/15F, dotato di tappo sterile per la chiusura della Y. Dovrà essere disponibile nelle lunghezze **da cm 150 circa a cm 400 circa**

MEHOS Si chiede di chiarire la dicitura per “uso minimo di 24 ore” essendo il prodotto richiesto monouso.

Criteri
Peso, flessibilità, e compliance del circuito
Tenuta e sicurezza delle connessioni
Funzionalità e praticità di utilizzo
Materiale a basso impatto ambientale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 46 : CIRCUITO STANDARD DI VENTILAZIONE PER ADULTI - A Lunga durata di utilizzo con capacità antimicrobica.

Circuito di ventilazione in PET per adulti con capacità antimicrobica, per un utilizzo di almeno 5 giorni, diametro interno non minore di mm 18, e con rinforzo a spirale esterno che renda il tubo non comprimibile e flessibile ed a bassa compliance, raccordo lato ventilatore 22F, raccordo ad Y paziente 22M/15F, dotato di tappo sterile per

la chiusura della Y. Presenza di accessori utili al sostegno del circuito al letto del paziente o al ventilatore. Dovrà essere disponibile nelle lunghezze **da cm 150 circa a cm 400 circa**.

Waldner: si chiede di togliere la richiesta di capacità antimicrobica

INTERSURGICAL

- Essendo richiesto un circuito con capacità antimicrobica, si chiede di eliminare la richiesta del tappo sterile e di poterlo proporre clinicamente pulito.
- Per poter ampliare la partecipazione a più aziende concorrenti, si chiede di poter proporre un prodotto con lunghezza compresa nel range di intervallo di misure richieste nel Capitolato.
- Data l'esistenza sul mercato di circuiti in materiale a basso impatto ambientale, in applicazione del principio di equivalenza e di massima partecipazione previsti dal Codice degli Appalti, si chiede che possa essere accettata l'offerta di prodotti che presentino questa tipologia di materiale.

Criteri
Peso, flessibilità, e compliance del circuito
Tenuta e sicurezza delle connessioni
Funzionalità e praticità di utilizzo
Durata di utilizzo previsto
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 47 : CIRCUITO STANDARD DI VENTILAZIONE PER PAZIENTI PEDIATRICI

Circuito sterile per anestesia in materiale biocompatibile trasparente, diametro interno di circa mm. 15 , liscio internamente e con rinforzo a spirale esterno, raccordo lato ventilatore 22F, raccordo ad Y 22M/15F, dotato di tappo sterile per la chiusura della Y. Dovrà essere disponibile nelle lunghezze **da cm 120 circa a cm 400 circa**.

Criteri
Peso, flessibilità e compliance del circuito
Tenuta e sicurezza delle connessioni
Funzionalità e praticità di utilizzo
Materiale a basso impatto ambientale

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Teleflex: Lotti 48 e 49 >> Chiediamo perché venga ammesso anche il circuito "cl clinicamente pulito", nel caso di apertura a questa possibilità chiediamo che venga assegnato un punteggio maggiore se il prodotto è sterile. Nel lotto 49 non è chiaro se e è richiesto anche l'umidificatore attivo, chiediamo che venga precisato se la termoregolazione deve essere sia in inspiro che in espiro, inoltre, chiediamo maggiori delucidazioni su che cosa si intende per efficienza del sistema di umidificazione e di riscaldamento citato nei criteri di valutazione. Negli stessi lotti 48 e 49 sono richiesti "Accessori per somministrazione di ossido nitrico", considerando la criticità legata alla miscelazione dell'ossido nitrico, che prevede materiale e connessioni particolari, chiediamo che vengano separati dai circuiti standard e creato un lotto dedicato.

Lotto 48 : CIRCUITO STANDARD DI VENTILAZIONE CON RACCOGLI CONDENSA

Sub a) Per Adulti

Circuito respiratorio in materiale biocompatibile, **sterile o clinicamente pulito**, diametro interno non minore di mm. 18, con trappola raccogli condensa nelle linee inspiratoria ed espiratoria, spezzone di raccordo per umidificazione attiva di lunghezza da cm. 40 a cm. 60, raccordo lato ventilatore 22F, raccordo ad Y 22M/15F con presa di temperatura e presa gas, lunghezza da cm. 150 a cm. 180. Per le lunghezze indicare le misure disponibili. In confezione singola. Le prese di temperatura dovranno essere fornite con diametri compatibili con le sonde di rilevazione in uso.

Sub b) Pediatrico

Circuito respiratorio in materiale biocompatibile, **sterile o clinicamente pulito**, diametro interno di mm. 15 circa, con trappola raccogli condensa nelle linee inspiratoria ed espiratoria, spezzone di raccordo per umidificazione attiva di lunghezza da cm. 40 a cm. 60, raccordo lato ventilatore 22F raccordo ad Y 22M/15F con presa di temperatura e presa gas, lunghezza da cm. 120 a cm. 150. Per le lunghezze indicare le misure disponibili. In confezione singola. Le prese di temperatura dovranno essere fornite con diametri compatibili con le sonde di rilevazione in uso.

INTERSURICAL: Attualmente vengono utilizzati circuiti adulti e pediatrici privi di prese gas in quanto non considerata caratteristica essenziale. Per poter ampliare la partecipazione a più aziende concorrenti si chiede quindi che venga eliminata tale richiesta.

Criteri
Peso e compliance del circuito
Tenuta e sicurezza delle connessioni
Funzionalità e praticità di utilizzo
Caratteristiche del raccogli condensa (capacità di raccolta, tenuta della connessione e facilità di svuotamento)
Materiale a basso impatto ambientale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure



CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Lotto 49 : CIRCUITO DI VENTILAZIONE PER TERAPIA INTENSIVA / RIANIMAZIONE CON UMIDIFICAZIONE ATTIVA RISCALDATA con sistema di preriscaldamento dei tubi**Sub a) Per Adulti**

- Circuito respiratorio in materiale biocompatibile, **sterile o clinicamente pulito**, diametro interno non minore di mm. 18, completo di tubi di raccordo per l'umidificazione attiva di lunghezza da cm. 40 a cm. 60, raccordo lato ventilatore 22F, raccordo ad Y 22M/15F con presa di temperatura e presa gas, lunghezza da cm. 150 a cm. 180. Per le lunghezze indicare le misure disponibili. In confezione singola. Le prese di temperatura dovranno essere fornite con diametri compatibili con le sonde di rilevazione in uso.
- Accessori per somministrazione di ossido nitrico.

Sub b) Pediatrico

- Circuito respiratorio in materiale biocompatibile, **sterile o clinicamente pulito**, diametro interno non minore di mm. 15, completo di tubi di raccordo per l'umidificazione attiva di lunghezza da cm. 40 a cm. 60, raccordo lato ventilatore 22F, raccordo ad Y **22M**/15F con presa di temperatura e presa gas, lunghezza da cm. 120 a cm. 180. Per le lunghezze indicare le misure disponibili. In confezione singola. Le prese di temperatura dovranno essere fornite con diametri compatibili con le sonde di rilevazione in uso.
- Accessori per somministrazione di ossido nitrico.

Waldner: si chiede di indicare la marca di umidificatori a cui sono destinati

Fischer &Pikel:

- o Nei Criteri non viene richiesto nessun dettaglio sulla compatibilità dei sistemi di umidificazione;
- o Si richiede che il Sub A) e Sub B) vengano separati con lotti diversi in quanto la ns. azienda dispone di circuiti neonatale e pediatrico/adulto in relazione anche ai diversi diametri richiesti;
- o Si richiede che gli accessori per somministrazione ossido nitrico vengano separati dal kit circuito pediatrico/adulto;

Criteri
Peso e compliance del circuito
Tenuta e sicurezza delle connessioni
Funzionalità e praticità di utilizzo
Efficienza del sistema di umidificazione e di riscaldamento
Materiale a basso impatto ambientale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 50 : Sonda per Aspirazione Tracheale a Punta Retta

Sonda per aspirazione endotracheale in materiale biocompatibile, trasparente, con codice colore; estremità distale diritta, atraumatica, aperta e provvista di almeno due fori laterali, raccordo conico al sistema di aspirazione, diametri da CH 6 a CH 18, in confezione singola, sterile.

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Criteri
Tipologia / atraumaticità della punta
Lunghezza operativa, numero e caratteristiche dei fori distali
Sicurezza della connessione
Funzionalità, praticità di utilizzo,
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione delle misure

Farmac Zabban: si chiede di considerare prodotti con DEHP:

Vygon: si chiede di inserire la dicitura "possibilmente provvista di due fori laterali"

Lotto 51 : SONDA PER ASPIRAZIONE TRACHEALE A PUNTA CURVA

Sonda per aspirazione endotracheale in materiale biocompatibile, trasparente, con codice colore; estremità distale curva, atraumatica, aperta e provvista di almeno due fori laterali; raccordo al sistema di aspirazione, diametri da CH 6 a CH 18 , in confezione singola, sterile.

Criteri
Tipologia / atraumaticità della punta
Lunghezza operativa, numero e caratteristiche dei fori distali
Sicurezza della connessione
Funzionalità, praticità di utilizzo,
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione delle misure

Lotto 52 : SONDA PER ASPIRAZIONE TRACHEALE A PUNTA RETTA CON VALVOLA PER ASPIRAZIONE CONTROLLATA

Sonda per aspirazione endotracheale materiale biocompatibile, trasparente, con codice colore; estremità distale diritta, atraumatica, aperta e provvista di almeno due fori laterali; raccordo al sistema di aspirazione con foro per aspirazione controllata, con assenza di contaminazione da parte dell'operatore, diametri da CH 6 a CH 18, in confezione singola, sterile.

Criteri
Anticontaminazione del sistema (in funzione della sicurezza dell'operatore)
Praticità/tenuta della valvola e delle connessioni
Funzionalità, praticità di utilizzo : Tipologia / atraumaticità della punta
Lunghezza operativa, numero e caratteristiche dei fori distali
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione delle misure

Promed:

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Nella descrizione tecnica dei dispositivi richiesti ai LOTTI N. 52 e N. 53 viene indicato "con assenza di contaminazione da parte dell'operatore" e fra i criteri di valutazione è prevista la "Anticontaminazione del sistema (in funzione della sicurezza dell'operatore)".

Si evidenzia che tale elemento non può essere ricondotto alle caratteristiche tecniche possedute da un prodotto ma bensì alle modalità di interazione con il dispositivo medico da parte dell'operatore (ad esempio se utilizza i guanti o meno).

Poiché il produttore garantisce già la sterilità di tali dispositivi medici, si chiede cortesemente di eliminare tale condizione dalla descrizione tecnica e dai criteri di valutazione.

Lotto 53 : VALVOLA DI ASPIRAZIONE BICONICA A CONTROLLO MANUALE

Valvola di aspirazione a controllo manuale con assenza di contaminazione per l'operatore, compatibile con sonde per aspirazione tracheale, confezione singola.

Criteri
Anticontaminazione del sistema (in funzione della sicurezza dell'operatore)
Praticità/tenuta della valvola e delle connessioni
Funzionalità, praticità di utilizzo :
Raccordabilità a sonde di piccolo calibro (pediatrico e neonatale)
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione

Lotto 54 : SISTEMA PER ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO ADULTI – BREVE DURATA

Sistema di aspirazione tracheobronchiale a circuito chiuso biocompatibile, sterile, che consenta l'aspirazione tracheale senza scollegare il circuito di ventilazione, completo di raccordi girevoli per il collegamento al tubo endotracheale ed al circuito di ventilazione, e di linea per effettuare il lavaggio e la pulizia del catetere. Durata di utilizzo minima 24 ore.

Sub a) per aspirazione attraverso tubo oro/rinotracheale

Sub b) per aspirazione attraverso tracheotomia

Criteri
Sondino: atraumaticità, disponibilità di punte rette/curve, gamma delle misure
Tipologia/tenuta della valvola
Sistema di pulizia del sondino
Gamma e tipologia degli accessori compresi nei kit
Funzionalità e praticità di utilizzo
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione delle misure

Lotto 55 : SISTEMA PER ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO ADULTI – LUNGA DURATA

Dahlhausen Italy srl : consigliamo l'ampliamento dei codici richiesti in questo capitolato, inserendo anche il dispositivo avente la durata di 168 h

Sistema di aspirazione tracheobronchiale a circuito chiuso, sterile, in materiale biocompatibile, che consenta l'aspirazione tracheale senza scollegare il circuito di ventilazione, completo di raccordi girevoli per il collegamento al tubo endotracheale ed al circuito di ventilazione, e di linea per effettuare il lavaggio e la pulizia del catetere. Durata di utilizzo almeno 72 ore.

Sub a) per aspirazione attraverso tubo oro/rinotracheale

Sub b) per aspirazione attraverso tracheotomia

Criteri
Sondino: atraumaticità, disponibilità di punte rette/curve, gamma delle misure
Tipologia/tenuta della valvola
Sistema di pulizia del sondino
Gamma e tipologia degli accessori compresi nei kit
Funzionalità e praticità di utilizzo
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione delle misure

Lotto 56 : SISTEMA PER ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO PEDIATRICO

Sistema di aspirazione tracheobronchiale pediatrico in materiale biocompatibile, a circuito chiuso, sterile, che consenta l'aspirazione tracheale senza scollegare il circuito di ventilazione, completo di raccordi per il collegamento al tubo endotracheale ed al circuito di ventilazione, e di linea per effettuare il lavaggio e la pulizia del catetere. Durata di utilizzo almeno 24 ore.

Sub a) per aspirazione attraverso tubo oro/rinotracheale

Sub b) per aspirazione attraverso tracheotomia

Medival: si chiedono specifiche in merito al lotto 56, sub b) :per aspirazione attraverso tracheostomia poiché, per quanto di nostra conoscenza non vi sono circuiti chiusi ped/neo per tracheostomia.

Criteri
Sondino: atraumaticità, disponibilità di punte rette/curve, gamma delle misure
Tipologia/tenuta della valvola
Sistema di pulizia del sondino
Gamma e tipologia degli accessori compresi nei kit
Funzionalità e praticità di utilizzo
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO****Lotto 57 : SISTEMA PER DECONTAMINAZIONE DEL CIRCUITO DI BRONCOASPIRAZIONE**

Flacone da 1000 ml circa con tappo pescante per sistema di decontaminazione. La ditta dovrà fornire i supporti nei quantitativi che verranno richiesti dalle Aziende Sanitarie utilizzatrici.

Criteri
Praticità ed ergonomia d'uso
Efficacia del supporto
Ingombro del sistema
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione

Lotto 58 : ASPIRATORE MONOCAMERA PER RACCOLTA SECREZIONI BRONCHIALI PER ADULTI

Sub a) Kit sterile, composto da sondino per aspirazione di lunghezza idonea in materiale biocompatibile, contenitore con capacità minima di 20 cc, tubo di raccordo al sistema di aspirazione e tappo supplementare con ghiera di sicurezza. Il condotto di deposito delle secrezioni nel contenitore deve essere sufficientemente lontano dalla fonte di aspirazione, per evitarne il ricircolo.

Sub b) Kit sterile, composto da raccordo per broncoscopio, contenitore con capacità minima 20 cc, tubo di raccordo al sistema di aspirazione e tappo supplementare con ghiera di sicurezza. Il condotto di deposito delle secrezioni nel contenitore deve essere sufficientemente lontano dalla fonte di aspirazione, per evitarne il ricircolo.

Criteri
Funzionalità complessiva e praticità d'uso (sondini, contenitori, prolunghe, connessioni, tappi supplementari, ecc)
Sicurezza della chiusura
Atraumaticità e conformabilità del sondino
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione

Lotto 59 : ASPIRATORE MONOCAMERA PER RACCOLTA SECREZIONI BRONCHIALI CON SONDINO PEDIATRICO

Kit, sterile, composto da sondino di aspirazione pediatrico di lunghezza idonea in materiale biocompatibile, contenitore con capacità minima di 20 cc, tubo di raccordo al sistema di aspirazione e tappo supplementare con ghiera di sicurezza. Il condotto di deposito delle secrezioni nel contenitore deve essere sufficientemente lontano dalla fonte di aspirazione, per evitarne il ricircolo.

Criteri
Funzionalità complessiva e praticità d'uso (sondini, contenitori, prolunghe, connessioni, tappi supplementari, ecc)
Sicurezza della chiusura

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Atraumaticità e conformabilità del sondino
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione

Lotto 60 : INCENTIVATORE PER LA GINNASTICA RESPIRATORIA

Incentivatore/esercitatore monopaziente per fisioterapia respiratoria.

Criteri
Tipologia del sistema
Funzionalità
Praticità di utilizzo ed ergonomia
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione

Lotto 61 : MASCHERA FACCIALE PER CPAP

Maschera facciale per cpap con sistema di miscelazione manuale aria/ossigeno, con valvola PEEP, a regolazione variabile. completo di sistema di fissaggio nucale, possibilità di regolazione FiO2 pari a 100%

HAROL "Maschera facciale per cpap con sistema di miscelazione manuale aria/ossigeno".

Si chiede di specificare se la miscela manuale deve essere ottenuta da dispositivo che utilizza aria e ossigeno da impianto centralizzato a muro o se si deve intendere una miscela creata dalla regolazione dell'ossigeno da impianto centralizzato e l'aria ambiente prelevata dal dispositivo in uso. In questo caso si ritiene necessaria la richiesta di flussimetri doppi per la regolazione dell'ossigeno.

MEDIVAL: Segnaliamo come nella gara venga richiesta una FiO2 massima specifica, senza che venga specificato il volume del flusso erogato, le due cose dovrebbero essere identificate assieme. [...]

Con la FiO2 al 100%, il flusso erogato al paziente è limitato dal riduttore di pressione sulla bombola o dal flussometro collegato all'impianto centralizzato. Pochi riduttori / flussometri riescono ad erogare più di 30 litri di ossigeno al minuto. Un flusso di 30 litri al minuto è insufficiente per mantenere una pressione positiva continua, con il risultato che la pressione scende, il lavoro respiratorio aumenta e il paziente sopporta male la terapia.

Per questo motivo suggeriamo di sostituire la frase "Possibilità di regolazione FiO2 pari a 100%" con "Possibilità di regolazione FiO2 superiore a 80% con flussi superiori a 60 litri al minuto" - in questo modo verrebbe ragionevolmente garantita la qualità della terapia somministrata al paziente

Criteri
Tenuta della maschera e dei sistemi di connessione
Buon funzionamento e sicurezza del sistema
Comfort anatomico e praticità di utilizzo
Presenza di connessioni per il monitoraggio di gas espiratori
Confezionamento ed etichettatura, Facilità di apertura della confezione Facilità di identificazione



CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

della misure

Lotto 62 : MASCHERA TOTAL FACE POLIUSO PER VENTILAZIONE NON INVASIVA

Maschera a copertura facciale poliuso con cuscinetto di tenuta a contorno maschera e completo di idoneo sistema di ancoraggio/fissaggio nucale nelle misure per adulti. Dotata di raccordi per la connessione al sistema di ventilazione e di connessioni per il monitoraggio dei gas e foro di passaggio del sondino nasogastrico.

Sub a) maschera total face poliuso completa di sistema di fissaggio nucale

Sub b) ricambi per fissaggio nucale

***DIMAR:** Con quali metodiche si intende sterilizzare la maschera e quanti sono i "Numeri di cicli di sterilizzazione" richiesti?*

La sterilizzazione in autoclave a -134°C economica ed ecologica, è l'unico metodo in grado di garantire un livello di risterilizzazione pari a SAL di 10⁻⁶

***INTERSURGICAL** Per poter ampliare la partecipazione a più aziende concorrenti e poiché quasi tutte le maschere presenti sul mercato ne sono prive, si chiede di eliminare la richiesta del foro di passaggio del sondino nasogastrico*

Criteri
Tenuta della maschera, dei sistemi di connessione e dei fori di accesso e praticità di utilizzo
Buon funzionamento nelle varie posture del paziente e sicurezza del sistema
Comfort anatomico, spazio morto del sistema ed efficienza di lavaggio dei gas espiratori all'interno della maschera
Presenza di connessioni per il monitoraggio di gas espiratori
Numero cicli di sterilizzazione
Confezionamento ed etichettatura, Facilità di apertura della confezione Facilità di identificazione della misure

HAROL Lotto 63-64-65-66 - CASCHI

Poiché non viene specificata la tipologia di accesso al paziente, pur essendo una caratteristica peculiare dei diversi modelli di casco, si chiede che venga inserito nella tabella di valutazione un criterio di valutazione per tale caratteristica.

Lotto 63 : CASCO PER CPAP con sistema di fissaggio a bretella

Scafiandro per CPAP completo di valvola antisoffocamento o di sicurezza sistema di accesso al paziente e sistema di fissaggio a bretelle, manometro incorporato. Deve essere possibile uno sgancio rapido di emergenza del dispositivo.

Sub 1) Casco per CPAP con sistema di fissaggio a bretella

Accessori:

Sub 2) Valvola regolabile a diverse pressioni

Sub 3) Pallone per CPAP

DIMAR: lotti 63 e 64: lo sgancio rapido identifica una sola Azienda

INTERSURGICAL

- Essendo una caratteristica essenziale per l'utilizzo in sicurezza dei caschi sia nei reparti di Rianimazione, sia al di fuori, si chiede che venga richiesta e di conseguenza valutata sia la presenza della valvola antisofoffamento bidirezionale, sia la presenza di eventuali studi clinici e test di laboratorio
- Essendo la valvola antisofoffamento bidirezionale un sistema di sicurezza, la cui assenza potrebbe mettere a rischio la terapia sul paziente, si suggerisce di inserire la caratteristica che questa venga fornita integrata al casco e non sconnettibile, per evitarne sia la disconnessione, sia che la scelta di inserire o meno la valvola, non sia lasciata all'operatore, ma sia un requisito obbligatorio di sicurezza integrato al casco.
- Si chiede se, per sgancio rapido di emergenza, si intenda la totale e completa apertura del dispositivo.
- Tra i criteri soggetti a valutazione, si chiede di attribuire un punteggio al numero di studi clinici pubblicati che evidenzino la funzionalità del dispositivo.
- Solitamente, per il casco, si parla di spazio morto virtuale grazie ai flussi elevati che permettono un buon lavaggio della CO₂. Si richiede di precisare se, nei criteri elencati, si parla di spazio morto o se si intenda invece il volume interno del casco.

Criteri
Tenuta del casco, dei sistemi di connessione e dei fori di accesso e funzionalità della valvola
Buon funzionamento nelle varie posture del paziente e sicurezza del sistema
Comfort anatomico, spazio morto del sistema e praticità di utilizzo
Presenza di eventuali connessioni per il monitoraggio di gas espiratori e foro di passaggio per sondino nasogastrico
Confezionamento ed etichettatura, Facilità di apertura della confezione Facilità di identificazione della misure

Lotto 64 : CASCO PER CPAP dotato di sistema di fissaggio alternativo a quello ascellare

Scafandro per CPAP completo di valvola antisofoffamento o di sicurezza e di sistema di accesso al paziente. Manometro incorporato. Deve essere possibile uno sgancio rapido di emergenza del dispositivo.

Sub A) Casco per CPAP

Accessori:

Sub B) Valvola regolabile a diverse pressioni

Sub C) Pallone reservoir per CPAP

DIMAR: lotti 63 e 64: lo sgancio rapido identifica una sola Azienda

INTERSURGICAL

- Essendo una caratteristica essenziale per l'utilizzo in sicurezza dei caschi sia nei reparti di Rianimazione, sia al di fuori, si chiede che venga richiesta e di conseguenza valutata sia la presenza della valvola antisofoffamento bidirezionale, sia la presenza di eventuali studi clinici e non test di laboratorio, forniti a supporto che ne dimostrino la corretta efficacia e funzionalità.

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

- Essendo la valvola antisoffocamento bidirezionale un sistema di sicurezza, la cui assenza potrebbe mettere a rischio la terapia sul paziente, si suggerisce di inserire la caratteristica che questa venga fornita integrata al casco e non sconnettibile, per evitarne sia la disconnessione, sia che la scelta di inserire o meno la valvola, non sia lasciata all'operatore, ma sia un requisito obbligatorio di sicurezza integrato al casco.
- Tra i criteri soggetti a valutazione, si chiede di attribuire un punteggio al numero di studi clinici pubblicati che evidenzino la funzionalità del dispositivo.
- Si chiede di precisare se per fissaggio alternativo a quello ascellare si intenda un sistema di fissaggio al collo che non richieda né l'esigenza di bretelle ascellari né nessun altro sistema alternativo di fissaggio come ad esempio quello effettuato tramite cinghie. Solitamente, per il casco, si parla di spazio morto virtuale grazie ai flussi elevati che permettono un buon lavaggio della CO₂. Si richiede di precisare se, nei criteri elencati, si parla di spazio morto o se si intenda invece il volume interno del casco.

Criteri
Tenuta del casco, dei sistemi di connessione e dei fori di accesso e funzionalità della valvola
Buon funzionamento nelle varie posture del paziente e sicurezza del sistema
Comfort anatomico, spazio morto del sistema e praticità di utilizzo del sistema di fissaggio
Presenza di eventuali connessioni per il monitoraggio di gas espiratori e foro di passaggio per sondino nasogastrico
Confezionamento ed etichettatura, Facilità di apertura della confezione Facilità di identificazione della misure

Lotto 65 : CASCO PER NIV con sistema di fissaggio a bretella

Scafandro per NIV completo di valvola antisoffocamento o di sicurezza sistema di accesso al paziente e sistema di fissaggio a bretella. Deve essere possibile uno sgancio rapido di emergenza del dispositivo.

DIMAR: lotti 65 e 66: lo sgancio rapido identifica una sola Azienda

Il casco per NIV è collegato ad un respiratore di rianimazione con allarmi di sicurezza tipici della ventilazione invasiva e la valvola anti soffocamento non è necessaria, aumenta i costi e può causare problemi in caso di apertura accidentale

INTERSURGICAL Essendo una caratteristica essenziale per l'utilizzo in sicurezza dei caschi sia nei reparti di Rianimazione, sia al di fuori, si chiede che venga richiesta e di conseguenza valutata sia la presenza della valvola antisoffocamento bidirezionale, sia la presenza di eventuali studi clinici e non test di laboratorio, forniti a supporto che ne dimostrino la corretta efficacia e funzionalità.

- Essendo la valvola antisoffocamento bidirezionale un sistema di sicurezza, la cui assenza potrebbe mettere a rischio la terapia sul paziente, si suggerisce di inserire la caratteristica che questa venga fornita integrata al casco e non sconnettibile, per evitarne sia la disconnessione, sia che la scelta di inserire o meno la valvola, non sia lasciata all'operatore, ma sia un requisito obbligatorio di sicurezza integrato al casco.
- Si chiede se, per sgancio rapido di emergenza, si intenda la totale e completa apertura del dispositivo.
- Tra i criteri soggetti a valutazione, si chiede di attribuire un punteggio al numero di studi clinici pubblicati che evidenzino la funzionalità del dispositivo.

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

- Solitamente, per il casco, si parla di spazio morto virtuale grazie ai flussi elevati che permettono un buon lavaggio della CO₂. Si richiede di precisare se, nei criteri elencati, si parla di spazio morto o se si intenda invece il volume interno del casco.

Criteri
Tenuta del casco, dei sistemi di connessione e dei fori di accesso
Buon funzionamento nelle varie posture del paziente e sicurezza del sistema
Comfort anatomico, spazio morto del sistema e praticità di utilizzo
Presenza di eventuali connessioni per il monitoraggio di gas espiratori e foro di passaggio per sondino nasogastrico
Confezionamento ed etichettatura, Facilità di apertura della confezione Facilità di identificazione della misure

Lotto 66 CASCO PER NIV dotato di sistema di fissaggio alternativo a quello ascellare

Scafandro per NIV completo di valvola antisoffocamento o di sicurezza e sistema di accesso al paziente.. Deve essere possibile uno sgancio rapido di emergenza del dispositivo.

DIMAR: lotti 65 e 66: vedi sopra

INTERSURICAL ssendo una caratteristica essenziale per l'utilizzo in sicurezza dei caschi sia nei reparti di Rianimazione, sia al di fuori, si chiede che venga richiesta e di conseguenza valutata sia la presenza della valvola antisoffocamento bidirezionale, sia la presenza di eventuali studi clinici e non test di laboratorio, forniti a supporto che ne dimostrino la corretta efficacia e funzionalità.

- Essendo la valvola antisoffocamento bidirezionale un sistema di sicurezza, la cui assenza potrebbe mettere a rischio la terapia sul paziente, si suggerisce di inserire la caratteristica che questa venga fornita integrata al casco e non sconnettibile, per evitarne sia la disconnessione, sia che la scelta di inserire o meno la valvola, non sia lasciata all'operatore, ma sia un requisito obbligatorio di sicurezza integrato al casco.
- Tra i criteri soggetti a valutazione, si chiede di attribuire un punteggio al numero di studi clinici pubblicati che evidenzino la funzionalità del dispositivo.
- Si chiede di precisare se per fissaggio alternativo a quello ascellare si intenda un sistema di fissaggio al collo che non richieda né l'esigenza di bretelle ascellari né nessun altro sistema alternativo di fissaggio come ad esempio quello effettuabile tramite cinghie.
- Solitamente, per il casco, si parla di spazio morto virtuale grazie ai flussi elevati che permettono un buon lavaggio della CO₂. Si richiede di precisare se, nei criteri elencati, si parla di spazio morto o se si intenda invece il volume interno del casco.

Criteri
Tenuta del casco, dei sistemi di connessione e dei fori di accesso
Buon funzionamento nelle varie posture del paziente e sicurezza del sistema
Comfort anatomico, spazio morto del sistema e praticità di utilizzo del sistema di fissaggio
Presenza di eventuali connessioni per il monitoraggio di gas espiratori e foro di passaggio per sondino nasogastrico
Confezionamento ed etichettatura, Facilità di apertura della confezione Facilità di identificazione della misure

Lotto 67 : KIT PER TRACHEOTOMIA PERCUTANEA CON METODICA CIAGLIA

Kit per tracheotomia percutanea dilatativa con monodilatatore (metodica sec. Ciaglia modificata), senza cannula tracheostomica, con introduttori per cannule tracheostomiche delle misure 7, 8 e 9 mm, composto da: ago cannula, filo guida, mandrino, dilatatore cutaneo.

Criteri
Atraumaticità
Qualità dei materiali
Praticità di utilizzo ed ergonomia
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione delle misure

Lotto 68 : KIT PER TRACHEOTOMIA PERCUTANEA CON SISTEMA AD AVVITAMENTO

Kit per tracheotomia percutanea dilatativa (con metodica ad avvitamento), con introduttore per cannule tracheostomiche delle misure 7, 8 e 9 mm, composto da: dilatatore con tecnica di avvitamento, filo guida con punta a "J", mandrino, tubo per tracheostomia.

Criteri
Atraumaticità
Qualità dei materiali
Praticità di utilizzo ed ergonomia
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione delle misure

Teleflex: Lotti 69, 70 e 72 >> nei criteri di valutazione delle cannule tracheostomiche si legge "grado di angolatura della cannula". Chiediamo che questo dato non sia discriminante per la valutazione del dispositivo in quanto soggettivo e non riconducibile a evidenza clinica E.B.M. su angolatura delle cannule tracheostomiche.

COOK Richiedendo la committente al lotto 67, kit per tracheotomia percutanea, si consiglia di prevedere ai lotti riferiti alle cannule tracheostomiche, delle cannule adatte alla tracheostomia percutanea, ossia rastremate. In caso contrario, potrebbero essere presentate solo cannule adatte alla chirurgia ma non alla procedura percutanea.

Lotto 69 : CANNULA TRACHEOSTOMICA NON CUFFIATA NON ARMATA NON FENESTRATA

Sub A Cannula tracheostomica per durata di utilizzo inferiore a 30 giorni, non cuffiata, non armata, non fenestrata, radiopaca, con flangia fissa adattabile, completa di introduttore, controcanula, misure varie adulti, confezione singola, sterile.

Sub B: contro cannule di ricambio per il sub a).

Criteri di valutazione
Completezza degli accessori inseriti nella confezione
Grado di angolatura e lunghezza della cannula
Adattabilità anatomica della flangia
Maneggevolezza nell'inserimento e praticità d'uso
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 70 : CANNULA TRACHEOSTOMICA CUFFIATA NON ARMATA NON FENESTRATA

Sub A: Cannula tracheostomica cuffiata per durata di utilizzo inferiore a 30 giorni, non armata, non fenestrata, radiopaca, con flangia fissa adattabile, cuffia ad alto volume e bassa pressione, palloncino spia con valvola unidirezionale, completa di introduttore, controcanula, misure varie adulti, confezione singola, sterile.

Sub B: contro cannule non fenestrate di ricambio per il sub a.

Criteri di valutazione
Completezza degli accessori inseriti nella confezione
Grado di angolatura e lunghezza della cannula
Adattabilità anatomica della flangia
Conformazione, adattabilità e favorevole rapporto volume/pressione della cuffia
Maneggevolezza nell'inserimento e praticità d'uso
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 71 : CANNULA TRACHEOSTOMICA CUFFIATA NON ARMATA NON FENESTRATA IN SILICONE

Cannula tracheostomica cuffiata, non armata, in silicone, con ottima conformabilità alla parte anatomica, radiopaca, con flangia fissa, cuffia ad alto volume e bassa pressione, palloncino spia con valvola unidirezionale, completa di introduttore, misure varie adulti, confezione singola, sterile, indicata per uso prolungato.

Smiths Medical possibilità di inserire sublotto per controcanula (o specificare la controcanula tra gli accessori richiesti) per aumentare la permanenza e compliance per il paziente

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Criteri di valutazione
Conformazione e lunghezza della cannula
Atraumaticità della cannula, adattabilità anatomica della flangia
favorevole rapporto volume/pressione della cuffia
Maneggevolezza nell'inserimento e praticità d'uso
Completezza degli accessori inseriti nella confezione
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 72 : CANNULA TRACHEOSTOMICA CUFFIATA NON ARMATA, FENESTRATA

Sub A): Cannula tracheostomica cuffiata, non armata, fenestrata, per durata di utilizzo inferiore a 30 giorni, radiopaca, con flangia fissa adattabile, cuffia ad alto volume e bassa pressione, palloncino spia con valvola unidirezionale, completa di almeno due controcanne riutilizzabili (una fenestrata ed una non fenestrata) e introduttore, misure varie adulti, confezione singola, sterile;

Sub B): contro cannule fenestate di ricambio per il sub a);

Sub C): contro cannule non fenestate di ricambio per il sub a).

Criteri di valutazione
Completezza degli accessori inseriti nella confezione
Grado di angolazione e lunghezza della cannula
Adattabilità anatomica della flangia
Tipo di fenestrazione e sua funzionalità
Conformazione, adattabilità e favorevole rapporto volume/pressione della cuffia
Maneggevolezza nell'inserimento e praticità d'uso
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 73 : CANNULA TRACHEOSTOMICA ARMATA FLESSIBILE

Cannula tracheostomica cuffiata, armata, in silicone, con ottima conformabilità alla parte anatomica, non fenestrata, radiopaca, con flangia regolabile, cuffia ad alto volume e bassa pressione, palloncino spia con valvola unidirezionale, completa di introduttore, misure varie adulti, confezione singola, sterile, indicata per uso prolungato.



CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Criteri di valutazione
Conformazione e lunghezza della cannula
Atraumaticità della cannula, adattabilità anatomica e regolabilità della flangia
Favorevole rapporto volume/pressione della cuffia
Maneggevolezza nell'inserimento e praticità d'uso
Completezza degli accessori inseriti nella confezione
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Lotto 74 : UMIDIFICATORE PER TRACHEOSTOMIA

Umidificatore per tracheostomia per pazienti adulti in respirazione spontanea (grado di umidificazione indicativamente non inferiore a 24 mg/l), completo di presa per l'ossigeno raccordabile a connettore conico della prolunga per ossigeno e di accesso protetto per bronco aspirazione.

Criteri
Resistenza al flusso
Peso e ingombro
Grado di umidificazione
Sistema per l'accesso alla broncospirazione
Funzionalità e praticità di utilizzo: sistema antisoffocamento, adattabilità al tubo per l'ossigeno
Ridotto impatto ambientale del materiale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione

Teleflex: chiediamo che il valore di umidificazione sia correlato al VT

Biopsybell: si chiede di dettagliare meglio il requisito della presa per connettore conico, come segue "completo di presa per l'ossigeno raccordabile a connettore conico della prolunga per ossigeno e valvola bidirezionale che permette l'aspirazione delle secrezioni senza rimuovere il dispositivo e limita la pressione eccessiva delle vie aeree in caso di tosse"

Lotto 75 : SISTEMA DI FISSAGGIO Per cannule tracheostomiche

Fascia per il fissaggio di cannule tracheostomiche in pazienti adulti, in materiale anallergico al contatto cutaneo, di altezza non inferiore a 2,5 cm, con dispositivo che consenta di adattare la lunghezza.

Criteri di valutazione
Adattabilità del dispositivo in lunghezza
Tenuta e sicurezza del sistema di fissaggio

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

Funzionalità e praticità di utilizzo (comfort paziente, assenza di “effetto laccio” ecc.)
Consistenza del materiale e capacità di mantenere la forma originale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure

Smiths Medical possibilità di offrire più codici per ampliare la gamma delle misure

Lotto 76 : TUBO CORRUGATO IN BOBINA

Tubo corrugato con pre-segmentatura, in materiale biocompatibile, diametro interno da mm. 20 a mm. 22, connessione mm. 22, avvolto in bobine da 30/50 mt., clinicamente pulito.

Criteri
Materiale costruttivo e relativo peso
Funzionalità e praticità di utilizzo
Resistenza all'inghinocchiamento
Materiale a basso impatto ambientale
Confezionamento ed etichettatura: Facilità di apertura della confezione e Facilità di identificazione della misure