

## CAPITOLATO TECNICO

### ***Lotto 1. Sistemi per cateterismo venoso periferico (MIDLINE) (Power INJECTABLE)***

- Catetere per accesso venoso periferico, sterile, monouso, latex-free, in poliuretano con punta aperta da 4 Fr e 5 Fr lungo 25 cm circa monolume /bilume..Compatibile con alti flussi almeno sino a 5 ml/sec per una pressione  $\geq 300$  PSI. Power. Ago ecogenico da 21 gauge microintrodotto peel-away montato sul dilatatore tissutale; guida in metallo (nitilon) da 0,018, lunga 40-60 cm; dispositivo di fissaggio del catetere senza sutura applicabile alle alette..Latex Free. Dispositivo Needleless con connessione luer, medicazione avanzata,trasparente,,metro centimetrato,
  - dispositivo no touch monodose alla clorexidina al 2% in alcool al 70%
  - Telo massimo assorbimento da almeno150x190cm;
  - Telo fenestrato dialmeno 80x90cm;
  - Camice, mascherina e cappellino per operatore;
  - Ecogenicità del sistema, validità della guida .....punti 25
  - Caratteristiche del materiale .....punti 25
  - Valutazione dell'operatività del sistema..... punti 10
  - Presenza di colla monodose all'interno del kit..... punti10
  - Tessera Impianto
  - Totale punti 70
- QUANTITA' TRIENNALE: 1500 pz

monolume -

### ***Lotto 2. Sistemi PICC ad alta pressione per accesso venoso ad inserimento periferico con punta aperta. Power***

- Catetere venoso centrale ad inserimento periferico 5Fr Trilume e 6 Fr trilume, in poliuretano a punta aperta. Compatibile con alti flussi almeno sino a 5 ml/sec per una pressione  $\geq 300$  PSI. Completo di: sistema di introduzione con guida da 0,018 lunga 40-60 cm in nitinol e punta preferibilmente in platino, introdotto peel-away ed ago 21 gauge, ecogenico e di dispositivo di fissaggio del catetere senza sutura. Cavo Ecg, metro centimetrato, laccio emostatico, medicazione avanzata trasparente e traspirante.

- Ecogenicità del sistema, validità della guida punti 20
- Caratteristiche del materiale ..... punti 25
- Presenza di colla monodose ..... punti 10
- Ampiezza e gamma misure.....punti 15
- Tessera impianto da consegnare al paziente
- QUANTITA' triennale: 600 pz trilume

- Nota: l'aggiudicatario del lotto fornirà in comodato d'uso gratuito per la durata della fornitura la tecnologia necessaria all'impianto bedside (dispositivo per navigazione magnetica /tecnica di rilevazione della punta tramite ecg/deviatore del segnale ECG per connettere il catetere all'elettrocardiografo).

***Lotto 3. Sistemi PICC ad alta pressione per accesso venoso per modalità "Bedside" ad inserimento periferico con punta aperta. Power con sistema di navigazione e controllo della posizione punta***

- Catetere venoso centrale ad inserimento periferico monolume e bilume 4 e 5 Fr, in poliuretano a punta aperta. Compatibile con alti flussi almeno sino a 5 ml/sec per una pressione  $\geq 300$  PSI. Completo di dispositivo di fissaggio del catetere senza sutura. Needleless con sistema Luer, ,medicazione avanzata ,traspirante , cavo ECG, ,

Kit completo di:

- Dispositivo no touch monodose alla clorexidina al 2% in alcool al 70%,
- Sistema di controllo della posizione della punta (cavo per effettuare controllo della punta ECG guidata)
- Sistema di introduzione con guida metallica da 0,018 lunga 40-60 cm in acciaio o nitilon e punta preferibilmente in platino, introduttore peel-away ed ago 21 gauge, ecogenico;
- Telo massimo assorbimento da almeno 150x190cm sterile
- Telo fenestrato di almeno 80x90cm sterile
- 1 telo sterile 80x 90 cm
- Camice sterile, mascherina e cappellino per operatore;
- Bisturi
- 2 siringhe luer - lock;
- Ago di sicurezza per anestesia locale;
- Coprisonda per ecografo e gel sterile
- Laccio Emostatico
- Metro Centimetrato
- Nota: l'aggiudicatario del lotto fornirà in comodato d'uso gratuito per la durata della fornitura la tecnologia necessaria all'impianto bedside (dispositivo per navigazione magnetica / tecnica corretto posizionamento con tecnica ecg /deviatore del segnale ECG per connettere il catetere all'elettrocardiografo).
- Ecogenicità dell'ago, validità della guida .....punti 15
- Caratteristiche del materiale sistema.....punti 25
- Valutazione assemblaggio del kit.....punti 20
- Presenza di colla monodose all'interno del kit.....punti 10
- Totale punti 70

QUANTITA' TRIENNALE: - 3000 pz monolume 4 e 5 Fr – 600 pz bilume 5 Fr

#### **Lotto 4 Kit PICC “medicato” per modalità “Bedside”.**

- Catetere venoso centrale ad inserimento periferico monolume 4/4,5 Fr e bilume 5/5,5 Fr, in poliuretano a punta aperta atraumatica. Il catetere deve esser rivestito nelle pareti interne ed esterne di sostanze che lo rendano “medicato”, ovvero antibatterico, antitrombotico. Idoneo per pressioni  $\geq 300$  PSI. Sistema suturless,, needless con luer

Kit completo di:

- sistema di introduzione con guida metallica da 0,018 lunga almeno 45 cm in acciaio o nitilon e punta preferibilmente in platino, introduttore peel-away ed ago 21 gauge, ecogenico;
  - telo massimo assorbimento da almeno 150x200cm;
  - telo monofenestrato di almeno 90x100cm;
  - camice, mascherina e cappellino per operatore;;
  - cavetto Ecg per il corretto posizionamento con tecnica ecg
  - garze; medicazione trasparente semipermeabile; siringhe da 3-10 ml;
  - Laccio Emostatico
- 
- Ecogenicità dell’ago, validità della guida punti .....30
  - Caratteristiche del materiale punti .....25
  - Valutazione assemblaggio del kit punti ..... 20
  - Elementi aggiuntivi punti..... 5

Totale punti 70

QUANTITA' TRIENNALE: - 30 pz monolume 4/4,5 Fr – 30 pz bilume 5/5,5 Fr

#### **LOTTO 5 Descrizione Lotto**

##### **Sistema di accesso venoso totalmente impiantabile con camera in titanio rivestita in con materiale plastico biocompatibile catetere a punta aperta in poliuretano**

- Dispositivo impiantabile con camera in titanio e rivestimento con materiale plastico biocompatibile a medio profilo fino a 10,5 mm circa , a setto perforabile da ago di Huber con calibro con calibro 6-9 Fr circa
- Catetere in poliuretano a punta aperta power injectable , radioopaco , lunghezza 60-80 cm
- Peso della camera non superiore a 5 gr
- Set introduzione
- Ago per venipuntura
- Filo guida metallico con punta flessibile a J
- Dilatatore di calibro compatibile con il lume del catetere e sistema di introduzione tipo peel away
- Tunnellizzatore in acciaio inox confezione monouso sterile
- Market per posizionamento Port
- Ago di huber con prolunga integrata e sistema di sicurezza attivabile con una sola mano compatibile con infusione di mezzo di contrasto 20-19 gouge con altezza tra 17-20
- Cavo ecg per tip location/metodo di riempimento con soluzione salina
- Timming prossimale

- Pacco procedurale

Funzionalità sistema                      punti 20  
 Validità del fisaggio                      punti 20  
 Caratteristiche del materiale punti 20  
 Elementi aggiuntivi , materiale di rivestimento con in poliossimetilene punti 10  
 Totale punti 70  
 Quantità TRIENNALE 180 PZ

Nota : l'aggiudicatario del lotto fornirà in comodato d'uso gratuito per la durata della fornitura la tecnologia necessaria all'impianto con tecnica di rilevazione della punta tramite ecg/deviatore del segnale ECG per connettere il catetere all'elettrocardiografo.

## LOTTO 6 Descrizione Lotto

### **Sistema di accesso venoso totalmente impiantabile con camera in titanio rivestita con materiale plastico biocompatibile ,catetere a punta aperta in poliuretano a profilo micro**

- Dispositivo impiantabile con camera in titanio e rivestimento in materiale plastico biocompatibile ,a medio profilo fino a 8,7 mm circa , a setto perforabile da ago di Huber con calibro con calibro 5 Fr circa
- Catetere in poliuretano a punta aperta power injectable , radioopaco , lunghezza 60 cm
- Peso della camera non superiore a 3.0 gr
- Set introduzione
- Ago per venipuntura
- Filo guida metallico con punta flessibile a J
- Dilatatore di calibro compatibile con il lume del catetere e sistema di introduzione tipo peel away
- Tunnellizzatore in acciaio inox confezione monouso sterile
- Market per posizionamento Port
- Ago di huber con prolunga integrata e sistema di sicurezza attivabile con una sola mano compatibile con infusione di mezzo di contrasto 20-19 gauge con altezza fino a 17 mm
- Cavo ecg per tip location
- Timing prossimale
- Pacco procedurale

Funzionalità sistema                      punti 20  
 Validità del fisaggio                      punti 20  
 Caratteristiche del materiale punti 20  
 Elementi aggiuntivi , materiale di rivestimento con in poliossimetilene punti 10  
 Totale punti 70  
 QUANTITA' TRIENNALE 150 PZ

Nota : l'aggiudicatario del lotto fornirà in comodato d'uso gratuito per la durata della fornitura la tecnologia necessaria all'impianto con tecnica di rilevazione della punta tramite ecg/deviatore del segnale ECG per connettere il catetere all'elettrocardiografo.

### **Lotto 7 Cavetto per monitoraggio ECG**

Cavetto per collegare il catetere venoso ad un monitor per il controllo elettrofisiologico dell'ECG intracavitario. Il cavetto avrà da un lato il comune attacco per i deviatori del segnale ECG, e dall'altro lato il collegamento al cavetto con metodo di riempimento con soluzione salina sterile, monouso.

- Caratteristiche e qualità del materiale punti 25
- Adattabilità al catetere punti 20
- Confezionamento punti 15
- Elementi aggiuntivi punti 10

Totale punti 70

Nota: l'aggiudicatario del lotto fornirà in comodato d'uso gratuito per la durata della fornitura la tecnologia necessaria all'impianto bedside (un dispositivo deviatore del segnale ECG ogni 500 cavetti, per connettere il catetere all'elettrocardiografo).

QUANTITA' triennale: 1500 pz

### **Lotto 8 Kit microintrodotto**

- Kit microintroduzione misure varie da 4,5 Fr , 5,5 Fr , contenente ago ecogenico da 21 gauge, microintrodotto peel-away lungo da 6 e 10 cm circa montato sul dilatatore tissutale, guida in metallo da 0,018 in nitilone, lunga da 40 - 60 cm, completo di bisturi lama 11.

- Ecogenicità dell'ago, validità della guida punti 25
- Caratteristiche del materiale punti 15
- Valutazione dell'operatività del sistema punti 15 □
- Confezionamento punti 15
- Totale punti 70
- Quantità annua 50 pz

QUANTITA' TRIENNALE 150 pz

### **Lotto 9 Cateteri dialisi bilume temporanei medicato**

Catetere bilume ad alto flusso per dialisi e aferesi diametro 12-14 Fr lungo 16-20 cm, in poliuretano con punta morbida, con un flusso min di 300 ml/min

Il catetere è medicato per la presenza di sostanze antimicrobiche (sulfadiazina d'argento e clorexidina) sulla superficie esterna del catetere

Presenza di guida metallica centimetrata con punta J, un telino per campo sterile, e un bisturi monouso

- Confezionamento .....punti 20
  - Caratteristiche del materiale ..... punti 20
  - Ampiezza misure .....punti 20
  - Elementi aggiuntivi .....punti 10
- Punti totali 70

QUANTITA' TRIENNALE 30 pz, misure varie

#### **Lotto 10. Sistema NEEDLESS per accessi vascolari**

- Connettore valvolato a circuito chiuso, autopulente, trasparente, confezionato singolarmente. Adatto alla protezione e alla chiusura degli accessi vascolari centrali e periferici. Spazio molto ridotto, pressione neutra; compatibile con ogni cono sia L/L che luer shift. Lipido resistente, altamente biocompatibile ed utilizzabile sulle linee di monitoraggio arterioso e venoso. Corpo in materiale idoneo e membrana auto chiudente in silicone. Sterile, monouso.

- Caratteristiche e qualità del materiale..... punti 45
- Confezionamento .....punti 25
- Totale punti 70

QUANTITA' TRIENNALE: 30000pz

#### **Lotto 11. Tappini medicati**

-Sistema di chiusura dei "NEEDLESS" con attacco luer-lock contenente una spugnetta imbevuta di soluzione disinfettante ( alcool isopropilico 70%) al suo interno in modo tale da garantire la disinfezione del needle-less

- Maneggevolezza.....punti 20
- Confezionamento ..... punti 20
- Elementi aggiuntivi ..... punti 5
- Caratteristiche e qualità del materiale punti 25

Totale punti 70

QUANTITA' triennale: 30000pz

#### **Lotto 12**

Colla vascolare monodose per chiusura sito inserzione PICC-MID

##### **Caratteristiche Minime**

Colla Stabilizzata Monodose

Facilità di posizionamento

QUANTITA' Triennale 1500 pz

### **Lotto 13. Dispositivo di fissaggio CVC, PICC, Midline, adesivo**

Dispositivo di fissaggio del catetere , adesivo, con sistema di ancoraggio e bloccaggio delle alette con farfalle richiudibili del catetere, in materiale tale da non assorbire sangue e secrezioni dell'exit site.

- Caratteristiche e qualità del materiale..... punti 25
- Maneggevolezza..... punti 20
- Confezionamento .....punti 20
- Elementi aggiuntivi .....punti 5
- Tot punti 70

Quantitativo triennale 30000 pezzi, varie misure 4-5 fino a 9 FR

### **Lotto 14. Dispositivo di fissaggio per catetere da dialisi, adesivo**

Dispositivo di fissaggio catetere adesivo, con sistema di ancoraggio e bloccaggio delle alette del catetere, in materiale tale da non assorbire sangue e secrezioni dell'exit site. Misure varie

- Caratteristiche e qualità del materiale.....punti 25
- Maneggevolezza..... punti 20
- Confezionamento .....punti 20
- Elementi aggiuntivi .....punti 5
- Totale punti 70
- Quantitativo triennale: 1500pz

### **Lotto 15– Dispositivo di fissaggio catetere con ancoraggio nel sottocutaneo**

1. Dispositivo di fissaggio catetere a lungo e medio termine, con ancorotto in nitilon, che consente il fissaggio nel sottocutaneo in corrispondenza dell'exit site.

Misure da 4 a 8 FR

- Funzionalità sistema ..... Punti 20
- validità della fissaggio ..... Punti 20
- Caratteristiche del materiale .....Punti 25
- Elementi aggiuntivi..... Punti 5

Totale punti 70

Quantitativo triennale 600 pezzi .

## **Lotto 16**

### **1. Disco protettivo per cateteri venosi centrali ad effetto antimicrobico-antifungino, assorbente in schiuma di poliuretano a lento rilascio di Clorexidina gluconato liofilizzata.**

Si tratta di un feltrino a lento rilascio di clorexidina, da utilizzare nel sito di emergenza dei cateteri venosi

- Confezionamento punti 20
- Caratteristiche del materiale punti 30
- Ampiezza misure punti 15
- Elementi aggiuntivi punti 5 Totale punti 70

QUANTITA' TRIENNALE 30000 pz, misure varie

## **Lotto 17. Medicazione trasparente**

Medicazione trasparente, per CVC, PICC, Midline, con dispositivo di fissaggio adesivo nella medicazione che fissa le alette del catetere, pellicola semipermeabile con MVTR (coefficiente di traspirabilità) > 2.000 gr/mq al giorno. La pellicola trasparente è circondata da un tampone assorbente e tessuto non tessuto adesivo, perimetrale alla pellicola in poliuretano traspirante e impermeabile (dall'esterno). L'adesivo della medicazione deve esser resistente e non irritante per la cute. Latex Free

- Caratteristiche e qualità del materiale punti 30
- Maneggevolezza punti 20
- Confezionamento punti 15
- Elementi aggiuntivi punti 5
- Totale punti 70

QUANTITA' TRIENNALE 30000 pz, le quantità sono da intendersi complessive per i dueformati (circa cm 9x13; cm 6x10)

## **Lotto 18 Microcath**

( Catetere venoso periferico power injectable 8 cm-12 cm

Catetere venoso periferico a breve termine 3-4 FR ( 20-18 gouge) fino a 29 giorni , power fino a 300 PSI in poliuretano con lunghezza 8 cm -12 cm ,posizionabile con tecnica seldinger con ago ecogeno filo guida acciaio inox ,prolunga power fino a 300 PSI HP LL 10 cm, valvola needless, dispositivo di fissaggio, medicazione trasparente avanzata. Soluzione fisiologica preriempita sterile

- Funzionalità sistema .....Punti 20
- validità della fissaggio .....Punti 20
- Caratteristiche del materiale .....Punti 25
- Elementi aggiuntivi .....Punti 5
- Totale punti 70

•

Quantitativo TRIENNALE: 600 pz