



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER
EMODINAMICA (ESCLUSI STENT) 2^a EDIZIONE – 1a Tranche**

SPECIFICHE TECNICHE – REQUISITI MINIMI

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Le caratteristiche specifiche dei prodotti oggetto di gara sono di seguito dettagliate:

LOTTO 1. Catetere angiografico diagnostico standard

Cateteri diagnostici per angiografia selettiva, adatti per angiografia coronarica, periferica, ventricolare e aortica, preferibilmente con struttura con presenza di doppia maglia metallica. Disponibilità di una gamma di conformazioni e di curve (comprese quelle atte ad angiografia selettiva di bypass aorto coronarici e di arteria mammaria interna, "pig tail" angolati e retti, con più fori distali) per le diverse variabili anatomiche e disponibilità di una gamma completa di conformazioni e di curve anche dedicate all'accesso radiale. Lunghezza minima 100 cm, disponibilità di altre lunghezze. Alta resistenza alla pressione (non inferiore a 1000 PSI per diametri 5 e 6 F) e alto flusso. Diametri 4, 5 e 6 F. Atti al passaggio di guide da 0.035" a 0.038". Punta morbida, atraumatica. Antikinking. Buon controllo di torsione, manovrabilità e scorrevolezza. Buona radiopacità e capacità di opacizzazione del vaso selettivato.

LOTTO 2. Catetere guida per angioplastica coronarica

Cateteri guida per PTCA, diametro esterno 5-6-7-8F, punta soft atraumatica, ampio lume, preferibilmente con struttura con presenza di doppia maglia metallica: diametro interno non inferiore a: 0.070" per 6F. Lunghezza minima 100 cm, gamma di curve e conformazioni (incluse quelle per graft venosi e arteriosi e quelle specifiche per accessi radiali) per le diverse variabili anatomiche. Alta resistenza alla pressione (non inferiore a 1000 PSI per diametri 5 e 6 F) e alto flusso. Alto supporto, buon controllo di torsione, preferibilmente con fori di perfusione laterali. Buona manovrabilità e scorrevolezza. Buona radiopacità e capacità di opacizzazione del vaso selettivato, alta resistenza al kinking.

LOTTO 3 Catetere a palloncino per angioplastica coronarica standard

Catetere coronarico a palloncino, tipo monorail, semi compliant, con marker prossimale e distale, pressioni di apertura nominali non superiori a 8 atmosfere ed RBP non inferiore a 14 atmosfere per diametro di 3 mm, ampia gamma diametri e lunghezze, basso profilo di attraversamento (non superiore a 0,0320" con riferimento ad un diametro di 3 mm).

LOTTO 4 Catetere a palloncino per angioplastica coronarica di lesioni complesse e piccoli vasi

Catetere coronarico a palloncino, tipo monorail, semi compliant, a basso profilo di ingresso (non superiore a 0,0165" con riferimento ad un diametro di 1 mm), rapido sgonfiaggio, RBP non inferiore

a 14 atmosfere, costituito da ipotubo. Vari diametri e varie lunghezze. Nella gamma dovrà essere presente un pallone con diametro ≤ 1 mm.

LOTTO 5 Catetere a palloncino per post-dilatazione standard

Catetere coronarico a palloncino non compliant con doppio marker prossimale e distale, tipo monorail, RBP almeno 18 ATM, idoneo per post-dilatazione dello stent, con “spalla” corta e basso profilo di ingresso e attraversamento della lesione. Idoneo per tecnica kissing balloon anche in catetere guida per angioplastica da 6 F nella maggiore gamma di diametri di cateteri a palloncino offerti. Vari diametri (comprensivi dei quarti di misura) e lunghezze. Buona crossability, trackability e pushability.

LOTTO 6 Catetere a palloncino per post-dilatazione non compliant ad alte pressioni

Catetere coronarico a palloncino non compliant con doppio marker prossimale e distale, tipo monorail, con “spalla” corta e con basso profilo di ingresso e attraversamento della lesione. Idoneo per post-dilatazione dello stent con possibilità di raggiungere valori di gonfiaggio ≥ 30 atmosfere. Vari diametri e lunghezze con apposito kit di gonfiaggio incluso. Basso crossing profile buona crossability, trackability e pushability.

LOTTO 7 Catetere a palloncino a bassissimo profilo tipo “over the wire”

Catetere a palloncino OTW con coating idrofilico, idoneo per piccoli vasi e resistenza a pressioni elevate, con un profilo di ingresso $\leq 0,020$ ”, RBP ≥ 14 atmosfere per palloni di diametro superiore a 1,5 mm., disponibilità dello shaft del pallone di lunghezza massima ≥ 140 cm Vari diametri, preferibilmente compresi valori inferiori a 1,5mm. Disponibilità di diverse lunghezze e buona crossability, trackability e pushability.

LOTTO 8 Catetere a palloncino a rilascio locale di farmaco (DEB)

Catetere a palloncino a scambio rapido ad eluizione di farmaco con azione antimiotica, particolarmente indicato per il trattamento delle restenosi intrastent e delle lesioni coronariche native; adeguata gamma di diametri e lunghezze, dose di farmaco sul rivestimento del pallone ≥ 2 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ minimo profilo di attraversamento non superiore a 0,035” e buona crossability, trackability e pushability.

LOTTO 9 Microcatetere coronarico

Microcatetere con rivestimento idrofilo da 2,5 Fr circa a struttura intrecciata, resistente all’ingincchiamento; con capacità di supporto per migliorare il controllo del filo guida in procedure PTCA, iniezione di mezzi di contrasto radiopachi a scopo angiografico e prelievi arteriosi endocoronarici. Lunghezze di circa 130 e di circa 150 cm.

LOTTO 10 Catetere guida tipo sheathless

Catetere guida che deve essere utilizzato per l'accesso radiale senza introduttore; deve ridurre al minimo il traumatismo dell'arteria incannulata, offrendo alta resistenza al kinking ed buon supporto. Rivestito di materiale idoneo ad aumentare lo scorrimento del catetere attraverso il torrente arterioso e ridurre lo spasmo dell'arteria radiale. La struttura stessa del catetere deve permettere un'ottima torqueability e flessibilità, mantenendo un lume interno ampio del catetere stesso (6,5 Fr = 0,070" – 7,5 Fr = 0,081") potendo eseguire la PTCA con una puntura nel sito d'introduttore più piccolo. Le curve del catetere devono essere sovrapponibili a quelle dei cateteri guida di maggior utilizzo.

LOTTO 11 Kit introduttore per arteria femorale per uso routinario

Kit introduttore per accesso femorale, calibro 5, 6, 7, 8 e 9 F, completo di: raccordo laterale con rubinetto a più vie, valvola a perfetta tenuta, filo guida, con blocco del dilatatore e rastrematura graduale. Lunghezza minima 11 cm, (con tolleranza del +/- 10%). Struttura dell'introduttore ad elevata resistenza al kinking e con valvola in silicone ad elevata capacità emostatica.

LOTTO 12 Kit introduttore arterioso di grosso calibro per procedure di interventistica strutturale cardiaca

Kit introduttore per accesso femorale, calibro 10 F e superiori, completo di: raccordo laterale con rubinetto a più vie, valvola a perfetta tenuta, possibilmente con blocco del dilatatore e rastrematura graduale, preferibilmente con rivestimento idrofilico e presenza di banda radiopaca per identificazione estremo distale

LOTTO 13 Kit introduttore arterioso armato

Kit introduttore vasale con armatura metallica atraumatica per l'utilizzo in accessi vascolari tortuosi, calibro 6, 7, 8, 9 e 10 F rastrematura graduale, completo di: raccordo laterale con rubinetto a più vie, struttura dell'introduttore ad elevata resistenza al kinking e con valvola in silicone ad elevata capacità emostatica. Preferibilmente con blocco dilatatore-introduttore e compreso di filo guida.

Nella gamma offerta dovranno essere presenti le seguenti lunghezze:

- a) Lunghezza 10 cm circa (con tolleranza del +/- 10%).
- b) Lunghezza 40 cm circa (con tolleranza del +/- 10%).
- c) Lunghezza 60 cm circa (con tolleranza del +/- 10%).

Devono essere offerte a pena di esclusione tutte le voci: a), b) e c)

LOTTO 14 Kit introduttore per accesso radiale di tipo idrofilico con sistema di emostasi

Kit introduttore per accesso vascolare transradiale, composto da: introduttore idrofilico da 5 e 6 F, con buona capacità di progressione, dilatatore a punta fine (rastremata, flessibile, atraumatica), filo guida dedicato, ago introduttore, valvola emostatica a perfetta tenuta. Varie lunghezze. Comprensivo

di sistema per emostasi esterna preferibilmente pneumatico, con buona maneggevolezza. Struttura dell'introduttore ad elevata resistenza al kinking e con valvola in silicone ad elevata capacità emostatica.

LOTTO 15 Kit introduttore per accesso radiale di tipo idrofilico a basso profilo

Kit introduttore per accesso vascolare transradiale, composto da: introduttore idrofilico con profilo esterno da 5 e 6 F con un lume interno compatibile con un diametro del catetere superiore di un F, con buona capacità di progressione, dilatatore a punta fine (rastremata, flessibile, atraumatica), filo guida dedicato, ago introduttore, valvola emostatica a perfetta tenuta. Varie lunghezze. Comprensivo di sistema per emostasi esterna preferibilmente pneumatico. Struttura dell'introduttore ad elevata resistenza al kinking e con valvola in silicone ad elevata capacità emostatica e buona maneggevolezza del sistema di emostasi.

LOTTO 16 Filo guida standard per angiografia

Filo guida per angiografia diagnostica e interventistica vascolare, rivestito in teflon. Conformazione della punta atraumatica, a J e retta, quest'ultima con anima mobile, buona capacità di torsione, alta resistenza al kinking in particolare per manipolazioni complesse, buona radiopacità del filo guida. Vari diametri 0.025", 0.032", 0.035" e 0.038" e varie lunghezze comprese nel range da 150 a 260 cm per punta a J e lunghezza di 150 cm per punta retta con anima mobile.

LOTTO 17 Filo guida angiografico idrofilico

Filo guida angiografico con rivestimento polimerico idrofilico, adeguato a superare le tortuosità dei vasi, diverse tipologie della punta e diametri 0,018" - 0,025" - 0,035" - 0,038" per la versione angolata e dritta. Tipologia: standard e stiff, atraumatica, elevata resistenza al kinking.

Lunghezze comprese nel range: da 80 cm a 260 cm

LOTTO 18 Filo guida per angiografia ad alto supporto

Filo guida per angiografia diagnostica e interventistica vascolare, rivestito in teflon, punta floppy, diametro 0.035" e 0.038", varie tipologie di supporto, elevata resistenza al kinking.

Lunghezze comprese nel range: da 180 cm a 260 cm

LOTTO 19 Filo guida ad alto supporto con punta preformata

Filo guida ad alto supporto con punta preformata con diverse ampiezze, rivestito in teflon, diametro 0.035", elevata resistenza al kinking, lunghezza \geq a 260 cm

LOTTO 20 Filo guida intracoronarico per uso routinario

Filo guida per angioplastica coronarica, calibro 0.014, punta floppy con rivestimento idrofilico non polimerico, con peso della punta inferiore a 0,9 con buone caratteristiche di risposta alla torsione e di supporto, con lunghezza di 180 cm e di 300 cm

LOTTO 21 Filo guida intracoronarico ad alto supporto

Filo guida per angioplastica coronarica, ad alto supporto, calibro 0.014, punta floppy, radiopacità della punta di circa 3 cm, buona risposta alla torsione, con lunghezze di 180 cm e di 300 cm raggiungibile anche con estensione rimovibile.

LOTTO 22 Filo guida intracoronarico per lesioni complesse o anatomie tortuose

Filo guida con elevata flessibilità ed elevate caratteristiche di risposta alla torsione, per angioplastica coronarica, con diametro 0.014", punta floppy con rivestimento idrofilico non polimerico; ultimi millimetri della punta rivestiti in silicone; radiopacità della punta di circa 3 cm Con lunghezze di 180 cm e di 300 cm raggiungibile anche con estensione rimovibile.

LOTTO 23 Filo guida intracoronarico per lesioni complesse tipo plastic wire

Filo guida per angioplastica coronarica, punta atraumatica retta e J, disponibile in diversi pesi di punta, buona navigabilità e risposta alla torsione, con diametro 0.014", con rivestimento polimerico tipo plastic wire, memoria di punta, radiopacità della punta di circa 3 cm, con lunghezze di 180 cm e di 300 cm raggiungibile anche con estensione rimovibile.

LOTTO 24 Raccordo a Y per angioplastica

Connettore a Y compatibile con catetere guida fino ad 8 F comprensivo di:

- 1) valvola emostatica con possibilità di serraggio a vite del sistema, ad ampio lume interno (non inferiore a 0.096 inch – 2.44 mm), per posizionamento di uno o più fili guida coronarici e che consenta l'avanzamento simultaneo di più cateteri a palloncino o stent e con facilità di transito dei dispositivi di debulking di placca;
- 2) raccordo laterale con rubinetto per una corretta visualizzazione continua della linea pressoria;
- 3) ago per l'inserimento del filo guida;
- 4) dispositivo di torsione del filo guida compatibile con diametri da 0.010 a 0.035 inch.

Disponibilità a fornire i singoli elementi del kit anche separatamente.

o contenente tutte le informazioni sopra riportate