



**ARS LIGURIA**  
AGENZIA REGIONALE SANITARIA

CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO



Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 010/548 6586  
e-mail: [riccardo.zanella@regione.liguria.it](mailto:riccardo.zanella@regione.liguria.it)

**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura Materiale di consumo per anestesia e rianimazione e cateteri venosi centrali occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di mesi 36 (con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12)**

## DIALOGO TECNICO

### Verbale di presa visione dei contributi presentati dagli operatori economici partecipanti al "Dialogo tecnico"

Il giorno 12 del mese di Novembre dell'anno duemilaquindici, alle ore 14,30 presso la Sala riunioni della Centrale Regionale di Acquisto situata in via G. D'Annunzio 64, Genova, si è riunita in seduta non pubblica la Commissione tecnica della gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della per la fornitura di Materiale per anestesia e cateteri venosi occorrenti alle AA.SS.LL., agli EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per visionare i contributi presentati dagli operatori economici partecipanti al Dialogo tecnico pubblicato in data 29 Dicembre 2014.

Sono presenti per la Commissione tecnica:

MALFATTO Sig.ra Antonella	IRCCS AOU San Martino - IST di Genova
GRATAROLA Dott. Angelo	IRCCS AOU San Martino - IST di Genova
BRUNETTO Dott. Brunello	ASL 2 Savonese

In rappresentanza della Centrale Regionale di Acquisto:

- Dr. Riccardo ZANELLA RUP
- Sig.ra Loredana LOTTI Collaboratore Amm.vo
- Sig. Roberto BORETTI Assistente Amm.vo

La Commissione tecnica dà preliminarmente atto che:

- In data 29/12/2014 è stato pubblicato l'avviso di "Dialogo tecnico" volto a invitare gli operatori economici, che fossero interessati alla procedura di gara da qua finalizzata, a formulare osservazioni per il perfezionamento della documentazione di gara di prossima indizione.
- Il termine per la formulazione da parte degli operatori economici dei propri contributi è stato fissato al 29 Gennaio 2015 alle ore 12,00.
- L'ordine numerico dei quesiti non risulta consequenziale in quanto le osservazioni sono state suddivise per lotti.

La Commissione tecnica procede quindi all'esame delle varie osservazioni formulate dagli operatori economici.

## AREA VASCOLARE

### SCHEDA 1

- A) CATETERI PER TERMODILUIZIONE
- B) INTRODUTTORE E GUAINA PER CATETERI PER TERMODILUIZIONE
- C) DISPOSITIVO A CIRCUITO CHIUSO PER IL RAFFREDDAMENTO INIETTATO PER LA TERMODILUIZIONE

#### Quesito 17

Sub-A, l'interfaccia catetere/sistema di monitoraggio viene garantita e non può essere fornita, il cavo che attua tale interfaccia è fornito dal produttore del monitor; punto-f, l'eventuale 5a via è un prodotto diverso sia per codice che per prezzo da quanto richiesto e sarebbe preferibile stralciarlo.

Sub-B, punto 6, la guaina in confezione separata individua un possibile unico fornitore senza che ciò rappresenti un effettivo vantaggio per paziente e/o operatore; inoltre l'insieme "introduttore e guaina..." è un accessorio universale che può essere fornito separatamente dal catetere.

Sub-C, il "dispositivo a circuito chiuso..." è un accessorio universale che può essere fornito separatamente dal catetere e dall'introduttore

#### Risposta 17:

Sub-A: si accoglie. "L'eventuale quinta via" verrà stralciata dai requisiti di minima.

Sub-B: si accoglie. L'insieme "introduttore e guaina" potrà essere fornito sia in confezione separata sia in kit

Sub-C: si accoglie. Il "dispositivo a circuito chiuso" potrà essere fornito sia in confezione separata sia in kit

### SCHEDA 2

- A) CATETERI PER TERMODILUIZIONE A FIBRE OTTICHE
- B) INTRODUTTORE E GUAINA PER CATETERI PER TERMODILUIZIONE A FIBRE OTTICHE
- C) DISPOSITIVO A CIRCUITO CHIUSO PER IL RAFFREDDAMENTO INIETTATO PER LA TERMODILUIZIONE

#### Quesito 18:

Sub-B, le caratteristiche del prodotto sono identiche quanto richiesto in scheda 1 sub-b, valgono le medesime considerazioni.

Sub-C, le caratteristiche del prodotto sono identiche quanto richiesto in scheda 1 sub-c, valgono le medesime considerazioni.

#### Risposta 18:

Vedi risposta quesito 17

#### Quesito 66:

Si fa presente che tale dispositivo viene venduto dalla scrivente in un unico centro in tutta la

Liguria e che le relative caratteristiche peculiari sono le seguenti:

- fibra ottica per la misurazione in continuo della SvO<sub>2</sub> cioè saturazione venosa d'ossigeno (parametro riportato nella vs. scheda);
- filamento termico per la misurazione in continuo della CCO, gittata cardiaca (parametro non riportato nella vs. scheda);
- termistore a risposta rapida per la misurazione in continuo della REF, frazione di eiezione del ventricolo destro (parametro non riportato nella vs. scheda).

Tale precisazione si rende necessaria in quanto le indicazioni tecniche riportate nella vs. scheda individuano un catetere mai utilizzato nel centro in questione.

Si chiede pertanto, se ritenuto opportuno dagli utilizzatori, di valutare una variazione della descrizione della scheda

**Risposta 66:**

*Si accoglie. La scheda tecnica del lotto 2 verrà implementata con le caratteristiche sopra descritte*

### **SCHEDA 3**

#### **CATETERE MONOLUME PER INFUSIONE GIUGULARE/SUCCLAVIA**

**Quesito 51:**

Si evidenzia che la presenza di alette scorrevoli nei cateteri venosi centrali di lunghezza 15 cm non è propria di tutte le aziende in quanto la lunghezza ridotta rende superfluo l'utilizzo di alette mobili supplementari.

Quindi si richiede di eliminare la dicitura scorrevole al fine di garantire la massima competizione tra le aziende.

**Risposta 51:**

*Si accoglie. La presenza di alette mobili sarà stralciata dai requisiti di minima e inserita come criterio di qualità*

**Quesito 102**

• Rif. 1 punto 3 - Le alette richieste non sono ritenute necessarie in quanto la gamma prodotti offerti va da una lunghezza di 4 cm a 20 cm.

• Rif. 3 - Si chiede la possibilità di partecipare con aghi di diverso diametro superiori ai 18G di diametro. Troviamo le misure inferiori ai 18G troppo sottili per posizionamento di cateteri da adulti dato che non passerebbe la guida al loro interno.

**Risposta 102:**

*Rif. 1 vedi risposta quesito 51*

*Rif. 3 non si accoglie. Si conferma la dimensione dell'ago*

**Quesito 113**

Si chiede che possano essere presi in considerazione anche prodotti con classe IIa, e che non sia richiesto il sistema valvolato antipolluzione.

**Risposta 113:**

*Si conferma quanto richiesto in riferimento alla classe IIIa in quanto trattasi di disposizione di legge.*

*Per quanto riguarda il sistema valvolato antipolluzione si accetta anche sistema equivalente e saranno oggetto di valutazione*

**Quesito 208**

Si chiede di modificare la dicitura: sistema valvolato anti polluzione con possibilità di inserimento

della guida senza deconnettere la siringa dall'ago aggiungendo o sistema similare

**Risposta 208:**

*Si accoglie. Per quanto riguarda il sistema valvolato antipolluzione si precisa che sarà accettato anche sistema equivalente e saranno oggetto di valutazione*

## SCHEDA 4

### CATETERE VENOSO CENTRALE BILUME E TRILUME GIUGULARE SUCLAVIA ADULTI

**Quesito 52**

Si evidenzia che la presenza di alette scorrevoli nei cateteri venosi centrali di lunghezza 15 cm non è propria di tutte le aziende in quanto la lunghezza ridotta rende superfluo l'utilizzo di alette mobili supplementari.

Quindi si richiede di eliminare la dicitura scorrevole al fine di garantire la massima competizione tra le aziende.

**Risposta 52:**

*Vedi risposta quesito 51*

**Quesito 68:**

Nei requisiti minimi viene richiesto:

- Sistema valvolato antipolluzione con possibilità di inserimento della guida senza deconnettere la siringa dall'ago.

Esistono sul mercato altri sistemi antipolluzione; ad esempio la nostra azienda presenta un ago valvolato che, oltre a garantire le stesse caratteristiche di sicurezza, permette inoltre di mantenere una migliore sensibilità in fase di inserimento della guida metallica. Si chiede pertanto la modifica della dicitura nel capitolato tecnico in modo tale da permettere la partecipazione e rendere la competizione più aperta.

**Risposta 68:**

*Vedi risposta quesito 208*

**Quesito 103**

Rif. 3 - Si chiede la possibilità di partecipare con aghi di diverso diametro superiori ai 18 G di diametro. Troviamo le misure inferiori ai 18G troppo sottili per posizionamento di cateteri da adulti dato che non passerebbe la guida alloro interno.

**Risposta 103:**

*Vedi risposta quesito 102*

**Quesito 209**

Si chiede di modificare la dicitura "sistema valvolato anti polluzione con possibilità di inserimento della guida senza deconnettere la siringa dall'ago" come segue: "sistema valvolato anti polluzione con possibilità di inserimento della guida senza deconnettere la siringa dall'ago o sistema similare"

**Risposta 209:**

*Vedi risposta quesito 208*

## SCHEDA 5

### CATETERE VENOSO CENTRALE GIUGULARE SUCCLAVIA - 4 LUMI - PER CHIRURGIA AD ALTO RISCHIO - ADULTI

**Quesito 53**

Si chiede se la dicitura "possibilità di accesso diretto LL femmina" è da intendersi "con presenza di una valvola di accesso senza l'uso di aghi"?

**Risposta 53:**

*No, non è da intendersi con presenza di valvola.*

**Quesito 104**

Rif. 2 - Si chiede la possibilità di partecipare con aghi di diverso diametro superiori ai 18 di diametro. Troviamo le misure inferiori ai 18G troppo sottili per posizionamento di cateteri da adulti dato che non passerebbe la guida alloro interno.

**Risposta 104:**

*Vedi risposta quesito 102*

**Quesito 210**

Si chiede se possa considerarsi idonea offerta di cvc a quattro lumi: 3 lumi 18 G, 1 lume 16 G; si chiede di specificare cosa si intende per tubo di raccordo antingnocchiamento

**Risposta 210:**

*Non si accoglie, si confermano le caratteristiche previste in scheda tecnica.*

*Per tubo di raccordo antingnocchiamento si intende tubo di raccordo in grado di garantire il mantenimento della forma anche dopo aver subito sollecitazioni*

## SCHEDA 6

### CATETERE VENOSO CENTRALE GIUGULARE/SUCCLAVIA - 5 LUMI - ADULTI PER CHIRURGIA AD ALTO RISCHIO

**Quesito 54**

Si chiede se la dicitura "possibilità di accesso diretto LL femmina" è da intendersi "con presenza di una valvola di accesso senza l'uso di aghi"?

**Risposta 54:**

*Vedi risposta quesito 53*

**Quesito 211**

Si chiede se possa considerarsi idonea offerta di cvc a quattro lumi: 3 lumi 18 G, 1 lume 16 G; si chiede di specificare cosa si intende per tubo di raccordo antingnocchiamento.

**Risposta 211:**

*Non si accoglie, non può considerarsi idonea proposta di CVC a 4 lumi quando il prodotto richiesto è un CVC a 5 lumi.*

*Per tubo di raccordo antingnocchiamento si intende tubo di raccordo in grado di garantire il mantenimento della forma anche dopo aver subito sollecitazioni.*

## SCHEDA 7

### SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE CON CAVO DI COLLEGAMENTO PER DERIVAZIONE ECG

**Quesito 55**

Si chiede di chiarire quale tipo di ago venga richiesto in quanto in una riga si chiede ago cannula o ago, ma nella riga successiva si parla di sistema valvolato antipolluzione, che sta ad indicare un ago valvolato.

**Risposta 55:**

*Si accoglie, si elimina la dicitura ago cannula e si amplia la dicitura "sistema valvolato antipolluzione" con "o sistema equivalente" che saranno oggetto di valutazione.*

**Quesito 69:**

Nei requisiti minimi viene richiesto:

- Sistema valvolato antipolluzione con possibilità di inserimento della guida senza deconnettere la siringa dall'ago.

Esistono sul mercato altri sistemi antipolluzione; ad esempio la nostra azienda presenta un ago valvolato che, oltre a garantire le stesse caratteristiche di sicurezza, permette inoltre di mantenere una migliore sensibilità in fase di inserimento della guida metallica. Si chiede pertanto la modifica della dicitura nel capitolato tecnico in modo tale da permettere la partecipazione e rendere la competizione più aperta

**Risposta 69:**

*Vedi risposta quesito 208*

## SCHEDA 9

### CATETERE TUNNELLIZABILE MONO E BILUME PUNTA APERTA

**Quesito 51:**

Si evidenzia che, la caratteristica "marcature esterne", indica una sola Azienda e quindi non permetterebbe la nostra partecipazione e quella di altre Aziende produttrici

**Risposta 51:**

*Si accoglie, si toglie dai requisiti minimi "marcature esterne" e saranno oggetto di valutazione.*

**Quesito 70**

Nei requisiti minimi viene richiesto:

- Diametro 7 Fr e lunghezza 60 cm.

La nostra azienda possiede, all'interno della gamma di questo tipo di catetere, diametro 6,6FR per il monolume e 7FR per il bilume; si chiede di modificare il range richiesto dal capitolato, ad es scrivendo da 6 a 7 FR. Inoltre è richiesta lunghezza totale 90 cm; dal momento che il catetere viene normalmente tagliato in fase di posizionamento, quindi la lunghezza iniziale risulta irrilevante, si chiede di modificare la lunghezza totale richiesta aumentandola fino a 90 cm permettendo così la partecipazione ad un numero più elevato di aziende.

**Risposta 70:**

*Si accettano diametri da 6 a 7 Fr e "lunghezza da 40 a 60 cm."*

## SCHEDA 10

### CATETERE TUNNELLIZZABILE MONO E BILUME PUNTA CHIUSA

**Quesito 37:**

Premettiamo che "I cateteri tunnellizzabili mono e bilume a punta chiusa (punta tipo Groshong)" così come descritti vengono prodotti da una sola azienda, ossia XXXXX. Portiamo alla Vostra attenzione che in commercio esistono cateteri tunnellizzabili con le medesime finalità di utilizzo ma con punta aperta. Essendo questa una gara Regionale destinata a tutte le Aziende Ospedaliere della Liguria, si chiede, ai fini di una più ampia partecipazione e rispetto della libera concorrenza, di:

- 1) ampliare il Lotto richiedendo anche Cateteri tunnellizzabili a punta aperta. Affermando di nuovo, che la finalità d'uso, sono le stesse di quelle con punta chiusa.
- 2) ampliare la gamma di misure richieste (6-7-8) prevedendo anche delle tolleranze. Precisiamo in proposito che eventuali differenze di diametro in + o in - sono da ritenersi irrisorie se nell'ordine dei decimali e rendono comunque il dispositivo adeguato.
- 3) indicare il valore della tolleranza ammessa (anche in percentuale) per le lunghezze (da circa 20 a circa 60 cm).

In merito agli Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio, nello specifico ci riferiamo al parametro "Eventuale presenza sistema valvolato antipolluzione e facilità di inserimento della guida senza deconnettere la siringa dell'ago: caratteristica e funzionalità" e si chiede come i 10 punti previsti vengano assegnati in caso di non presenza di tale accessorio, considerando che non viene richiesto come elemento essenziale dell'offerta e pertanto a nostro avviso non dovrebbe incidere sulla valutazione dell'offerta stessa.

**Risposta 37:**

*Non si accoglie. E' già presente un lotto apposito per catetere a punta aperta (Lotto 9). Si confermano scheda tecnica e parametri soggetti a valutazione.*

*Si elimina "circa" in riferimento alle lunghezze.*

## SCHEDA 11

### CATETERE BILUME TUNNELLIZZABILE A PERMANENZA PER EMODIALISI CON TUBI DI RACCORDO DIRITTI E CURVABILI

**Quesito 63:**

Si evidenzia che, nell'utilizzo comune dei cateteri per dialisi tunnellizzati non sono i tubi di raccordo che sono curvabili ma il corpo del catetere. La giusta dicitura dovrebbe essere "CATETERE BILUME TUNNELLIZZABILE A PERMANENZA PER EMODIALISI, DIRITTI E PRECURVATI".

L'attuale descrizione escluderebbe la totalità delle Ditte partecipanti.

**Risposta 63:**

*Si accoglie: la descrizione del lotto in argomento verrà modificata in "CATETERE BILUME TUNNELLIZZABILE A PERMANENZA PER EMODIALISI, DRITTO E PRECURVATO".*

**Quesito 129**

1. Questo lotto fa riferimento ad un catetere tunnellizzabile a permanenza per emodialisi ma le lunghezze indicate 15, 20 e 25 sono errate perché normalmente i cateteri tunnellizzabile hanno lunghezze punta cuffia che partono da 19 cm pertanto sarebbe meglio indicare una lunghezza punta cuffia di 19, 23 e 28 cm che costituiscono lo standard adottato da tutte le ditte.

2. Sarebbe inoltre meglio specificare la tipologia di punta desiderata, il materiale e il tipo di tunnellizzazione desiderata (anterograda o retrograda) magari dividendo il lotto in più lotti differenti.
3. Infine si evidenzia che l'indicazione di un filo guida con sistema di introduzione "one hand" limiterebbe enormemente la partecipazione essendo molte ditte prive di fili guida con siffatte caratteristiche anche in ragione del fatto che la stessa è coperta da brevetti che ne limitano l'adozione generalizzata. Al contrario la richiesta di un filo guida con sistema di introduzione "one hand" potrebbe più correttamente essere indicata tra i parametri qualitativi.
4. Per quanto riguarda i parametri qualitativi si segnala che 35 punti qualità sono assegnati ad elementi (l'ago, il dilatatore, il filo guida ecc.) che riguardano esclusivamente la procedura di introduzione del catetere mentre alla qualità intrinseca dello stesso sono assegnati solo 25 punti. Si auspica una diversa ripartizione dei punteggi qualità che enfatizzi la qualità del catetere, oggetto del lotto, e che può avere enormi ripercussioni sull'outcome paziente, rispetto ai componenti del kit di introduzione che pur importanti sono meno differenziabili e rilevanti.

**Risposta 129:**

punto 1: Si accoglie le misure sono 15, 20 e 25 cm. con tolleranza +/- 4 cm.

punto 2: si conferma quanto scritto in scheda tecnica

punto 3: si conferma. Si ritiene necessaria l'indicazione di "filo guida con sistema di introduzione "one hand" in quanto tale tecnica limita il rischio di contaminazione

punto 4: si confermano i punteggi di qualità

## SCHEDA 12

### CATETERE BILUME TUNNELLIZZABILE A PERMANENZA PER EMODIALISI CON PROLUNGHE STACCABILI

**Quesito 130**

1. questo lotto fa riferimento ad un catetere tunnellizzabile a permanenza con prolunghe staccabili e al punto 1 si fa riferimento ad un catetere bilume 15 Fr disponibile sia con punta a gradino che splittata. Tale locuzione renderebbe la partecipazione al lotto complicata perché non tutte le ditte hanno entrambe le tipologie di cateteri e offrirli in un unico lotto risulterebbe limitante e renderebbe più complessa l'aggiudicazione. Sarebbe pertanto meglio suddividere il lotto in due lotti distinti aventi ad oggetto il primo, un catetere con punta a scalino, ed il secondo un identico catetere con punta splittata o in alternativa modificare la frase richiedendo un catetere tunnellizzabile a permanenza con prolunghe staccabili e con punta a scalino o splittata.
2. Si segnala inoltre che alcune ASL usano un catetere tunnellizzabile a permanenza con prolunghe staccabili e con punta simmetrica del quale non si fa alcuna menzione in questa gara e la cui qualità in termini di outcome paziente è stata validata da numerosi studi clinici. Se codesta rispettabile commissione riterrà di suddividere il lotto 12 in più lotti si chiede di poter aggiungere un lotto che abbia ad oggetto anche questa tipologia di catetere. Se invece codesta commissione riterrà di non suddividere il lotto 12 ma di modificarne la descrizione, si chiede che essa venga modificata in maniera da richiedere un catetere tunnellizzabile a permanenza con prolunghe staccabili e con punta a scalino, splittata o simmetrica in maniera da garantire la massima competitività del lotto.
3. si evidenzia che l'indicazione di un filo guida con sistema di introduzione "one hand" limiterebbe enormemente la partecipazione essendo molte ditte prive di fili guida con siffatte caratteristiche anche in ragione del fatto che la stessa è coperta da brevetti che ne limitano l'adozione generalizzata. Al contrario la richiesta di un filo guida con sistema di introduzione "one hand" potrebbe più correttamente essere indicata tra i parametri qualitativi.

4. Per quanto riguarda i parametri qualitativi si segnala che 35 punti qualità sono assegnati ad elementi (l'ago, il dilatatore, il filo guida ecc.) che riguardano esclusivamente la procedura di introduzione del catetere mentre alla qualità intrinseca dello stesso sono assegnati solo 25 punti. Si auspica una diversa ripartizione dei punteggi qualità che enfatizzi la qualità del catetere, oggetto del lotto, e che può avere enormi ripercussioni sull'outcome paziente, rispetto ai componenti del kit di introduzione che pur importanti sono meno differenziabili e rilevanti.

**Risposta 130:**

*Non si accoglie, si conferma quanto specificato nella scheda tecnica.*

## SCHEDA 13

### CATETERE BILUME PER EMODIALISI TEMPORANEA GIUGULARE/SUCCLAVIA/FEMORALE

**Quesito 105**

Rif.3 - Si chiede la possibilità di partecipare con aghi di diverso diametro superiori ai 18 G di diametro. Troviamo le misure inferiori ai 18G troppo sottili per posizionamento di cateteri da adulti dato che non passerebbe la guida alloro interno.

**Risposta 105:**

*Vedi risposta quesito 102*

**Quesito 114**

Si chiede che possano essere presi in considerazione anche prodotti con classe IIa.

**Risposta 114:**

*Non si accoglie. Trattasi di requisito previsto da normativa.*

**Quesito 131**

1. Tale lotto riguarda un catetere bilume per emodialisi estemporanea (ma sarebbe meglio dire temporanea) giugulare/succlavia/femorale ma nel punto 1 si chiede un catetere con lunghezze non superiori ai 20 cm. Questa indicazione è poco comprensibile perché solitamente è interesse del committente che le ditte offrano l'intera gamma di codici così da avere un'ampia possibilità di scelta. Al contrario dicendo che il catetere non deve avere lunghezze superiori ai 20 cm ci si limita e si impedisce alle ditte di offrire un catetere per femorale che è di lunghezza superiore ai 20 cm
2. L'indicazione di diametri non inferiori a 12/12, senza specificare l'unità di misura è incomprensibile. Sarebbe meglio indicare così come viene solitamente fatto il diametro totale del catetere espresso in FR. a tale proposito si segnala che la maggior parte delle ditte hanno cateteri di diametro pari o superiore a 11,5 Fr.
3. Si evidenzia che l'indicazione di un filo guida con sistema di introduzione "one hand" limiterebbe enormemente la partecipazione essendo molte ditte prive di fili guida con siffatte caratteristiche anche in ragione del fatto che la stessa è coperta da brevetti che ne limitano l'adozione generalizzata. Al contrario la richiesta di un filo guida con sistema di introduzione "one hand" potrebbe più correttamente essere indicata tra i parametri qualitativi.
4. Al punto 6 si richiede il Rispetto della classificazione adeguata (classe III). Si Segnala a tale proposito che i cateteri per emodialisi temporanea sono di classe IIA. Si ritiene inoltre che la valutazione della adeguatezza della classificazione non spetti alla ARS Liguria ma agli enti Europei e nazionali all'uopo preposti. In altre parole se un catetere per dialisi temporanea viene classificato come IIA ed ottiene il marchio CE non spetta alla ARS Liguria entrare nel merito di questa classificazione. La ARS Liguria dovrebbe limitarsi a chiedere, per questo e per tutti gli altri lotti, che tutti i prodotti offerti siano marcati CE e conformi alle normative vigenti.
5. Per quanto riguarda i parametri qualitativi si segnala che 35 punti qualità sono assegnati ad

elementi (l'ago, il dilatatore, il filo guida ecc.) che riguardano esclusivamente la procedura di introduzione del catetere mentre alla qualità intrinseca dello stesso sono assegnati solo 25 punti. Si auspica una diversa ripartizione dei punteggi qualità che enfatizzi la qualità del catetere, oggetto del lotto, e che può avere enormi ripercussioni sull'outcome paziente, rispetto ai componenti del kit di introduzione che pur importanti sono meno differenziabili e rilevanti. Si segnala infine che nei cateteri per dialisi temporanea per quanto di nostra conoscenza nessun produttore usa kit di introduzione valvolati mentre la possibilità di inserire la guida senza deconnettere la siringa dall'ago è una caratteristica esclusiva brevettata da un'azienda. Si chiede pertanto di modificare questo parametro assegnando i punti qualità ad altre caratteristiche

**Risposta 131:**

*punto 1: trattasi di refuso, la dicitura corretta è "dialisi temporanea"*

*punti 2-3-4-5: si conferma quanto previsto in scheda tecnica*

## SCHEDA 14

### CATETERE TRILUME PER EMODIALISI ESTEMPORANEA GIUGULARE/SUCCLAVIA/FEMORALE

**Quesito 56**

Si chiede di specificare quale tipologia di ago viene richiesta, se valvolato o standard.

**Risposta 56:**

*Si possono offrire entrambe le tipologie*

**Quesito 106**

Rif.3 - Si chiede la possibilità di partecipare con aghi di diverso diametro superiori ai 18 di diametro. Troviamo le misure inferiori ai 18G troppo sottili per posizionamento di cateteri da adulti dato che non passerebbe la guida alloro interno.

**Risposta 106:**

*Vedi risposte quesito 102*

**Quesito 134**

1. Tale lotto riguarda un catetere trilume per emodialisi estemporanea (ma sarebbe meglio dire temporanea) giugulare/succlavia/femorale ma nel punto 1 si chiede un catetere con lunghezze non superiori ai 20 cm. Questa indicazione è poco comprensibile perché solitamente è interesse del committente che le ditte offrano l'intera gamma di codici così da avere un'ampia possibilità di scelta. Al contrario dicendo che il catetere non deve avere lunghezze superiori ai 20 cm ci si limita e si impedisce alle ditte di offrire un catetere per femorale che è di lunghezza superiore ai 20 cm
2. Invece di indicare i diametri dei tre lumi (12g, 12g e 16/18G) Sarebbe meglio indicare, così come viene solitamente fatto, il diametro totale del catetere espresso in FR. a tale proposito si segnala che la maggior parte delle ditte hanno cateteri trilume di diametro pari o superiore a 12 Fr.
3. Si evidenzia che l'indicazione di un filo guida con sistema di introduzione "one hand" limiterebbe enormemente la partecipazione essendo molte ditte prive di fili guida con siffatte caratteristiche anche in ragione del fatto che la stessa è coperta da brevetti che ne limitano l'adozione generalizzata. Al contrario la richiesta di un filo guida con sistema di introduzione "one hand" potrebbe più correttamente essere indicata tra i parametri qualitativi.
4. Al punto 6 si richiede il Rispetto della classificazione adeguata (classe III). Si Segnala a tale proposito che i cateteri per emodialisi temporanea sono di classe IIA. Si ritiene inoltre che la valutazione della adeguatezza della classificazione non spetti alla ARS Liguria ma agli enti

Europei e nazionali all'uopo preposti. In altre parole se un catetere per dialisi temporanea viene classificato come IIA ed ottiene il marchio CE non spetta alla ARS Liguria entrare nel merito di questa classificazione. La ARS Liguria dovrebbe limitarsi a chiedere, per questo e per tutti gli altri lotti, che tutti i prodotti offerti siano marcati CE e conformi alle normative vigenti.

5. Per quanto riguarda i parametri qualitativi si segnala che 35 punti qualità sono assegnati ad elementi (l'ago, il dilatatore, il filo guida ecc.) che riguardano esclusivamente la procedura di introduzione del catetere mentre alla qualità intrinseca dello stesso sono assegnati solo 25 punti. Si auspica una diversa ripartizione dei punteggi qualità che enfatizzi la qualità del catetere, oggetto del lotto, e che può avere enormi ripercussioni sull'outcome paziente, rispetto ai componenti del kit di introduzione che pur importanti sono meno differenziabili e rilevanti. Si segnala infine che nei cateteri per dialisi temporanea per quanto di nostra conoscenza nessun produttore usa kit di introduzione valvolati mentre la possibilità di inserire la guida senza deconnettere la siringa dall'ago è una caratteristica esclusiva brevettata da un'azienda. Si chiede pertanto di modificare questo parametro assegnando i punti qualità ad altre caratteristiche

**Risposta 134:**

*Vedi risposta quesito 131*

## SCHEDA 15

### SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE CENTRALE DA VIA PERIFERICA (PICC)

**Quesito 23**

L'indicazione "preferibilmente a diametro costante" si riferisce al diametro esterno del catetere o al lume interno?

- Nel caso in cui l'indicazione "preferibilmente a diametro costante" si riferisca al diametro esterno del catetere, tale indicazione risulta essere corretta nonostante gli ultimi device prodotti da diverse aziende abbiano gli ultimi 5/10 cm rastremati a livello prossimale al fine di ridurre l'eventuale sanguinamento dell'exit site come da linee guida internazionali?
- L'indicazione relativa alla lunghezza da 55 cm circa potrebbe essere modificata in 60 cm circa per adeguarsi agli standard della maggioranza dei cateteri in commercio oppure si potrebbe indicare una tolleranza sulla lunghezza del catetere di +/- 10%?
- L'indicazione "sistema spingiguide" relativa alla guida di Nitinol, dato che la maggior parte delle aziende sul mercato non presenta tale sistema in quanto considerato ridondante nonché non necessario nella metodica applicata per l'impianto di cateteri venosi centrali ad inserimento periferico, è da considerarsi un refuso o non valida? In caso contrario quali sono le caratteristiche richieste per tale "sistema spingiguide"? risulta essere motivo di esclusione la mancata presenza di tale sistema?
- Relativamente al Parametro soggetto a valutazione "Qualità/caratteristiche del materiale del catetere: come verranno ripartiti i pesi per l'attribuzione dei 30 punti massimi stabiliti tra le varie caratteristiche indicate?

**Risposta 23:**

- *si conferma l'indicazione "preferibilmente diametro costante" e si specifica che si riferisce al diametro esterno*
- *lunghezza 55 cm. con tolleranza +/- 10%*
- *si conferma l'indicazione "sistema spingiguide" e si ribadisce che trattasi di requisito di minima a pena di esclusione*
- *Il punteggio va ripartito in 25 punti per "diametro costante, capacità anti-kinking del catetere, rifinitura" e 5 punti per "ergonomicità dei coni"*  
*Gli altri parametri vanno tolti trattasi di refuso.*

**Quesito 24:**

**SCHEDE 15 e 16**

L'indicazione "lunghezze differenziate delle prolunghe" è da considerarsi un refuso considerata la richiesta di soli cateteri monolume?

**Risposta 24:**

*Tirattasi di refuso unicamente per il lotto 15, nel lotto 16 non è indicata*

**Quesito 38:**

Le caratteristiche dei dispositivi richiesti all'interno del set identificano una sola azienda, ossia XXXXXX. Nello specifico i seguenti requisiti minimi obbligatori:

- lunghezza del catetere di 55 cm circa;
- sistema spingi guida;
- dispositivo di fissaggio morbido senza punti di sutura e a basso profilo;

sono posseduti solo dall'Azienda XXXXXX, che sarebbe l'unica in grado di presentare un'offerta conforme a tutti i requisiti minimi obbligatori.

Si precisa che nessuna azienda con un PICC lungo 55 cm, a parte XXXXXX, possiede simultaneamente sia uno spingi guida che un dispositivo di fissaggio senza alcuna parte rigida al suo interno (sempre che sia questo il significato dell'aggettivo "morbido").

Inoltre le più autorevoli linee guida internazionali relative al CVC e PICC (es. "Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011", CDC Atlanta, USA) indicano come sistema di fissaggio idoneo un dispositivo "sutureless", ossia che non richiede punti di sutura, in modo da ridurre al minimo il rischio d'infezioni e complicanze, e che impedisca la migrazione del catetere.

Nessuna linea guida indica che il dispositivo di fissaggio idoneo per questa tipologia di cateteri deve essere "morbido".

Si precisa inoltre che il "sistema spingi guida" è una caratteristica aggiuntiva che non ha alcun impatto sul corretto e sicuro posizionamento del catetere, si tratta unicamente di una preferenza che può avere un utilizzatore a differenza di un altro, non si ravvede alcuna motivazione per cui debba essere valutato.

Tra le caratteristiche soggette a valutazione viene indicato "diametro costante", chiediamo che la stessa venga eliminata in quanto in commercio esiste anche una nuova tecnologia "reversed tapered" - rastrematura prossimale del catetere, che consente l'emostasi del foro di entrata.

Essendo questa una gara Regionale destinata a tutte le Aziende Ospedaliere della Liguria, si chiede, ai fini di una più ampia partecipazione e rispetto della libera concorrenza, di:

- 1) eliminare tale caratteristica "morbido" dai requisiti minimi di partecipazione e dai parametri di valutazione, e sostituirlo con "dispositivo di fissaggio sutureless";
- 2) eliminare sia dai parametri soggetti a valutazione sia dai requisiti minimi obbligatori il "sistema spingi guida";
- 3) eliminare dai parametri soggetti a valutazione "diametro costante";
- 4) indicare il valore della tolleranza ammessa (anche in percentuale) per la lunghezza (circa 55 cm).

Inoltre siamo a chiedere chiarimenti in merito ad alcuni parametri soggetti a valutazione, con precisione cosa s'intende per:

- rifinitura della superficie;
- struttura del catetere;
- ergonomia dei coni;
- caratteristiche delle uscite dei lumi (disponibilità, finitura e distanza dei fori distali se presenti).

**Risposta 38:**

*Le osservazioni vengono in parte accolte e, segnatamente:*

- *il dispositivo di fissaggio viene modificato togliendo morbido e a basso profilo*
  - *si specifica lunghezza 55 cm. con tolleranza +/- 10%*
  - *si conferma l'indicazione "sistema spingiguide" e si ribadisce che trattasi di requisito di minima a pena di esclusione*
  - *si conferma il requisito "diametro costante" in quanto caratteristica oggetto di valutazione che non pregiudica la partecipazione al lotto*
- per il resto si conferma quanto richiesto in scheda tecnica*

**Quesito 44:**

**SCHEDE 15, 16, 17**

Nell'ottica di migliorare il grado di concorrenza all'interno del lotto, si richiede l'eliminazione della dicitura "diametro costante" per il corpo catetere limitativo sui possibili prodotti in concorrenza. Si segnala che la tecnologia Reverse Taper Design non ha il diametro costante, ma migliora l'emostasi dell'implanto

**Risposta 44:**

*Si conferma il requisito diametro costante in quanto caratteristica oggetto di valutazione che non pregiudica la partecipazione al lotto.*

**Quesito 84:**

Si richiede di togliere la dicitura "preferibilmente con diametro costante" sia nella sezione "requisiti minimi obbligatori" che nella sezione "parametri soggetti a valutazione", poiché sono presenti sul mercato cateteri senza diametro costante molto performanti.

**Risposta 84:**

*Si conferma il requisito diametro costante in quanto caratteristica oggetto di valutazione che non pregiudica la partecipazione al lotto*

## **SCHEDA 16**

### **SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE MONOLUME AD INSERIMENTO PERIFERICO PICC PER ALTI FLUSSI E RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI**

**Quesito 39:**

Le caratteristiche dei dispositivi richiesti all'interno del set identificano una sola azienda, ossia XXXXXXX.

Nello specifico i seguenti requisiti minimi obbligatori:

- lunghezza del catetere di 55 cm circa
- sistema spingi guida
- dispositivo di fissaggio morbido senza punti di sutura e a basso profilo sono posseduti solo dall'Azienda XXXXXXX, che sarebbe l'unica in grado di presentare un'offerta conforme a tutti i requisiti minimi obbligatori.

Si precisa che nessuna azienda con un PICC lungo 55 cm, a parte XXXXXXX, possiede simultaneamente sia uno spingi guida che un dispositivo di fissaggio senza alcuna parte rigida al suo interno (sempre che sia questo il significato dell'aggettivo "morbido"). Inoltre le più autorevoli linee guida internazionali relative al CVC e PICC (es. "Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011", CDC Atlanta, USA) indicano come sistema di fissaggio idoneo un dispositivo "sutureless", ossia che non richiede punti di sutura, in modo da ridurre al minimo il rischio d'infezioni e complicanze, e che impedisca la migrazione del catetere.

Nessuna linea guida indica che il dispositivo di fissaggio idoneo per questa tipologia di cateteri deve essere "morbido". Si precisa inoltre che il "sistema spingi guida" è una caratteristica aggiuntiva che non ha alcun impatto sul corretto e sicuro posizionamento del catetere, si tratta unicamente di una preferenza che può avere un utilizzatore a differenza di un altro, non si ravvede alcuna motivazione per cui debba essere valutato.

Tra le caratteristiche soggette a valutazione viene indicato "diametro costante", chiediamo che la stessa venga eliminata in quanto in commercio esiste anche una nuova tecnologia "reversed tapered" - rastrematura prossimale del catetere, che consente l'emostasi del foro di entrata.

Essendo questa una gara Regionale destinata a tutte le Aziende Ospedaliere della Liguria, si chiede, ai fini di una più ampia partecipazione e rispetto della libera concorrenza, di:

- 1) eliminare tale caratteristica "morbido" dai requisiti minimi di partecipazione e dai parametri di valutazione, e sostituirlo con "dispositivo di fissaggio sutureless";
- 2) eliminare sia dai parametri soggetti a valutazione che dai requisiti minimi obbligatori il "sistema spingi guida";
- 3) eliminare dai parametri soggetti a valutazione "diametro costante";
- 4) indicare il valore della tolleranza ammessa (anche in percentuale) per la lunghezza (circa 55 cm).

Inoltre siamo a chiedere chiarimenti in merito ad alcuni parametri soggetti a valutazione, con precisione cosa s'intende per:

- rifinitura della superficie
- struttura del catetere
- ergonomia dei coni

In considerazione del fatto che il dispositivo viene richiesto resistente alle alte pressioni, si chiede l'aggiunta dei seguenti parametri oggetti nella griglia di valutazione prevedo dei punteggi in base alla performance:

- velocità di flusso
- pressione max tollerata

Infine si evidenzia che nella griglia di valutazione, si pensa per mero errore materiale, non viene riportato il parametro:

- facilità di identificazione del o dei lumi (lunghezze differenziate delle prolunghe, codice colore, scritte identificative ...),

come correttamente presente per le Schede 15 - 17 -18 ecc. ecc. Si chiede pertanto d'integrarla anche per la presente scheda prodotto.

**Risposta 39:**

*In ordine ai punti 1-2-3 vedi risposta al quesito 38*

*In ordine al punto 4 viene inserita tolleranza  $\pm 10\%$*

*Le altre richieste non vengono considerate*

*In riferimento alla "velocità di flusso" il criterio di definizione di power injection è ritenuto criterio sufficiente*

*La facilità di identificazione del lume non è necessaria in quanto il lume è uno solo*

**Quesito 50:**

**SCHEDE 16 E 17:**

1) i nostri cateteri hanno un diametro variabile, ovvero sono dotati della caratteristica chiamata "reverse tapering".

Questa caratteristica permette di avere un diametro esterno leggermente più grande nella parte prossimale (ed esterna) del catetere.

Scorrendo lungo il catetere partendo dalla "farfalla", il diametro si riduce fino a divenire, dopo circa 8-10cm, di diametro costante e nominale.

Questa caratteristica fornisce diversi vantaggi:

- riduce il sanguinamento in fase di inserimento del catetere
  - garantisce una maggiore resistenza al kinking nella parte esterna del catetere
  - garantisce una migliore resistenza alle alte pressioni per infusioni Power
- Chiediamo quindi di non considerare solamente dei cateteri a diametro costante, come indicato nel capitolato tecnico, ma di considerare anche la possibilità di un reverse tapering.

2) Viene richiesto di indicare dei flussi power non inferiori a 4ml/sec.

Questa caratteristica dipende molto dal diametro dei cateteri.

Nella nostra gamma abbiamo una versione da 3Fr Power, con un massimo flusso di 2ml/sec, che è un valore molto alto data la dimensione ridotta dal diametro del catetere.

Chiediamo quindi di considerare dei flussi Power minimi riferiti ai diametri dei cateteri

**Risposta 50:**

*punto 1: si conferma il requisito diametro costante in quanto caratteristica oggetto di valutazione che non pregiudica la partecipazione al lotto.*

*punto 2: si conferma quanto richiesto in scheda tecnica. Il CVC 3 Fr farà parte di altro lotto.*

**Quesito 71**

Nei requisiti minimi viene richiesto:

- Resistente alle alte pressioni (non inferiore a 300psi)

Il catetere 4Fr della nostra azienda è resistente alle alte pressioni arrivando fino a 200 psi. Si chiede la modifica della dicitura, ad es. non inferiore a 200 psi

**Risposta 71:**

*Si conferma quanto previsto nella scheda tecnica*

**Quesito 85**

Si richiede di togliere la dicitura "preferibilmente con diametro costante" sia nella sezione "requisiti minimi obbligatori" che nella sezione "parametri soggetti a valutazione", poiché sono presenti sul mercato cateteri senza diametro costante molto performanti. Inoltre si richiede di togliere la dicitura "e con flussi non inferiori a 4 ml/sec" poiché i cateteri di basso frenchaggio hanno una portata più bassa.

**Risposta 85:**

*punto 1: si conferma il requisito diametro costante in quanto caratteristica oggetto di valutazione che non pregiudica la partecipazione al lotto.*

*punto 2: sarà inserita scheda per CVC 3 Fr con flusso idoneo al frenchaggio*

## SCHEDA 17

### SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE AD INSERIMENTO PERIFERICO PICC 2 E 3 LUMI PER ALTI FLUSSI E RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI

**Quesito 40:**

Le caratteristiche dei dispositivi richiesti all'interno del set identificano una sola azienda, ossia XXXXXXX.

Nello specifico i seguenti requisiti minimi obbligatori:

- lunghezza del catetere di 55 cm circa
- sistema spingi guida
- dispositivo di fissaggio morbido senza punti di sutura e a basso profilo

sono posseduti solo dall'Azienda XXXXXX, che sarebbe l'unica in grado di presentare un'offerta conforme a tutti i requisiti minimi obbligatori.

Si precisa che nessuna azienda con un PICC lungo 55 cm, a parte XXXXXX, possiede simultaneamente sia uno spingi guida che un dispositivo di fissaggio senza alcuna parte rigida al suo interno (sempre che sia questo il significato dell'aggettivo "morbido").

Inoltre le più autorevoli linee guida internazionali relative ai CVC e PICC (es. "Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011", CDC Atlanta, USA) indicano come sistema di fissaggio idoneo un dispositivo "sutureless", ossia che non richiede punti di sutura, in modo da ridurre al minimo il rischio d'infezioni e complicanze, e che impedisca la migrazione del catetere. Nessuna linea guida indica che il dispositivo di fissaggio idoneo per questa tipologia di cateteri deve essere "morbido".

Si precisa inoltre che il "sistema spingi guida" è una caratteristica aggiuntiva che non ha alcun impatto sul corretto e sicuro posizionamento del catetere, si tratta unicamente di una preferenza che può avere un utilizzatore a differenza di un altro, non si ravvede alcuna motivazione per cui debba essere valutato.

Tra le caratteristiche soggette a valutazione viene indicato "diametro costante", chiediamo che la stessa venga eliminata in quanto in commercio esiste anche una nuova tecnologia "reversed tapered" - rastrematura prossimale del catetere, che consente l'emostasi del foro di entrata.

Essendo questa una gara Regionale destinata a tutte le Aziende Ospedaliere della Liguria, si chiede, ai fini di una più ampia partecipazione e rispetto della libera concorrenza, di:

- 1) eliminare tale caratteristica "morbido" dai requisiti minimi di partecipazione e dai parametri di valutazione, e sostituirlo con "dispositivo di fissaggio sutureless";
- 2) eliminare sia dai parametri soggetti a valutazione che dai requisiti minimi obbligatori il "sistema spingi guida";
- 3) eliminare dai parametri soggetti a valutazione "diametro costante";
- 4) indicare il valore della tolleranza ammessa (anche in percentuale) per la lunghezza (circa 55 cm).

Inoltre siamo a chiedere chiarimenti in merito ad alcuni parametri soggetti a valutazione, con precisione cosa s'intende per:

- rifinitura della superficie
- struttura del catetere
- ergonomia dei coni
- caratteristiche delle uscite dei lumi (disponibilità, finitura e distanza dei fori distali se presenti).

In considerazione del fatto che il dispositivo viene richiesto resistente alle alte pressioni, si chiede l'aggiunta dei seguenti parametri oggetti nella griglia di valutazione prevedendo dei punteggi in base alla performance:

- velocità di flusso
- pressione max tollerata

**Risposta 40:**

*In ordine ai punti 1-2-3 vedi risposta al quesito 38*

*In ordine al punto 4 verranno considerati cateteri di diverse lunghezze comprese fino a 55 cm  $\pm 10\%$ .*

*Le altre richieste non vengono considerate*

*In riferimento alla "velocità di flusso" il criterio di definizione di power injection è ritenuto criterio sufficiente*

*La facilità di identificazione del lume non è necessaria in quanto il lume è uno solo*

**Quesito 86**

Si richiede di togliere la dicitura "preferibilmente con diametro costante" sia nella sezione "requisiti minimi obbligatori" che nella sezione "parametri soggetti a valutazione", poiché sono presenti sul mercato cateteri senza diametro costante molto performanti. Inoltre si richiede di togliere la dicitura "e con flussi non inferiori a 4 ml/sec".

**Risposta 86:**

*punto 1: si conferma il requisito diametro costante in quanto caratteristica oggetto di valutazione*

che non pregiudica la partecipazione al lotto.

punto 2: sarà inserita scheda per CVC 3 Fr con flusso idoneo al frenciaggio

## SCHEDA 18

### KIT PROCEDURALE PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE AD INSERIMENTO PERIFERICO PICC PER ALTI FLUSSI E RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI

#### Quesito 25:

- L'indicazione di tre lunghezze da 40, 50 e 55 cm risulta essere un refuso trattandosi di cateteri a punta aperta? Sarebbe possibile indicare una sola misura trattandosi di cateteri a punta aperta accorciabili a livello distale indicando eventualmente una tolleranza in modo da dare la possibilità alla maggior parte delle aziende di partecipare?
- Risulterebbe utile, nonché economicamente vantaggioso per le amministrazioni ospedaliere incorporare i kit procedurali dai kit di introduzione PICC. In tal modo si consentirebbe di partecipare alla maggioranza delle aziende.

#### Risposta 25:

- *si accoglie in parte e si modifica con "lunghezze varie per ogni tipologia di catetere fino a 55 cm  $\pm 10\%$ ";*
- *no, trattandosi di un set procedurale e non di un assemblato è fondamentale che tutto il materiale sia contenuto all'interno di un unico kit sterile.*

#### Quesito 41:

Le caratteristiche dei dispositivi richiesti all'interno del set identificano una sola azienda, ossia XXXXXXX. Innanzitutto per tutti i diametri vengono richieste tre lunghezze del catetere contenuto nel set, ossia 40, 50 e 55 cm; premettendo che solo la ditta XXXXXXX risponde a questo requisito, vi informiamo che i cateteri contenuti in questi kit sono regolabili nella lunghezza tramite il taglio della parte distale secondo la lunghezza idonea al paziente con apposito bisturi inserito all'interno del set. Inoltre occorre considerare che ogni paziente è diverso, come è chiaramente immaginabile, per cui non tutti i pazienti necessitano di un catetere da 40, 50 e 55 cm, magari ad alcuni pazienti occorre un catetere da 38 cm, ad un altro da 45 cm, quindi il catetere andrebbe regolato comunque con idoneo taglio della parte distale (non a caso tra gli accessori richiesti c'è anche il "Dispositivo a ghigliottina per il taglio eventuale del catetere", tra l'altro anche questo, così descritto "a ghigliottina", in possesso solo dalla XXXXXXX) a meno di lasciare la parte eccedente fuori dalla cute con rischio di migrazione del catetere a causa di un fissaggio non ottimale e non sicuro per il paziente.

Si precisa inoltre che il "sistema spingi guida" è una caratteristica aggiuntiva che non ha alcun impatto sul corretto e sicuro posizionamento del catetere, si tratta unicamente di una preferenza che può avere un utilizzatore a differenza di un altro, non si ravvede alcuna motivazione per cui debba essere valutato.

Considerando che sul mercato esistono moltissimi altri dispositivi PICC con le stesse finalità d'uso e caratteristiche che li rendono sovrapponibili e che essendo questa una gara Regionale destinata a tutte le Aziende Ospedaliere della Liguria, ai fini di una più ampia partecipazione e rispetto della libera concorrenza, chiediamo:

- 1) che la caratteristica "lunghezze 40 - 50 e 55 cm" sia sostituita con "lunghezza adeguata all'inserimento periferico del catetere"
- 2) che la caratteristica del dispositivo per il taglio a "ghigliottina" venga eliminata in quanto esistono in commercio innumerevoli dispositivi per il taglio del catetere non necessariamente a ghigliottina, il che non compromette la qualità del taglio.
- 3) eliminare dai parametri soggetti a valutazione il "sistema spingi guida"

Un'ultima richiesta relativamente a questo lotto è quella di prevedere la possibilità di offrire il set con il catetere e il set con gli accessori per le "Massime Precauzioni di Barriera Sterile" anche separatamente dato che non tutte le aziende dispongono di un unico kit.

Tra le caratteristiche soggette a valutazione viene indicato "diametro costante", chiediamo che la stessa venga modificata con la caratteristica di nuova tecnologia "reversed tapered" - rastrematura prossimale del catetere, che consente l'emostasi del foro di entrata.

Inoltre siamo a chiedere chiarimenti in merito ad alcuni parametri soggetti a valutazione, con precisione cosa s'intende per:

- rifinitura della superficie
- struttura del catetere
- ergonomia dei coni
- caratteristiche delle uscite dei lumi (disponibilità, finitura e distanza dei fori distali se presenti)

In considerazione del fatto che il dispositivo viene richiesto resistente alle alte pressioni, si chiede l'aggiunta dei seguenti parametri oggetti nella griglia di valutazione prevedo dei punteggi in base alla performance:

- velocità di flusso
- pressione max tollerata

**Risposta 41:**

*Le osservazioni vengono in parte accolte e, segnatamente:*

- *lunghezze varie per ogni tipologia di catetere fino a 55 cm  $\pm 10\%$ ;*
- *si conferma l'indicazione "sistema spingiguida" in quanto caratteristica oggetto di valutazione che non pregiudica la partecipazione al lotto;*
- *si conferma la richiesta di dispositivo a ghigliottina e si ribadisce che trattasi di requisito di minima a pena di esclusione;*
- *si conferma il requisito "diametro costante" in quanto caratteristica oggetto di valutazione che non pregiudica la partecipazione al lotto;*
- *In riferimento alla "velocità di flusso" il criterio di definizione di power injection è ritenuto criterio sufficiente;*

*Per il resto si conferma quanto richiesto in scheda tecnica.*

**Quesito 64:**

Le seguenti caratteristiche identificano una sola Azienda escludendo tutte le altre:

- Obbligatorietà delle 3 lunghezze (40, 50 e 55 cm);
- Coppetta raccogli aghi e vaschetta per la raccolta e lo smaltimento di fluidi ematici;
- Dispositivo a ghigliottina per il taglio eventuale del catetere.

**Risposta 64:**

- *Si accoglie in parte. Vedi risposta quesito 41;*
- *Si elimina coppetta e vaschetta (punto 5 della scheda tecnica) e si modifica la descrizione con "aghi con dispositivo di protezione e/o coppetta raccogli aghi";*
- *Si conferma la richiesta di dispositivo a ghigliottina e si ribadisce che trattasi di requisito di minima a pena di esclusione.*

**Quesito 87**

Si richiede di togliere la dicitura "preferibilmente con diametro costante" sia nella sezione "requisiti minimi obbligatori" che nella sezione "parametri soggetti a valutazione", poiché sono presenti sul mercato cateteri senza diametro costante molto performanti.

Si richiede di togliere anche la dicitura "e con flussi non inferiori a 4 ml/sec" poiché i cateteri di basso frenciaggio hanno una portata più bassa. Inoltre si richiede di modificare la dicitura "tutte disponibili nelle tre lunghezze di 40, 50 e 55 cm" con la dicitura "lunghezze varie fino a 55cm circa" come nella scheda 17. Infine, si richiede di eliminare la dicitura "aghi dotati di copertura a

scatto" sostituendola con "Ago con dispositivo di protezione".

**Risposta 87:**

Si conferma il requisito "diametro costante" in quanto caratteristica oggetto di valutazione che non pregiudica la partecipazione al lotto.

Il CVC 3 FR con portata ridotta sarà oggetto di altro lotto.

Per quanto riguarda le lunghezze saranno accettate lunghezze varie per ogni tipologia di catetere fino a 55 cm  $\pm 10\%$  Vedi risposta quesito 41.

Si accoglie la proposta di eliminare la dicitura "aghi dotati di copertura a scatto" sostituendola con "Ago con dispositivo di protezione".

## SCHEDA 19

### SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE DA VIA PERIFERICA (PICC) - con possibilità di taglio catetere prossimale al termine dell'impianto

**Quesito 42:**

Le caratteristiche dei dispositivi richiesti all'interno del set identificano una sola azienda, ossia XXXXXX. Infatti solo il kit "XXXXXXXXXXXXXXXXXX" della XXXXXX possiede simultaneamente tutte le caratteristiche seguenti indicate nella bozza di capitolato come requisiti minimi:

- cut nella parte prossimale
- ago ecogenico con sistema di sicurezza operatore
- punta rastremata (atraumatica).
- spingi-guida
- aletta rimovibile

Inoltre siamo a chiedere chiarimenti in merito ad alcuni parametri soggetti a valutazione, con precisione cosa s'intende per:

- rifinitura della superficie
- struttura del catetere
- ergonomia dei coni
- caratteristiche delle uscite dei lumi (disponibilità, finitura e distanza dei fori distali se presenti)

Si evidenzia infine che il presente Lotto non è altro che un quinto lotto di uno stesso dispositivo, ossia il PICC; le differenze tra un lotto e l'altro di PICC dovrebbero riguardare il numero dei lumi del catetere e/o la possibilità di effettuare anche esami diagnostici o meno e quindi resistere alle alte pressioni e NON basarsi su un elenco di requisiti non tutti minimi e fondamentali ma alcuni puramente preferenziali a vantaggio di una o dell'altra azienda.

**Risposta 42:**

Si conferma quanto richiesto in scheda tecnica. LA Commissione giudicatrice valuterà in base al principio di equivalenza.

**Quesito 88**

Si richiede di togliere la dicitura "preferibilmente con diametro costante" sia nella sezione "requisiti minimi obbligatori" che nella sezione "parametri soggetti a valutazione". Inoltre si richiede di togliere la dicitura "cut nella parte prossimale" poiché identifica una sola azienda presente sul mercato.

**Risposta 88:**

Si conferma la dicitura "diametro costante" in quanto trattasi di caratteristica di valutazione, e non requisito di minima, che non pregiudica partecipazione al lotto

## SCHEDA 20

### SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE DA VIA PERIFERICA (MIDLINE)

#### Quesito 72

Nei requisiti minimi viene richiesto:

- Catetere monolume e bilume misure 4 e 5 FR.

Il catetere bilume da noi proposto misura 4,5 FR; si chiede un adeguamento del range richiesto, ad es da 4 a 5 FR.

#### Risposta 72:

*Si accoglie: saranno accettate misure da 4 a 5 FR*

#### Quesito 89

Si richiede di togliere la dicitura "diametro costante" nella sezione "parametri soggetti a valutazione". Vi informiamo inoltre, che per rendere il set più performante, potrebbe essere aggiunto a questo anche un "sistema needless" a pressione neutra, in modo da permettere di mantenere una pressione neutra nei lumi del catetere.

#### Risposta 89:

*Si conferma capitolato tecnico*

## SCHEDA 21

### SISTEMI DI STABILIZZAZIONE DI CATETERI VENOSI CENTRALI E PERIFERICI PRIVI DI PUNTI DI SUTURA

#### Quesito 73

Nei requisiti minimi viene richiesto:

- Sistema di fissaggio con misura unica universale per CVC e PICC

Essendo le alette di fissaggio delle due tipologie di catetere (CVC e PICC) alquanto differenti tra loro, si chiede di specificare due tipi di misure universali, una per i PICC e una per i CVC

#### Risposta 73:

*Si accoglie. si richiedono misure universali distinte una per CVC e una per PICC*

## SCHEDA 23

### KIT PER INCANNULAMENTO ARTERIA RADIALE – ADULTI

#### Quesito 74

Nei requisiti minimi viene richiesto:

- Prolunga premontata con morsetto e manicotto anti-plegamento fra le alette di fissaggio ed il catetere.

Il catetere della nostra azienda, prodotto di altissima qualità tra i più venduti in Italia, non possiede la prolunga premontata per lasciare la massima libertà all'operatore; si chiede alla Commissione di stralciare questa voce dai requisiti minimi per dar modo alla ditta di partecipare.

Si fa inoltre presente che il suddetto dispositivo è dotato di un sistema di punzione a circuito chiuso antisanguinamento che consente di ridurre in maniera significativa i rischi di contaminazione e di embolia. Si chiede alla Commissione di introdurre questa importante caratteristica nei parametri di valutazione qualitativa.

#### Risposta 74:

*Non si accoglie, si confermano le caratteristiche previste nel capitolato*

## SCHEDA 24

### KIT PER INCANNULAMENTO ARTERIA FEMORALE- ADULTI

**Quesito 75**

Nei requisiti minimi viene richiesto:

- Guida metallica, flessibile con estremità a J ed altra retta
- Prolunga premontata con morsetto e manicotto antipiegamento fra le alette di fissaggio ed il catetere.

Il set della nostra Ditta prevede guida metallica flessibile a punta retta esattamente come nella scheda 23.

Il catetere non possiede la prolunga premontata per lasciare la massima libertà all'operatore; si chiede alla Commissione di modificare adeguatamente queste voci dei requisiti minimi per dar modo alla ditta di essere perfettamente rispondente al capitolato.

**Risposta 75:**

*Si accoglie per la parte riguardante la guida metallica che diventa guida metallica flessibile; per il resto si confermano le caratteristiche richieste nella scheda tecnica*

## SCHEDA 25

- A) KIT AD UN TRASDUTTORE MONOUSO RILEVAMENTO PRESSIONE CRUENTA CON DISPOSITIVO PER PRELIEVO SICURO
- B) KIT A DUE TRASDUTTORI MONOUSO RILEVAMENTO PRESSIONE CRUENTA CON DISPOSITIVO PER PRELIEVO SICURO
- C) KIT A TRE TRASDUTTORI MONOUSO RILEVAMENTO PRESSIONE CRUENTA CON DISPOSITIVO PER PRELIEVO SICURO

**Quesito 67:**

Essendo la gara Regionale si richiede l'elenco del Monitor, completo di Marca e Modello, in dotazione presso i vari reparti e la stima del quantitativo di cavi che saranno necessari durante la fornitura.

**Risposta 67:**

*E' facoltà delle ditte fare sopralluogo presso le varie strutture*

**Quesito 212**

Per entrambi i sub-lotti si chiede la disponibilità a valutare l'apertura a sistemi con trasduttori riutilizzabili (placchetta) e linee monouso; si chiede rispetto alla caratteristica "dispositivo di prelievo singolo con sistema chiuso da 5 -12 ml." di estendere i limiti aggiungendo la dicitura circa; si chiede inoltre di scorporare i sub-lotti a/b dal sub-lotto c al fine di aumentare la competizione.

**Risposta 212:**

*Non si accoglie*

## AREA LOCO-REGIONALE

### SCHEDA 26

#### KIT STERILE PER ESECUZIONE BLOCCHI

**Quesito 26:**

Fra i vari componenti sono richieste le "Pinze forma garze", chiediamo se la descrizione esatta sia "Pinze da presa per garze" e se le stesse siano in acciaio oppure in materiale plastico.

**Risposta 26:**

*Trattasi di pinze monouso da presa per garze*

### SCHEDA 28

#### AGHI PER ANESTESIA SPINALE CON PUNTA NON TAGLIANTE ATRAUMATICA misure 25 e 27 G - lunghezze tutte tra 80 e 120 mm.

**Quesito 45:**

Viene indicato un range di misure da G25 a G27 con lunghezza da 80 a 120 mm. Essendo le misure standard e di maggior uso da 80/90 mm. si consiglia di prevedere 2 lotti, scorporando le misure 100/120 mm. disponibili in gamma solo da alcune Aziende e con un peso di valore e quantitativo che non raggiunge il 10% del totale

**Risposta 45:**

*Si confermano le caratteristiche in scheda tecnica*

**Quesito 57**

Gli aghi per anestesia spinale atraumatici sono comunemente denominati "aghi tipo Whitacre". Si richiede di confermare che questa sia la tipologia richiesta.

**Risposta 57:**

*Sono ammessi sia gli aghi tipo Whitacre sia gli Sprotte*

**Quesito 173**

Si chiede cortesemente di voler chiarire se la tipologia di aghi spinali richiesti è a punta "a matita"

**Risposta 173:**

*Sono ammessi sia gli aghi tipo Whitacre sia gli Sprotte*

**Quesito 175**

Pur sottolineando nei parametri di valutazione l'importanza dell'ampiezza della gamma, vengono richieste solamente 2 misure in termini di Gauge (25 e 27).

Sicuramente le misure richieste sono le più utilizzate, però esistono casi in cui su pazienti con forti calcificazioni a livello vertebrale, abbisognano aghi di diametro maggiore (esempio 22G).

In altri casi è utile poter disporre di aghi intermedi (tipo 24/26G).

Nella gamma dei nostri prodotti abbiamo aghi di tutte le sezioni lunghi sia 90mm che 103mm. Aghi da 120mm o 150mm di lunghezza, vengono utilizzati su pazienti obesi con introduttore più lungo.

Generalmente questi aghi il cui uso è più limitato implicano prezzi di acquisto più elevati e quindi dovrebbero essere messi in un lotto alternativo.

**Risposta 175:**

*Si confermano le caratteristiche previste in scheda tecnica*

## SCHEDA 29

### AGHI SPINALI CON PUNTA TIPO QUINCKE VARIE MISURE E LUNGHEZZE

**Quesito 46:**

Viene indicato un range di misure da G18 a G24 con lunghezza da 80 a 120 mm. Essendo le misure standard e di maggior uso da 80/90 mm. si consiglia di prevedere 2 lotti, incorporando le misure 100/120 mm. disponibili in gamma solo da alcune Aziende e con un peso di valore e quantitativo che non raggiunge il 10% del totale

**Risposta 46:**

*Si confermano le caratteristiche previste in scheda tecnica*

**Quesito 213**

Si chiede di ampliare il range delle misure 22-29 G.

**Risposta 213:**

*Si confermano le caratteristiche previste in scheda tecnica*

## SCHEDA 31

### SET CATETERI EPIDURALI

**Quesito 176**

Il connettore non necessariamente deve avere un filtro da 0.2 $\mu$ , altrimenti non occorrerebbe utilizzare un apposito filtro antibatterico.

La punta del catetere deve essere atraumatica, quindi né troppo rigida, né troppo morbida, in modo da evitare che si pieghi o si impunti. In base a questo non è necessaria la richiesta di punta morbida.

Nei parametri di valutazione non dovrebbe essere presente la valutazione del sistema di fissaggio perché già presente nella scheda nr. 27.

**Risposta 176:**

*Si confermano le caratteristiche in scheda tecnica*

**Quesito 214**

Si chiede di modificare la dicitura catetere radiopaco con la dicitura "preferibilmente radiopaco.

**Risposta 214:**

*Non si accoglie, si conferma la richiesta di catetere radiopaco*

## SCHEDA 32

### SET PER ANESTESIA COMBINATA SPINALE/PERIDURALE CONTINUA

**Quesito 177**

Il catetere per Anestesia Combinata nel prodotto XXXXXX è analogo a quello epidurale 20Gx900mm.

Chiediamo che le misure abbiano un range di variabilità.

**Risposta 177:**

*Non si accoglie, si confermano le caratteristiche previste in scheda tecnica*

**Quesito 215**

Si chiede di modificare caratteristica della presenza di un foro aggiuntivo per il passaggio dell'ago spinale.

**Risposta 215:**

*Non si accoglie, si confermano le caratteristiche in scheda tecnica*

## SCHEDA 33

### AGHI PER ELETTRONEUROSTIMOLAZIONE

**Quesito 76**

Nel requisiti minimi viene richiesto:

- Punta atraumatica a 15° e 30° +/- 10%

La gamma di prodotti proposti dalla nostra Ditta comprende punta a 17° e 30°. Si chiede una tollerabilità tale da rientrare nel capitolato dal momento che tra il tagliente a 15° e quello a 17° la differenza in termini di traumaticità e penetrabilità dell'ago nella cute, è assolutamente irrilevante. Si chiede inoltre di specificare se vanno offerte entrambe le gamme complete (tutte le lunghezze con tagliente a 15°-17° e tutte quelle con tagliente a 30°), oppure soltanto una delle due.

**Risposta 76:**

*Si accoglie: si modifica la scheda con la dicitura "punta Facet angolata". L'offerta è relativa a tutta la gamma che deve avere lo stesso prezzo*

**Quesito 178**

La punta degli aghi da ENS Taglienti generalmente varia dai 15° ai 45°. Nel nostro caso 20°, 30° e 45°. I Gauge variano a seconda del tipo di ago da 21G a 24G

**Risposta 178**

*Si accoglie: si modifica la scheda con "punta Facet angolata" e gamma da 20 a 24 G*

**Quesito 256**

Si chiede di modificare la dicitura punta atraumatica a 15° e 30° +/- 10% ponendo solamente l'indicazione di punta FACET angolata, per permettere la partecipazione di più aziende con una maggiore gamma di aghi. Per quanto riguarda le misure si chiede di espandere i diametri richiesti da 20 a 24g, sempre per permettere a più aziende di poter partecipare con i requisiti richiesti.

**Risposta 256:**

*Si accoglie: si modifica la scheda con "punta Facet angolata" e gamma da 20 a 24 G*

## SCHEDA 34

### AGHI PER ELETTRONEUROSTIMOLAZIONE ECOGENICI

**Quesito 77**

Nel requisiti minimi viene richiesto:

- Punta traumatica a 15° e 30° +/- 10%

- Presenza di marcature ecogeniche nei due centimetri distali

La gamma di prodotti proposti dalla nostra Ditta comprende punta a 20° per garantire un'ottimale penetrazione e atraumaticità contestualmente ad un ridotto rischio di lesione nervosa per il paziente. Si chiede di apportare una modifica al capitolato in modo tale da poter partecipare.

Riguardo alle marcature ecogeniche nei due centimetri distali si fa presente che è una caratteristica identificativa di un numero molto ristretto di aziende; l'importanza della visione sotto guida ecografica riguarda tutto l'ago e non solo gli ultimi centimetri; si chiede quindi la modifica del capitolato (es. ago completamente ecogenico per tutta la sua lunghezza fino alla punta)

**Risposta 77**

*Si accoglie: si modifica la scheda con "punta Facet angolata" e gamma da 20 a 24 G*

**Quesito 179**

La punta degli aghi Ibridi nel nostro caso è 20° ed il rivestimento è diverso agli aghi da elettrostimolazione, in quanto deve essere evidenziata l'ecogenicità e quindi, pur essendo protetto da materiale plastico trasparente si vede si intravede la lucentezza dell'acciaio medico. I Gauge variano a seconda del tipo di ago da 21G a 24G

**Risposta 179:**

*Si accoglie: si modifica la scheda con "punta Facet angolata" e gamma da 20 a 24 G*

**Quesito 257**

Si chiede di modificare la dicitura punta atraumatica a 15° e 30° +/- 10% ponendo solamente l'indicazione di punta FACET angolata, per permettere la partecipazione di più aziende con una maggiore gamma di aghi. Per quanto riguarda le misure si chiede di espandere i diametri richiesti da 20 a 24g, sempre per permettere a più aziende di poter partecipare con i requisiti richiesti.

**Risposta 257:**

*Si accoglie: si modifica la scheda con "punta Facet angolata" e gamma da 20 a 24 G*

## SCHEDA 35

### SET PER BLOCCO DEL PLESSO IN CONTINUO CON AGO E CATETERE

**Quesito 58**

Si evidenzia che la presenza di almeno 5 fori di uscita del catetere peri-nervoso è tipica dei cateteri ecogenici, mentre i cateteri standard hanno in genere fino a tre fori laterali.

Si chiede di modificare la specifica.

**Risposta 58:**

*Si accoglie, la scheda viene modificata con "punta aperta o chiusa con 3 o più fori laterali".*

**Quesito 78**

Nei requisiti minimi viene richiesto:

- Punta circa 20°

Il set da noi proposto contiene ago con tagliente a 30°; si chiede di introdurre una modifica al capitolato (ad es tagliente a 20° o 30°) tale da permettere di essere rispondenti al capitolato.

**Risposta 78:**

*Si accoglie: si modifica la scheda con "punta Facet".*

**Quesito 180**

Generalmente quasi tutte le aziende hanno cateteri a punta chiusa con tre fori laterali posti in maniera elicoidale a 360°. La richiesta di almeno 5 fori identifica un produttore specifico ed esclude le altre aziende. Visto che il fine è quello di avvicinarsi maggiormente al nervo da isolare (anestetizzare) avere più fori non garantisce una dispersione più adeguata del farmaco attorno al nervo. Il medico anestesista dovrebbe far entrare il catetere nella guaina del nervo stesso.

Non abbiamo ben chiaro il perché venga richiesta nel kit una siringa, non trattandosi di ricerca dello spazio epidurale a pressione negativa. Nel nostro set non è presente la siringa

**Risposta 180:**

*Si accoglie: la scheda viene modificata con "punta aperta o chiusa con 3 o più fori laterali" e si elimina la siringa.*

**Quesito 258**

Si fa presente che sul mercato i cateteri per anestesia dei plessi in continuo non sono normalmente dotati di 5 fori laterali. A nostro avviso un'unica azienda presente sul mercato potrebbe avere un catetere con tali caratteristiche. Di conseguenza si richiede la possibilità di modificare le caratteristiche del catetere richiedendo un catetere con punta aperta o chiusa con fori laterali, per permettere una maggiore concorrenza tra le aziende del settore. Si richiede poi maggiore flessibilità sulle misure dell'ago, richiedendo un diametro di 18-19G.

Si chiede che la siringa possa essere opzionale e non obbligatoria, pena esclusione in quanto nei kit per anestesia dei plessi spesso la siringa non è contenuta.

**Risposta 258:**

*Si accoglie, la scheda viene modificata con "punta aperta o chiusa con 3 o più fori laterali" e si elimina la siringa. Viene consentita l'offerta di aghi di diametro 18 o 19 G.*

## SCHEDA 36

### SET PER BLOCCO DEL PLESSO IN CONTINUO CON AGO E CATETERE ECOGENICO

**Quesito 79**

Nei requisiti minimi viene richiesto:

- Punta circa 20°
- Presenza di marcature ecogeniche nei due cm distali

Il set proposto dalla nostra azienda è composto da ago completamente ecogenico fino alla punta, con tagliente 30° (come gli aghi per blocco single shot) e catetere completamente ecogenico, in quanto è importante la visibilità dello stesso durante tutto in percorso. Inoltre il catetere è stimolabile anche dopo essere stato inserito; questo permette di controllare nel lungo periodo il suo corretto posizionamento.

Si chiede un adeguamento delle specifiche tali da permettere la partecipazione al lotto a pieno titolo.

Considerata anche l'importanza della possibilità di stimolare il catetere nei giorni successivi al posizionamento, si chiede di inserire questa voce nei parametri soggetti a valutazione qualitativa.

**Risposta 79:**

*Viene modificata la dicitura "punta circa 20°" con "Punta Facet".*

*Si conferma la presenza di marcature.*

*Si accetta ago completamente ecogenico.*

**Quesito 181**

I cateteri ecogenici generalmente sono tali o perché contengono una parte metallica (armati) o perché, come nel nostro caso, si è riusciti a estrarre un catetere con bolle di vetro e gas inerte al loro interno che provocano il riflesso dell'impulso sonoro (ultrasuoni).

Nel capitolato i cateteri appaiono analoghi a quelli richiesti nella scheda 35.

Generalmente quasi tutte le aziende hanno cateteri a punta chiusa con tre fori laterali posti in maniera elicoidale a 360°. Visto che il fine è quello di avvicinarsi maggiormente al nervo da isolare (anestetizzare) avere più fori non garantisce una dispersione più adeguata del farmaco attorno al nervo. Il medico anestesista dovrebbe far entrare il catetere nella guaina del nervo stesso.

**Risposta 181:**

*Si accoglie, la scheda viene modificata con "punta aperta o chiusa con 3 o più fori laterali".*

**Quesito 259**

Si richiede maggiore flessibilità sulle misure dell'ago, richiedendo un diametro di 18-19G. Si chiede che la siringa possa essere opzionale e non obbligatoria, pena esclusione in quanto nei kit per anestesia dei plessi spesso la siringa non è contenuta.

**Risposta 259:**

*Si accoglie: Si accetta ago di diametro 18 o 19 G. La siringa viene eliminata.*

## SCHEDA 37

### SET PER BLOCCO DEL PLESSO IN CONTINUO CON AGO DI TUOHY E CATETERE

**Quesito 59**

Si evidenzia che la presenza di almeno 5 fori di uscita del catetere peri-nervoso è tipica dei cateteri ecogenici, mentre i cateteri standard hanno in genere fino a tre fori laterali.

Si chiede di modificare la specifica

**Risposta 59:**

*Si accoglie, la scheda viene modificata con "punta aperta o chiusa con 3 o più fori laterali".*

**Quesito 182**

Anche in questa scheda riscontriamo la problematica del catetere di almeno 5 fori e la richiesta di siringa

**Risposta 182:**

*Si accoglie, la scheda viene modificata con "punta aperta o chiusa con 3 o più fori laterali" e si elimina la siringa.*

**Quesito 260**

Si fa presente che sul mercato i cateteri per anestesia dei plessi in continuo non sono normalmente dotati di 5 fori laterali. A nostro avviso un'unica azienda presente sul mercato potrebbe avere un catetere con tali caratteristiche. Di conseguenza si richiede la possibilità di modificare le caratteristiche del catetere richiedendo un catetere con punta aperta o chiusa con fori laterali, per permettere una maggiore concorrenza tra le aziende del settore. Si chiede che la siringa possa essere opzionale e non obbligatoria, pena esclusione in quanto nei kit per anestesia dei plessi spesso la siringa non è contenuta.

**Risposta 260:**

*Si accoglie, la scheda viene modificata con "punta aperta o chiusa con 3 o più fori laterali" e si elimina la siringa.*

## SCHEDA 38

### SET PER BLOCCO DEL PLESSO IN CONTINUO CON AGO DI TUOHY E CATETERE ECOGENICO

**Quesito 183**

Anche in questa scheda riscontriamo la problematica del catetere di almeno 5 fori e la richiesta di siringa

**Risposta 183:**

*Si accoglie, la scheda viene modificata con "punta aperta o chiusa con 3 o più fori laterali" e si elimina la siringa.*

**Quesito 261**

Si chiede che la siringa possa essere opzionale e non obbligatoria, pena esclusione in quanto nei kit per anestesia dei plessi spesso la siringa non è contenuta.

**Risposta 261:**

*Si accoglie: si elimina la siringa.*

**AREA RESPIRATORIA**

**SCHEDA 39**

**CIRCUITI PER RESPIRATORE MONOUSO ADULTO**

**OMMISSIS**

**SCHEDA 40**

**CIRCUITI PER RESPIRATORE MONOUSO CON RESISTENZA INCORPORATA**

**OMMISSIS**

**SCHEDA 41**

**CIRCUITI RESPIRATORI COASSIALI ADULTI**

**OMMISSIS**

**SCHEDA 43**

**CIRCUITI PER CPAP MONOUSO**

**OMMISSIS**

**SCHEDA 44**

**CIRCUITO PER CPAP MONOUSO CON PALLONE RESERVOIR**

**OMMISSIS**

**SCHEDA 45**

**CATETERE DI MOUNT, ADULTI**

**OMMISSIS**

**SCHEDA 46**

**UNITÀ RESPIRATORIA MANUALE - ADULTI (VA/VIENI) – PALLONE DA 1 A 2 LT.**

**OMMISSIS**

**SCHEDA 48**

**FILTRI PER RESPIRATORE ANTIBATTERICI/ANTIVIRALI A FILTRAZIONE  
MECCANICA**

OMMISSIS

**SCHEDA 49**

**FILTRI PER RESPIRATORE ANTIBATTERICI/ANTIVIRALI - SCAMBIATORI DI  
UMIDITÀ E CALORE (HME) A FILTRAZIONE ELETTROSTATICA- ADULTI**

OMMISSIS

**SCHEDA 50**

**FILTRI PER RESPIRATORE ANTIBATTERICI/ANTIVIRALI A FILTRAZIONE  
MECCANICA - SCAMBIATORI DI UMIDITÀ E CALORE (HME) - ADULTI**

OMMISSIS

**SCHEDA 51**

**FILTRI PER VENTILAZIONE SPONTANEA - PAZIENTE INTUBATO O  
TRACHEOSTOMIZZATO (HME) ADULTI**

OMMISSIS

**SCHEDA 52**

**TUBI ENDOTRACHEALI (ORO/NASO)**

OMMISSIS

**SCHEDA 54**

**TUBO ENDOTRACHEALE CON ASPIRAZIONE DELLO SPAZIO SUBGLOTTICO  
COMPLETO DI SISTEMA PER IL DRENAGGIO DELLE SECREZIONI E SISTEMA DI  
MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE DEL PALLONCINO**

OMMISSIS

**SCHEDA 55**

**TUBI ENDOTRACHEALI MONOUSO ARMATI ADULTO/PEDIATRICO**

OMMISSIS

**SCHEDA 56**

**TUBO BRONCHIALE MONOLUME DX e SX**

OMMISSIS

**SCHEDA 57**

**TUBI ENDOBRONCHIALI MONOUSO A DOPPIO LUME PER INTUBAZIONE  
BRONCHIALE Ds/Sn SENZA UNCINO CARENALE**

OMMISSIS

**SCHEDA 61**

**TUBO ENDOTRACHEALE PER CHIRURGIA LASER A DUE CUFFIE IN METALLO**

OMMISSIS

**SCHEDA 65**

**MASCHERA LARINGEA INTUBABILE MONOUSO**

OMMISSIS

**SCHEDA 70**

**MASCHERA LARINGEA ADULTI/PEDIATRICI MONOUSO CON CUFFIA NON  
GONFIABILE**

OMMISSIS

**SCHEDA 77**

**TUBI ARMATI PER LARINGECTOMIA**

OMMISSIS

**SCHEDA 78**

**CANNULE TRACHEOSTOMICHE CUFFIATE ARMATE MIS. ADULTI/PEDIATRICHE**

OMMISSIS

**SCHEDA 79**

**CANNULE TRACHEOSTOMICHE (CUFFIATE) ADULTI/PEDIATRICHE**

OMMISSIS

**SCHEDA 80**

**CANNULE TRACHEOSTOMICHE EXTRALUNGHE (CUFFIATE) ADULTI**

OMMISSIS

**SCHEDA 82**

**CANNULE TRACHEOSTOMICHE NON CUFFIATE ADULTI/PEDIATRICHE**

OMMISSIS

**SCHEDA 86**

**SET PER CRICOTIROTOMIA D'EMERGENZA A PUNTURA DIRETTA SENZA  
SELDINGER CUFFIATO**

OMMISSIS

**SCHEDA 97**

**MASCHERE PER CPAP ORO NASALI ADULTI**

OMMISSIS

**SCHEDA 98**

**CASCO PER CPAP ADULTI**

OMMISSIS

**SCHEDA 100**

**CASCO PER CPAP CON SISTEMA VENTURI INTEGRATO ADULTI**

OMMISSIS

**SCHEDA 101**

**CASCO PER NIV ADULTI**

OMMISSIS

**SCHEDA 102**

**MASCHERA PER CPAP-NIV FULLFACE ADULTO**

OMMISSIS

**SCHEDA 103**

**MASCHERE ORO-NASALI TRASPARENTI PER VENTILAZIONE NON INVASIVA NIV**

OMMISSIS

**SCHEDA 104**

**MASCHERE FACCIALI TRASPARENTI MONOUSO ADULTO/PEDIATRICO**

OMMISSIS

**SCHEDA 105**

**MASCHERE FACCIALI PER FIBROSCOPIA**

OMMISSIS

**SCHEDA 106**

**MASCHERE NASALI TRASPARENTI PER VENTILAZIONE NON INVASIVA**

OMMISSIS

**SCHEDA 107**

**UMIDIFICATORI PER OSSIGENOTERAPIA A CIRCUITO CHIUSO**

OMMISSIS

**SCHEDA 108**

**SET UMIDIFICATORI PER OSSIGENOTERAPIA A CIRCUITO CHIUSO**

OMMISSIS

**SCHEDA 110**

**NEBULIZZATORE PER AEROSOL TERAPIA**

OMMISSIS

**SCHEDA 111**

**SET PER AEROSOLTERAPIA CON MASCHERA**

OMMISSIS

**SCHEDA 114**

**CATETERI PER PRELIEVO BRONCHIALE PROTETTO CON BRONCOSCOPIO**

OMMISSIS

**SCHEDA 115**

**SISTEMA CHIUSO PER ASPIRAZIONE TRACHEALE**

OMMISSIS

**SCHEDA 116**

**SISTEMA CHIUSO PER ASPIRAZIONE TRACHEALE PER CANNULA  
TRACHEOSTOMICA**

OMMISSIS

**SCHEDA 117**

SISTEMA PER ASPIRAZIONE E PULIZIA DEL CAVO ORALE

OMMISSIS

**SCHEDA 118**

ASPIRATORI DI LUCKENS CON ISOLAMENTO DEL CAMPIONE ASPIRATO

OMMISSIS

**SCHEDA 119**

MANOMETRO PER LA REGOLAZIONE DELLA PRESSIONE DELLE CUFFIE DEI  
TUBI TRACHEALI

OMMISSIS

**SCHEDA 122**

CANNULA DI GUEDEL (VARIE MISURE)

OMMISSIS

**SCHEDA 124**

DISPOSITIVO DI DRENAGGIO TORACICO

OMMISSIS

**SCHEDA 125**

VALVOLA DI HEIMLICH

OMMISSIS

**SCHEDA 126**

LARINGOCOPIO AD ALTA LUMINOSITA', LUCE FREDDA A FIBRE OTTICHE CON  
LAMA MULTIUSO

OMMISSIS

**SCHEDA 127**

**LARINGOSCOPI MONOUSO**

**OMMISSIS**

**SCHEDA 128**

**LARINGOSCOPI CON LAMA MONOUSO E MANICO PLURIUSO**

**OMMISSIS**

**SCHEDA 129**

**A) PALLONE AUTOESPANSIBILE  
B) SACCA RESERVOIR**

**OMMISSIS**

**SCHEDA 130**

**SONDA ASPIRAZIONE ENDOTRACHEALE STERILE**

**OMMISSIS**

**ACCESSORI PER INFUSIONE**

**Quesito 90**

I flussi fissi richiesti nel capitolato potrebbero essere ampliati sulla base dei consumi odierni: ad esempio non sono stati inseriti flussi come il 5 ml/h da 300 ml (2gg), il 2 ml/h da 65 ml (1g), il 10 ml/h da 300 ml (1) oppure l'1,5 ml/h da 300 ml (7gg) utilizzati da alcuni Enti della Regione. Anche tra i variabili si potrebbe inserire un basso flusso da 0 a 3 ml/h e ca 130 ml di volume sempre usato da alcuni Enti. Inoltre spesso vengono richiesti dati di stabilità e attività dei farmaci in uso nell'infusione continua ma questi non vengono menzionati nei requisiti minimi né tantomeno nel punteggio qualità quando sono invece dati importanti per le farmacie.

**Risposta 90:**

*Volumi e velocità previsti nel capitolato sono stati ulteriormente ampliati.*

**Quesito 91**

Tra le caratteristiche soggette a punteggio nei flussi fissi compare la scala graduata di regolazione che è presente esclusivamente nei flussi variabili e non può essere presente in un flusso.

**Risposta 91:**

*Trattasi di refuso.*

**Quesito 92**

Tra i requisiti minimi potrebbero essere ulteriori caratteristiche fondamentali utili alla sicurezza degli operatori o dei pazienti come l'assenza di fori sulla custodia rigida che in caso di rottura della membrana elastometrica permetterebbero l'uscita del farmaco all'esterno oppure la presenza sul corpo del dispositivo del numero di lotto che permetterebbe l'immediato riconoscimento dello stesso in caso di incidente. Inoltre anche il colore potrebbe essere utile a prevenire errori in questa tipologia di prodotti.

**Risposta 92:**

*Non si accoglie.*

## SCHEDA 131

### SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI A FLUSSO VARIABILE (flussi da 0 a 7.5 ml/h almeno)

**Quesito 184**

Si richiede che la capacità dell'elastomero vari tra 275 e 300ml

**Risposta 184:**

*Si accoglie: capacità dell'elastomero 300 ml. tolleranza +/- 10%.*

**Quesito 233**

#### SCHEDA 131

Viene richiesto un sistema di infusione con un volume da 300 ml, non vengono indicate tolleranze a riguardo. Si richiede la possibilità di offrire un modello da 275 ml avente tolleranza di riempimento del 15% all'interno del quale il profilo di infusione non viene degradato. Vengono inoltre richiesti flussi da 0 a 7,5 ml/h, si chiede la possibilità di poter offrire un dispositivo con flussi da 2 a 5 ml/h in considerazione del fatto che i flussi da 0,5 a 7 ml/h identificano il prodotto di un'unica azienda, precludendo la possibilità ad altre aziende di partecipare

**Risposta 233:**

*Capacità dell'elastomero 300 ml. +/- 10%, per il resto si confermano le caratteristiche previste nella scheda tecnica.*

## SCHEDA 132

### SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI A FLUSSO VARIABILE CON PCA (Flussi da 0 a 7.5 ml/h almeno)

**Quesito 185**

Si richiede che la capacità dell'elastomero vari tra 275 e 300ml

**Risposta 185:**

*Si accoglie: capacità dell'elastomero 300 ml. +/- 10%.*

**Quesito 234**

#### SCHEDA 132

Viene richiesto un sistema di infusione con un volume da 300 ml, non vengono indicate tolleranze a riguardo. Si richiede la possibilità di offrire un modello da 275 ml avente tolleranza di riempimento del 15% all'interno del quale il profilo di infusione non viene degradato. Vengono inoltre richiesti flussi da 0 a 7,5 ml/h, si chiede la possibilità di poter offrire un dispositivo con flussi da 2 a 5 ml/h in considerazione del fatto che i flussi da 0,5 a 7 ml/h identificano il prodotto

di un'unica azienda, precludendo la possibilità ad altre aziende di partecipare

**Risposta 234:**

*Capacità dell'elastomero 300 ml. +/- 10%, per il resto si confermano le caratteristiche previste nella scheda tecnica.*

## **SCHEDA 134**

### **SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI a 0,5 ml/h vol. 105 ml**

**Quesito 27:**

Riteniamo la dicitura "Capacità 105 ml", nella stesura del Capitolato definito, sia da correggere in "Capacità circa 105 ml" come riportato nelle indicazioni della scheda 133.

**Risposta 27:**

*Si accoglie: capacità dell'elastomero 105 ml. +/- 10%.*

**Quesito 60**

**SCHEDA 133 - 134 - 135**

Tra i requisiti minimi obbligatori indicati a pena di esclusione, sono richiesti i seguenti:

- Contenitore trasparente rigido: Vi suggeriamo di consentire la possibilità di offrire elastomeri a guscio morbido, anche in considerazione del fatto che sono attribuiti 15 punti qualità al peso e all'ingombro del contenitore vuoto;
- L'involucro deve consentire la protezione dei farmaci dall'azione dei raggi UVA, UVB ed UVC: Vi chiediamo la possibilità, in assenza di tale requisito, di fornire degli accessori idonei a schermare e proteggere gli elastomeri dai raggi UV, quali ad esempio dei marsupi;
- Filtro particellare da 5 micron: Vi proponiamo di integrare la dicitura come segue: "fino a 5 micron". Questo in considerazione del fatto che un filtro di calibro inferiore sarebbe una caratteristica migliorativa, in quanto in grado di filtrare anche le particelle più piccole.
- Infine, sempre al fine di consentire la più ampia partecipazione alla gara, Vi chiediamo di prevedere tolleranza dei volumi del +/-10%.

**Risposta 60:**

- *Contenitore trasparente rigido: non si accoglie.*
- *Accessori idonei a schermare (marsupi): non si accoglie.*
- *Filtro particellare da 5 micron: la dicitura sarà integrata come segue "...dai valori inferiori fino a 5 micron".*
- *Tolleranza dei volumi del +/-10%: si accoglie.*

**Quesito 65:)**

**SCHEDA 134 E 135**

Si rileva come le caratteristiche di velocità di infusione e capacità dell'elastomero, richieste in "0,5 ml/h vol. 105 ml." per la scheda 134 e "2 ml./h volume 300 ml." per la scheda 135, non sono caratteristiche di infusione standard. In particolare, mentre alla scheda 133 viene richiesta una "capacità di CIRCA 100ml", per le schede 134 e 135 la capacità è indicata tassativamente in "capacità 0,5 ml." e "capacità 300 ml."

Si ritiene requisito più importante l'indicazione della durata dell'elastomero, ossia della durata della terapia.

Si chiede pertanto, al fine di garantire la massima partecipazione delle ditte concorrenti, di modificare la descrizione tecnica delle schede 134 e 135 come di seguito in:

SCHEDA 134 – SISTEMA DI INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI A "circa 0,5 ml/h vol. 105 ml., durata x giorni"

SCHEDA 135 – SISTEMA DI INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI A "2 ml./h vol. 250/300 ml., durata x giorni"

**Risposta 65:**

*Volumi e velocità previsti nel capitolato sono stati ulteriormente ampliati.*

**Quesito 235**

Viene richiesto un sistema di infusione con un volume da 105 ml, non vengono indicate tolleranze a riguardo. Si richiede la possibilità di offrire un modello con capacità di 100 ml avente tolleranza di riempimento +/-15%.

**Risposta 235:**

*Si accoglie tolleranza dei volumi del +/-10%*

## **SCHEDE 135**

### **SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI a 2 ml/h vol. 300 ml**

**Quesito 65:**

**SCHEDE 134 E 135**

Si rileva come le caratteristiche di velocità di infusione e capacità dell'elastomero, richieste in "0,5 ml/h vol. 105 ml." per la scheda 134 e "2 ml./h volume 300 ml." Per la scheda 135, non sono caratteristiche di infusione standard. In particolare, mentre alla scheda 133 viene richiesta una "capacità di CIRCA 100ml", per le schede 134 e 135 la capacità è indicata tassativamente in "capacità 0,5 ml." e "capacità 300 ml."

Si ritiene requisito più importante l'indicazione della durata dell'elastomero, ossia della durata della terapia.

Si chiede pertanto, al fine di garantire la massima partecipazione delle ditte concorrenti, di modificare la descrizione tecnica delle schede 134 e 135 come di seguito in:

SCHEDE 134 – SISTEMA DI INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI A "circa 0,5 ml./h vol. 105 ml., durata x giorni"

SCHEDE 135 – SISTEMA DI INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI A "2 ml./h vol. 250/300 ml., durata x giorni"

**Risposta 65:**

*Volumi e velocità previsti nel capitolato sono stati ulteriormente ampliati*

**Quesito 186**

Si richiede che la capacità dell'elastomero vari tra 275 e 300ml

**Risposta 186:**

*Si accoglie: capacità 300 ml. tolleranza +/- 10%.*

**Quesito 236**

Viene richiesto un sistema di infusione con un volume da 300 ml, non vengono indicate tolleranze a riguardo. Si richiede la possibilità di offrire un modello con capacità di 275 ml avente tolleranza di riempimento +/-15%.

**Risposta 236:**

*Non si accoglie: a seguito delle segnalazioni pervenute è stato ritenuto opportuno integrare la capacità con la dicitura "300 ml. tolleranza +/- 10%".*

## **SCHEDE 136**

### **RUBINETTI A TRE VIE**

**OMMISSIS**

**SCHEDA 137**

**RUBINETTI A TRE VIE AD ALTA PRESSIONE**

OMMISSIS

**SCHEDA 140**

**PROLUNGHE PER INFUSIONI**

OMMISSIS

**SCHEDA 141**

**PROLUNGHE CON RUBINETTO A TRE VIE**

OMMISSIS

**SCHEDA 143**

**SET DI ESTENSIONE PER POMPA A SIRINGA**

OMMISSIS

**SCHEDA 144**

**SET DI ESTENSIONE SCHERMATO PER POMPA A SIRINGA**

OMMISSIS

**AREA PEDIATRICA VASCOLARE**

**SCHEDA 147**

**SET PEDIATRICO PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE CON METODO DI SELDINGER PER GIUGULARE / SUCCLAVIA 2 – 3 LUMI**

**Quesito 61**

Si segnala dove viene richiesto "ago cannula e ago", di correggere con "ago cannula o ago" oppure solo "ago".

**Risposta 61:**

*Si accoglie, la dicitura viene modificata eliminando "ago cannula".*

**Quesito 80**

Nei requisiti minimi viene richiesto:

- Misure catetere da 4Fr a 7Fr

Trattandosi di un catetere pediatrico, dove calibri sopra i 5Fr non vengono utilizzati, si suggerisce la modifica del capitolato, ad es da 4 a 5 Fr.

**Risposta 80**

*Non si accoglie.*

**Quesito 225**

Si chiede la disponibilità a considerare idoneo un dispositivo privo di ago cannula per puntura della vena succlavia/giugulare

**Risposta 225:**

*Si accoglie, la dicitura viene modificata eliminando "ago cannula".*

## SCHEDA 148

### CATETERE BILUME PER EMODIALISI ESTEMPORANEA GIUGULARE/SUCCLAVIA/FEMORALE

**Quesito 158**

1. Tale lotto riguarda un catetere bilume per emodialisi estemporanea (ma sarebbe meglio dire temporanea) pediatrico giugulare/succlavia/femorale. Nel punto 1 si richiede che tale catetere sia disponibile nei calibri 7-8-10-11.5-12-12.5 F. Si fa presente che i calibri 11.5-12-12.5 sono per adulti e pertanto tale descrizione sarebbe ripetitiva di quella della scheda 13. Si chiede pertanto che l'indicazione al punto 1 sia modificata richiedendo un catetere di calibro 7/8, 9/10 Fr. Anche le lunghezze sarebbe meglio modificarle chiedendo un catetere di lunghezza variabile da 9 cm a 20 cm.
2. si evidenzia che l'indicazione di un filo guida con sistema di introduzione "one hand" limiterebbe enormemente la partecipazione essendo molte ditte prive di fill guida con siffatte caratteristiche anche in ragione del fatto che la stessa è coperta da brevetti che ne limitano l'adozione generalizzata. Al contrario la richiesta di un filo guida con sistema di introduzione "one hand" potrebbe più correttamente essere indicata tra i parametri qualitativi.
3. Per quanto riguarda i parametri qualitativi si segnala che 35 punti qualità sono assegnati ad elementi (l'ago, il dilatatore, il filo guida ecc.) che riguardano esclusivamente la procedura di introduzione del catetere mentre alla qualità intrinseca dello stesso sono assegnati solo 25 punti. Si auspica una diversa ripartizione dei punteggi qualità che enfatizzi la qualità del catetere, oggetto del lotto, e che può avere enormi ripercussioni sull'outcome paziente, rispetto ai componenti del kit di introduzione che pur importanti sono meno differenziabili e rilevanti. Si segnala infine che nei cateteri per dialisi temporanea per quanto di nostra conoscenza nessun produttore usa kit di introduzione valvolati mentre la possibilità di inserire la guida senza deconnettere la siringa dall'ago è una caratteristica brevettata da un'azienda. Si chiede pertanto di modificare questo parametro assegnando i punti qualità ad altre caratteristiche

**Risposta 158:**

1. *Si accolgono le seguenti modifiche: a) denominazione emodialisi "temporanea"; b) cateteri pediatrici da 7, 8, 9 e 10 French; c) lunghezza cateteri da 9 cm a 20 cm.*
2. *Si accoglie.*
3. *Viene modificata la griglia di valutazione.*

## SCHEDA 149

### SET PER CATETERISMO ARTERIOSO NEONATALE E PEDIATRICO A INTRODUZIONE CON LA METODICA DI SELDINGER

**Quesito 19:**

La descrizione "catetere in polietilene..." individua un possibile unico fornitore senza che ciò rappresenti un effettivo vantaggio per paziente e/o operatore.

**Risposta 19:**

*Non si accoglie.*

**Quesito 110**

Si richiede, oltre al polietilene, l'inserimento di materiali altrettanto (se non più) performanti. Gli stessi permetterebbero una permanenza maggiore del dispositivo in sede.

**Risposta 110:**

*Non si accoglie, in quanto:*

- *Il polietilene rappresenta un effettivo vantaggio per il cateterismo arterioso in quanto la sua maggior rigidità permette di mantenere un segnale pressorio più stabile e più fedele rispetto al poliuretano.*
- *La rigidità permette di non utilizzare il dilatatore nella manovra di inserzione nei neonati e lattanti.*
- *Per quanto riguarda la permanenza del dispositivo in polietilene in sede i più recenti studi dimostrano che il periodo di permanenza è fino a 29 giorni periodo quindi di durata ben superiori rispetto alle necessità di un catetere arterioso.*

## SCHEDA 152

### PROLUNGHE NEONATALI E PEDIATRICHE

**Quesito 20:**

La descrizione "...confezionata in doppio imballaggio sterile" individua un possibile unico fornitore senza che ciò rappresenti un effettivo vantaggio per paziente e/o operatore.

**Risposta 20:**

*Non si accoglie. La presenza di una doppia confezione sterile rappresenta una maggiore garanzia di sicurezza in considerazione dell'uso su pazienti neonati e pediatrici.*

**Quesito 111**

Si segnala che sono disponibili anche prolunghe di calibro minore.

**Risposta 111:**

*Non si accoglie. Calibri interni inferiori al millimetro possono rappresentare eccessiva resistenza all'infusione con siringa e rendere di fatto inutilizzabile la prolunga.*

## AREA PEDIATRICA RESPIRATORIA

### SCHEDA 155

- A) Sonda aspirazione endotracheale ad alta specializzazione sterili
- B) Raccordo per controllo digitale dell'aspirazione per sonde

**NEONATALI E PEDIATRICHE STERILI**

OMMISSIS

**SCHEDA 157**

- A) SONDA PER ASPIRAZIONE CONTROLLATA (sterile)  
B) SISTEMA PER ASPIRAZIONE TRACHEOBRONCHIALE A CIRCUITO APERTO/CHIUSO (sterile)

OMMISSIS

**SCHEDA 159**

**CANNULA NASALE PER OSSIGENOTERAPIA**

OMMISSIS

**SCHEDA 160**

**SET PER AEROSOL/OSSIGENOTERAPIA CON SET VENTURI**

OMMISSIS

**SCHEDA 163**

**TUBO ENDOTRACHEALE NEONATALE E PEDIATRICO ORO-NASALE NON CUFFIATO**

OMMISSIS

**SCHEDA 164**

**CASCO PER CPAP NEONATALE/PEDIATRICO**

OMMISSIS

**SCHEDA 165**

**CASCO PER NIV AD APERTURA RAPIDA NEONATALE E PEDIATRICO**

OMMISSIS

**SCHEDA 168**

**MASCHERE PER NIV FULL FACE NEONATALI PEDIATRICHE**

OMMISSIS

**SCHEDA 169**

**UNITÀ RESPIRATORIA MANUALE NEONATALE E PEDIATRICA**

OMMISSIS

**SCHEDA 170**

**CIRCUITO RESPIRATORIO TERMOREGOLATO RISCALDATO NEONATALE E PEDIATRICO**

OMMISSIS

**SCHEDA 172**

**CATETERE "MOUNT" NEONATALE E PEDIATRICO**

OMMISSIS

**SCHEDA 173**

**FILTRI HME ANTIBATTERICI ANTIVIRALI NEONATALI E PEDIATRICI**

OMMISSIS

**AREA PEDIATRICA LOCO-REGIONALE**

**SCHEDA 176**

**AGO PEDIATRICO PER ANESTESIA SUB ARACNOIDEA CON PUNTA ATRAUMATICA**

**Quesito 262**

Si richiede maggiore flessibilità sulle misure richieste, possibilmente includendo calibri da 25 a 27G e lunghezze da 25 a 50 mm.

**Risposta 262:**

*Non si accoglie.*

## AREA PEDIATRICA MISCELLANEA

### SCHEDA 177

#### SISTEMA PER IL MONITORAGGIO DELLA DIURESI ORARIA PEDIATRICA E NEONATALE

**Quesito 163**

La scheda non indica la capacità totale dell'urinometro che di solito è di 500 ml ma riporta che la scala graduata deve avere doppia lettura per piccoli volumi (fino a 50 ml) e grandi volumi (da 50 a 220 ml). Sarebbe meglio modificare l'indicazione dei grandi volumi dicendo (da 50 ml a riempimento).

**Risposta 163:**

*Si accoglie.*

**Quesito 174**

si richiede di specificare se il dispositivo debba essere con sacca fissa o staccabile. Si chiede inoltre:

- di poter offrire un dispositivo che abbia il **sistema di prelievo** senza ago dal tubo di raccordo (in alternativa al sistema di prelievo dal recipiente graduato);
- di poter offrire un dispositivo che abbia il sistema di troppo pieno che devia l'urina dalla prima alla seconda camera di raccolta e dalla camera di raccolta alla sacca;
- di specificare se la pinza di clampaggio raccordo-sacca si intende sul tubo fra il raccordo con il catetere e la prima camera di raccolta.

**Risposta 174:**

- a. *La sacca deve essere staccabile.*
- b. *Può essere offerto il sistema di prelievo senza ago.*
- c. *Il sistema di troppo pieno non deve essere automatico per permettere il conteggio della diuresi oraria: Si modifica la scheda eliminando la parola "automatico" e la dicitura "per convogliare l'urina nella sacca di raccolta".*
- d. *Pinza di clampaggio raccordo-sacca: si intende sul tubo di raccordo tra l'urinometro e la sacca di raccolta.*

### SCHEDA 178

#### ELETTRODO MONOUSO PREGELLATO PER MONITORAGGIO ECG AD USO NEONATALE

**Quesito 162**

Tra le caratteristiche per elettrodi per monitoraggio vengono contemporaneamente richieste la traspirabilità (supporto in tessuto) e l'impermeabilità. Queste sono in antitesi. Gentilmente chiarire quale delle due caratteristiche divenga predominante.

Viene altresì chiesta la presenza del "connettore di sicurezza". Gentilmente si voglia confermare trattasi del connettore DIN 42 802. Egualmente si voglia confermare il codice colore (solitamente i cavi dei monitor riportano le indicazioni per entrambe le tipologie di codice colore e delle derivazioni corrispondenti).

Nel capitolato risulta non accennata la richiesta – solitamente espressa con voce a parte- di elettrodi neonatali/pediatrici per esami diagnostici elettrocardiografici (per connettore "banana" 4mm). In evenienza fossero richiesti, si voglia indicare la lunghezza dei cavi e l'eventuale necessità di radiotrasparenza. "

**Risposta 162:**

*E' predominante la traspirabilità e, conseguentemente, viene deciso di modificare la scheda tecnica eliminando la voce "impermeabile".*

*Sì, trattasi del connettore DIN 42 802*

*Nella presente procedura non sono previsti connettori "a banana".*

**Quesito 227**

Si richiede di specificare se i cavetti degli elettrodi debbano avere connettore DIN, di che diametro e preferibilmente con quale apparecchiatura dovranno essere compatibili

**Risposta 227:**

*I cavetti devono avere connettore DIN 42 802 e devono essere compatibili con tutti i monitor di uso comune.*

*Si confermano le dimensioni degli elettrodi indicate nella scheda tecnica (da 10 a 25 mm.)*

## **VARIE**

**Quesito 29:**

Per quanto riguarda le maschere per somministrazione di ossigeno e/o aerosol, nonostante la vostra regione annoveri uno dei maggiori centri pediatrici italiani, abbiamo notato l'assenza di richieste di maschere neonatali si tratta di un'omissione voluta?

**Risposta 29:**

*E' stata inserita la scheda per "occhialini per ossigenoterapia ad alto flusso" che rappresenta la forma più utilizzata in età neonatale.*

**Quesito 62**

In riferimento alla gara in oggetto chiediamo cortesemente l'eventualità di migliorare la soglia di sbarramento indicata in 31 punti. Ciò al fine di valorizzare ancora maggiormente gli aspetti qualitativi dei prodotti

**Risposta 62:**

*Si accoglie, la soglia viene portata a 36 punti.*

**Quesito 83**

Ai fini della migliore tutela della qualità dei prodotti che saranno aggiudicati, sarebbe auspicabile che la soglia minima di punti di qualità per risultare conformi venisse cambiata da 31 a 36

**Risposta 83:**

*Si accoglie, la soglia viene portata a 36 punti.*

**Quesito 172**

Si richiede di specificare se in fase di gara sarà possibile inserire offerte alternative per ogni lotto.

**Risposta 172:**

*No, non sono ammesse offerte alternative.*

**Quesito 202**

**OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI**

Non viene riportata alcuna scheda relativa all'ossigenoterapia riscaldata e umidificata ad alti e bassi flussi neonatale, pediatrica ed adulti.

**Risposta 202:**

*E' stata inserita nuova scheda.*

**Quesito 205**

Rileviamo come spesso all'interno della bozza di capitolato i diametri interni dei vari tubi respiratori siano definiti in maniera eccessivamente prescrittiva e tale da non garantire il massimo livello di concorrenza. Sugeriamo di identificare i vari diametri come approssimativi permettendo così la partecipazione di ditte aventi prodotti con diametri interni lievemente differenti

**Risposta 205:**

*La Commissione ha provveduto ad inserire, laddove ritenuto del caso, una percentuale di tolleranza.*

**Quesito 207**

Riteniamo che il criterio qualitativo di valutazione dell'assenza di ftalati di cui alle schede dalla 39 alla 45 sia da inserire in tutti i lotti facenti riferimento a dispositivi medici costituiti in PVC. E' infatti noto che il di-2-etilesilftalato (DEHP) è una sostanza tossica che può indurre effetti mutagenici e nocivi per la riproduzione è pertanto importante che la valutazione sulla presenza/assenza di ftalati venga inclusa nei criteri qualitativi di ciascun lotto riguardanti dispositivi medici in PVC.

**Risposta 207:**

*La Commissione ha provveduto ad inserire il requisito dell'assenza di ftalati tra le caratteristiche generali della fornitura.*

**Quesito 226**

Considerando l'attenzione che la VS. Stazione Appaltante riserva all'aspetto qualitativo (aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa 40 prezzo-60 qualità), vi chiediamo se saranno previste basi d'asta tassative (quindi non superabili)

**Risposta 226:**

*Si conferma che le basi d'asta sono da considerarsi tassative e pertanto saranno escluse le offerte riportanti prezzi superiori agli importi indicati per ciascun lotto.*

La Commissione conclude i lavori alle ore 16,15.

Letto, confermato e sottoscritto.

Sig.ra Antonella MALFATTO

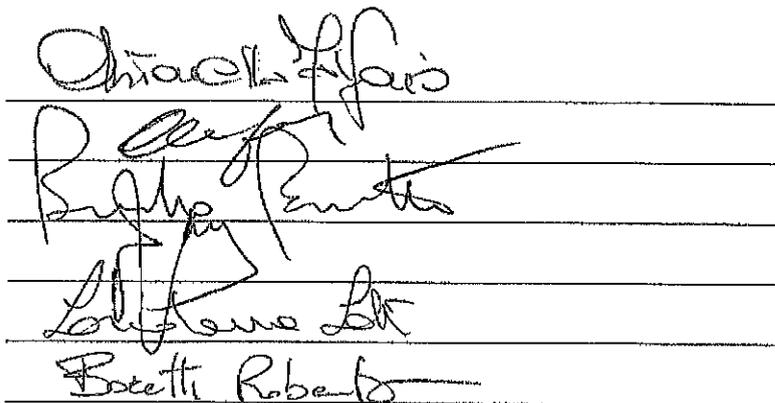
Dott. Angelo GRATAROLA

Dott. Brunello BRUNETTO

Dott. Riccardo ZANELLA

Sig.ra Loredana LOTTI

Sig. Roberto BORETTI



\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_