

**ALLEGATO 2**

**PA N. 81/2014 - Fornitura triennale di:  
DM difetti interatriali/interventricolari ed altri DM dedicati per AOUBO, AUSLBO ED AOUFE**

N.  
Lotti

**DESCRIZIONI TECNICHE****DISPOSITIVO PER OCCLUSIONE PERCUTANEA DI DIFETTI INTERVENTRICOLARI**

- Dispositivi per occlusione percutanea di difetti interventricolari (tipo muscolare, tipo setto membranoso, postinfartuali) con apposito delivery system .
- Il dispositivo occlusore deve essere ritirabile al bisogno, in caso di non corretta collocazione, prima del rilascio definitivo, all'interno del catetere delivery e poi all'esterno, intatto e pronto a un nuovo tentativo di corretto rilascio.
- Devono essere disponibili varie fogge e misure di occlusori in rapporto alle situazioni anatomiche da correggere.

**DISPOSITIVO PER OCCLUSIONE PERCUTANEA DI DIFETTI INTERATRIALI A STRUTTURA PREVALENTEMENTE METALLICA**

- Dispositivi per occlusione percutanea di difetti interatriali tipo ostium secundum con apposito delivery system . Struttura portante del dispositivo occlusore in nitinol.
- Il dispositivo occlusore deve essere ritirabile al bisogno, in caso di non corretta collocazione, prima del rilascio definitivo, all'interno del catetere delivery e poi all'esterno, intatto e pronto a un nuovo tentativo di corretto rilascio.
- Devono essere disponibili varie fogge e misure di occlusori in rapporto alle situazioni anatomiche da correggere

**DISPOSITIVO PER OCCLUSIONE PERCUTANEA DI DIFETTI INTERATRIALI A STRUTTURA PREVALENTEMENTE NON METALLICA**

- Dispositivi occlusori percutanea di difetti interatriali a struttura prevalentemente non metallica (struttura portante in nitinol e ridotto rapporto nitinol/materiale non metallico).
- Il dispositivo occlusore deve essere ritirabile al bisogno, in caso di non corretta collocazione, prima del rilascio definitivo, all'interno del catetere delivery e poi all'esterno, intatto e pronto a un nuovo tentativo di corretto rilascio.
- Devono essere disponibili varie fogge e misure di occlusori in rapporto alle situazioni anatomiche da correggere.

**DISPOSITIVO PER OCCLUSIONE PERCUTANEA DOTTO di BOTALLO**

- Dispositivi per occlusione percutanea del dotto di Botallo con apposito delivery system . Struttura portante del dispositivo occlusore in nitinol.
- Il dispositivo occlusore deve essere ritirabile al bisogno, in caso di non corretta collocazione, prima del rilascio definitivo, all'interno del catetere delivery e poi all'esterno, intatto e pronto a un nuovo tentativo di corretto rilascio.
- Devono essere disponibili con ampio calibro  $\geq 3$  mm.

**OCCLUSORI PER PFO A STRUTTURA PREVALENTEMENTE NON METALLICA.**

- Dispositivi occlusori per forame ovale pervio a struttura prevalentemente non metallica (struttura portante in nitinol e ridotto rapporto nitinol/materiale non metallico).
- Per ogni dispositivo occlusore deve essere prevista la fornitura del relativo sistema di collocazione in situ e di rilascio (Delivery system), perfettamente idoneo all'occlusore.

**OCCLUSORI PER PFO A STRUTTURA PREVALENTEMENTE METALLICA.**

- Dispositivi occlusori per forame ovale a struttura prevalentemente metallica. Struttura portante in nitinol.
- Per ogni dispositivo occlusore deve essere prevista la fornitura del relativo sistema di collocazione in situ e di rilascio (Delivery system), perfettamente idoneo all'occlusore .

**SISTEMA PER PUNTURA TRANSETTALE**

- Set per puntura del setto interatriale comprendente idoneo ago, catetere guida, filo guida.

**SIZING BALLOON DI MATERIALE ELASTICO**

- Sizing balloon di materiale elastico, non traumatico con ottimale riavvolgibilità e quindi di facile recupero attraverso la cute dopo l'uso. Diametri disponibili compresi fra 20 mm e 35 mm circa, di forma ellittica.
- E' preferibile la presenza di marker metallici sullo stelo del pallone, per le misurazioni delle distanze anatomiche.

**ALLEGATO 2****PA N. 81/2014 - Fornitura triennale di:  
DM difetti interatriali/interventricolari ed altri DM dedicati per AOUBO, AUSLBO ED AOUFE**N.  
Lotti**DESCRIZIONI TECNICHE****CATETERE ANGIOGRAFICO CON RIVESTIMENTO IDROFILICO**

- Cateteri ad alto flusso ed armati per angiografia periferica con rivestimento distale idrofilico.
- Sono dotati di un'armatura in acciaio per garantire una buona capacità di torsione e memoria di forma.
- Sono dotati nella parte distale dello speciale rivestimento idrofilico.
- Lunghezza da cm. 60 a cm 100 circa
- diametro da mm.1,40 a mm 1,70 (Fr. 4/5) circa.
- Confezione monouso sterile; compatibili con guida inferiore o uguale a 0,38

9

**CATETERE A DOPPIO PALLONE**

- Catetere da dilatazione a tre lumi.
- Il device consiste nell'essere composto da due palloni, l'uno all'interno dell'altro.
- Il corpo del catetere è in nylon, mentre i due palloni sono elastomerici, termoplastici, non complianti.
- Il pallone interno è sempre più corto di 1 cm rispetto a quello esterno, ed il suo diametro è esattamente la metà.
- Compatibile con guida 0,035" che percorre il lume centrale, mentre il secondo ed il terzo lume serviranno, rispettivamente, per il gonfiaggio del pallone interno e di quello esterno.
- La lunghezza totale utile del catetere è di 110 cm circa, il calibro varia da 8F a 9F circa, in base al diametro del pallone,
- Abbiamo 4 reperi in platino sullo shaft del catetere, nei punti di massimo diametro dei rispettivi palloni, in modo da evidenziarne le rispettive lunghezze sotto scopia.
- Il diametro del pallone esterno va da un minimo di 8 mm circa, ad un massimo di 24 mm circa;
- La lunghezza del pallone esterno va da un minimo di 25 mm circa, ad un massimo di 55 mm circa

10

**CATETERE DIAGNOSTICO ANGIORAFICO CON GUIDA POSIZIONATA**

- Catetere angiografico tipo Multi-Track. OTW con lume monorail, consente la misurazione della pressione e rilevare il gradiente pre e post dilatazione con palloncino.
- Catetere diagnostico consente al medico d'effettuare l'angiografia senza dover rimuovere la guida.
- Accetta guide da 0.021" a 0.035".
- La lunghezza del catetere va da un minimo di 60 cm circa, ad un massimo di 100 cm circa.
- Shaft catetere che va da un minimo 2,5 fr a 6 fr., circa
- Il catetere presenta 4 fori posti prima dell'estensione distale per l'iniezione del mezzo di contrasto oltre ad un reperi interno in punta al catetere.

11

**CATETERE DA DILATAZIONE tipo TYSHAK**

- Catetere per dilatazione a due lumi coassiali, con palloncino distale termoplastico, Non compliant per la dilatazione delle stenosi valvolari e vasali. Tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino estremamente rapidi.
- Il catetere è in nylon e punta rastremata a basso profilo.
- Il catetere ha una lunghezza utile di 70, 90, 100 cm; ed un calibro variabile da 4F a 9F, ed accettano guide da 0.021" a 0.035" in base al calibro dello shaft.
- Il diametro del pallone va da un minimo di 4 mm, ad un massimo di 30 mm, circa la lunghezza del pallone va da un minimo di 20 mm ad un massimo di 60 mm circa; mentre la sua RBP passa da un massimo di 6 atm ad un minimo di 2 atm.
- Indicato per la dilatazione della valvola polmonare.
- Presenta due marker in platino-iridio nei punti di massimo diametro del pallone.
- Per palloni da 4 ad 8 mm di diametro circa, lunghi 20 mm circa, si utilizza un introduttore da 4F, ed una guida da 0.021".
- Per palloni da 9 a 12 mm di diametro circa, lunghi 30 mm circa, si utilizza una guida da 0.025", ed un introduttore da 5F.

12

**ALLEGATO 2**

**PA N. 81/2014 - Fornitura triennale di:  
DM difetti interatriali/interventricolari ed altri DM dedicati per AOUBO, AUSLBO ED AOUFE**

N.  
Lotti**DESCRIZIONI TECNICHE****CATETERE X PTA**

- Catetere armato con palloncino coassiale, ad alte pressioni, shaft del catetere è di 7-9 F, con una lunghezza utile di 100 cm, accetta guida da 0.035”.
- La RBP del pallone è di 9 – 14 atmosfere, anche per i palloni di grosso calibro.
- Il diametro del pallone varia da 12 a 25 mm, mentre la lunghezza è di 30 – 40 mm.
- Il catetere presenta al suo interno 4 reperì in platino-iridi
- Catetere con due lumi coassiali permette dei tempi rapidi di gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino
- Il catetere è in nylon armato.
- La parte distale dello shaft che porta il pallone, si presenta rastremata e a basso profilo.

13

**CATETERE ANGIOGRAFICO tipo BERMAN**

- Catetere angiografico a palloncino , impiegato per la cateterizzazione della parte dx del cuore, per angiografie cardiache e misurare la pressione dell'arteria polmonare.
- E' indicato anche per l'angiografia femorale occlusiva.
- Il catetere è in PVC , calibro 4- 8Fr circae lunghezza da 50 a 110 cm circa, sono presenti lungo il corpo del catetere , ogni 10 cm circa, dei markers.
- In posizione distale rispetto al palloncino sono presenti dei fori .Nel set sono presenti le siringhe per il gonfiaggio del pallone.

14

**CATETERE X LA MISURAZIONE DI INCUNEEAMENTO (wedge pressure)**

- Catetere per la misurazione della pressione di incuneamento per il prelievo per la determinazione dei livelli di ossigeno e per la misurazione delle pressioni del cuore dx.
- E' indicato anche per l'angiografia femorale occlusiva.
- Il catetere è in PVC , calibro 4- 8Fr circae lunghezza da 50 a 110 cm circa, sono presenti lungo il corpo del catetere , ogni 10 cm circa, dei markers.
- Nel set sono presenti le siringhe per il gonfiaggio del pallone.

15

**STENT NUDO**

- Protesi endovascolare in platino e iridio,adatta alle dilatazioni aortiche.Diametri di espansione variabile da 8mm a 24mm circa disponibile in lunghezze comprese da 16mm,22mm,28mm,34mm,39mm,45mm.,circa

16

**STENT RICOPERTO**

- Protesi endovascolare in platino e iridio ricoperta in ptfè,adatta alle dilatazioni aortiche.Diametri di espansione variabile da 8mm a 24mm,circa disponibile in lunghezze comprese da 16mm,22mm,28mm,34mm,39mm,45mm.,circa

17

**STENT AORTICO**

- Protesi endovascolare in cromo cobalto,adatta alle dilatazioni aortiche.
- Diametri di espansione variabile da mm 10mm a 32mm,circa disponibile in lunghezze comprese da 21mm,30mm,39mm, 43mm,48mm,57mm., circa

18