

**SETTORE PROVVEDITORATO  
USCITA**

Prot. n° 359 del 12/1/23



**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE "GARIBALDI" – CATANIA**

**AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER L’AFFIDAMENTO MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA, PER L’APPROVVIGIONAMENTO DI N. 1 MACCHINA CUORE POLMONE PER LA CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA; N. 2 MACCHINA GRUPPO CALDO/FREDDO; N.3 MACCHINE ACT (TEMPO DI COAGULAZIONE ATTIVO) E SET MONOUSO PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA PER IL P.O GARIBALDI CENTRO.**

Si rende noto che l’Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania intende procedere ad una indagine esplorativa di mercato, ai sensi del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura (di cui all’allegato) di n. 1 macchina cuore polmone per la circolazione extracorporea; n. 2 macchina gruppo caldo/freddo; n.3 macchine act (tempo di coagulazione attivo) e set monouso per circolazione extracorporea per il P.O Garibaldi Centro. Obiettivo della presente consultazione, pertanto, secondo quanto stabilito dalla Direttiva Europea 2014/24 art. 32, non è l’aggiudicazione di alcuna fornitura ma favorire, anche per il tramite delle informazioni ricevute, la più ampia partecipazione possibile degli operatori economici interessati alla successiva procedura di scelta del contraente.

Il presente avviso, pertanto, è finalizzato esclusivamente a ricevere eventuali manifestazioni d’interesse per favorire la partecipazione e comunque la consultazione degli operatori economici, al fine sopra sinteticamente enunciato. Non è consentito, pertanto, in questa fase, presentare offerte, quotazioni o valutazioni economiche.

Le manifestazioni di interesse dovranno, pertanto, pena l’irricevibilità, indicare con esattezza e completezza se l’operatore economico ritiene di poter presentare legittimamente la propria candidatura.

Gli operatori economici interessati dovranno inoltrare la propria manifestazione di interesse tramite pec entro il termine perentorio delle ore 12,00 del 27.01.2023 al seguente indirizzo: [provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it](mailto:provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it)

La pec dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: “di n. 1 macchina cuore polmone per la circolazione extracorporea; n. 2 macchina gruppo caldo/freddo; n.3 macchine act (tempo di coagulazione attivo) e set monouso per circolazione extracorporea per il P.O Garibaldi Centro”. Si precisa che l’acquisizione delle candidature non comporta l’assunzione di impegni specifici da parte dell’Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania, che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l’attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all’assegnazione della fornitura.

In questa fase non dovrà essere inviata alcuna offerta economica.

Gli operatori economici dovranno dichiarare la propria disponibilità a far visionare e/o provare a proprie spese, nei termini e con le modalità stabilite da questa Azienda ospedaliera, i sistemi presentati.

Per eventuali ulteriori informazioni:

Dott. Federico Di Liberto, email: [fdiliberto@arnasgaribaldi.it](mailto:fdiliberto@arnasgaribaldi.it), tel. 095.7594945.

L’istruttore  
Dr. Federico Di Liberto

Il Responsabile dell’U.O.C. Provveditorato ed Economato  
Dott. Ing. Valentina Russo



ROT. 533/2077

Regione Siciliana



AZIENDA OSPEDALIERA  
DI RILIEVO NAZ. E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"Garibaldi"  
P.zza S. Maria di Gesù 5- 95124-CATANIA

SETTORE PROVVEDITORATO

Pervenuta il 31/11/2022

Firma *[Signature]*

PRESIDIO "GARIBALDI-CENTRO"  
U.C.C. DI CARDIOLOGIA CON UTIC  
Centro Impianto e Controllo Pacemaker  
P.zza S. Maria di Gesù 5- 95124-CATANIA  
Tel. 095-7592126 - Fax 095.7594502  
Tel. 095-7594350 - Fax 095.7594357

# CAPITOLATO APPARECCHIATURE E SET MONOUSO PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA

## APPARECCHITURE CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA

Le caratteristiche tecniche della macchina per la circolazione extracorporea sono di seguito riportate.  
Si sottolinea, peraltro, che tali caratteristiche sono indicative e preferenziali.

### 1-MACCHINA CUORE POLMONE PER LA CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA

La consolle deve essere mobile e dotata di stativi, in acciaio inossidabile.

#### Gruppo di Alimentazione:

- Dotato di batterie ricaricabili con almeno 90' di autonomia, con indicatore dello stato di carica
- Il gruppo di alimentazione deve essere dotato di drivers per il collegamento con la Pompa Centrifuga o soluzione alternativa.

#### Moduli:

- N.1 modulo pompa Roller per sottopompa da 1/2";
- N.2 moduli pompa Roller per sottopompa da 3/8";
- N.2 moduli pompa Roller per sottopompa da 1/4";
- N.1 modulo per Pompa Centrifuga

-Le pompe a rulli devono avere la possibilità di essere posizionate in maniera personalizzata sulla consolle e dotate di servo-regolazione

-Le testate delle pompe devono poter ruotare liberamente per garantire il miglior posizionamento rispetto all'ossigenatore ed al campo operatorio con possibilità di variazione del posizionamento pompe

- I sistemi di bloccaggio dei tubi devono potersi adattare ai differenti diametri dei sottopompa, compatibilmente alle dimensioni della camera pompante.

- Ogni pompa deve essere dotata di manovella d'emergenza per l'utilizzo in caso di mancanza di alimentazione.

#### Sistema di miscelazione aria/ossigeno tipo Sechrist

#### Sensori e timer:

Sensori per il monitoraggio dei parametri pompa master e Cardioplegia: pressioni, temperatura, livello e bolle.

Il sistema deve essere dotato di Timer multipli con visione ora, minuti e secondi, di monitor per le temperature (rilevazione di almeno 3 temperature) con relative sonde, monitor di pressione con

Regione Siciliana	
A.R.M.A.S. "GARIBALDI"	
POMATO	
07 NOV. 2022	
Prot. N°	8313
ARRIVO	

*[Handwritten signatures and initials]*



Regione Siciliana



AZIENDA OSPEDALIERA  
DI RILIEVO NAZ. E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"Garibaldi"  
P.zza S. Maria di Gesù 5- 95124-CATANIA

PRESIDIO "GARIBALDI-CENTRO"  
U.O.C. DI CARDIOLOGIA CON UTIC  
Centro Impianto e Controllo Pacemaker  
P.zza S. Maria di Gesù 5- 95124-CATANIA  
Tel. 095-7592125 - Fax 095.7594602  
Tel. 095-7594350 - Fax 095.7594357

relative sonde (rilevazione di almeno 3 pressioni), deve poter gestire l'erogazione della soluzione cardioplegica (timer, tempo di richiamo, tempo del dosaggio, volumi)

Tempo di Intervento (Ore Solari) dalla richiesta d'intervento Entro 24 h

Tempo di risoluzione del guasto Entro 48 h lavorative

In caso di guasto bloccante, con tempo di risoluzione del guasto oltre le 48h lavorative, la società s'impegna a fornire un sistema CEC muletto.

Numero Visite Programmate  $\geq 2$

◦ **2- MACCHINA GRUPPO CALDO/FREDDO**

Unità esterna per il riscaldamento/raffreddamento di acqua e delle soluzioni di perfusione compreso per cardioplegia secondo le temperature impostate dall'operatore con almeno due vie di uscita

◦ **3- MACCHINA ACT (TEMPO DI COAGULAZIONE ATTIVO)**

Unità esterna per il monitoraggio della terapia anticoagulante

2  
es -



Regione Siciliana



AZIENDA OSPEDALIERA  
DI RILIEVO NAZ. E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"Garibaldi"  
P.zza S. Maria di Gesù 5- 95124-CATANIA

PRESIDIO "GARIBALDI-CENTRO"  
U.O.C. DI CARDIOLOGIA CON UTIC  
Centro Impianto e Controllo Pacemaker  
P.zza S. Maria di Gesù 5- 95124-CATANIA  
Tel. 095-7592125 - Fax 095.7594602  
Tel. 095-7554350 - Fax 095.7594357

## MATERIALE MONOUSO

### CANNULE VENOSE

ART N. 1 Cannule venose per CEC armate rette monostadio con punta arrotondata multi-por-te (fori centrali e fori nella parete della punta); repere per corretto posizionamento.. Confezione singola, sterile, monouso.

ART N. 2 Cannule venose per CEC annate angolate. Confezione singola, sterile, monouso.

ART N. 3 Cannule venose per CEC a doppio stadio armate con raccordo retto da 1/2 pollice, indicatore di profondità di introduzione per facilitare il posizionamento delle stesse. Confezione singola, sterile, monouso.

ART N. 4 Cannule venose femoro-bicavali per drenaggio cava superiore, cava inferiore e femorale; Makers di lunghezza per corretto posizionamento; con kit di inserzione (dilatatore e guida).. Confezione singola, sterile, monouso.

ART N. 5 Cannula venosa femorale, parete molto sottile in poliuretano, kit per introduzione percutanea; cannula con buchi terminali nella punta; Confezione singola, sterile, monouso.

### CANNULE ARTERIOSE

ART N. 6 Cannula arteriosa per cannulazione arteriosa aortica per CEC armata retta; anello di fissaggio per facilitare il posizionamento; con raccordo retto 3/8 x 3/8 con luer-lock (vent). Confezione singola, sterile, monouso.

ART N. 7 Cannula arteriosa per cannulazione arteriosa femorale retta; con anello di ancoraggio scorrevole sul corpo della cannula; con raccordo retto 3/8 x 3/8 con luer-lock.. Confezione singola, sterile, monouso.

ART N. 8 Cannula arteriosa ad alto flusso con minime differenze di pressione; per cannulazione arteria ascellare; con connettore 3/8 con luer-lock.. Confezione singola, sterile, monouso.

Handwritten signatures and initials.



REGIONE SICILIANA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO  
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"Garibaldi"  
P.zza S. Maria di Gesù 5- 95124-CATANIA

Regione Siciliana



PRESIDIO "GARIBALDI-CENTRO"  
U.O.C. DI CARDIOLOGIA CON UTIC  
Centro Impianto e Controllo Pacemaker  
P.zza S. Maria di Gesù 5- 95124-CATANIA  
Tel. 095-7552126 - Fax 095.7594602  
Tel. 095-7594350 - Fax 095.7594357

## CANNULE PER CARDIOPLEGIA

ART N. 9 Cannula per cardioplegia anterograda per radice aortica provvista di vent ad Y di varie misure; attacco luerlock femmina. Confezione singola, sterile, monouso.

ART N. 10 Ago retto singolo per cardioplegia anterograda in bulbo aortico; con attacco luer-lock femmina. Confezione singola, sterile, monouso.

ART N. 11 Cannula per perfusione coronarica diretta. in acciaio malleabile con punta a cestello; con luer-lock femmina. Confezione singola, sterile, monouso.

ART N. 12 Cannula retta morbida per perfusione coronarica diretta, con palloncino auto-gonfiabile in lattice con adattatore terminale luer-lock. Confezione singola, sterile, monouso.

ART N. 13 Cannula per retroplegia provvista di stiletto ergonomico per l'introduzione e manipo-  
lo direzionabile; con linea di rilevamento della pressione e palloncino auto-espandibile. Confezione  
singola, sterile, monouso.

## CANNULE VARIE

ART N. 14 Cannula per perfusione cerebrale anterograda, selettiva; in silicone; con palloncino per  
ancoraggio dei vasi epi-aortici; gonfiabili manualmente; con memoria per il mantenimento della  
posizione; compreso di circuito di derivazione a Y su disegno del centro. Confezione, sterile,  
monouso.

ART N. 15 Cannula per aspirazione ventricolo sinistro; punta atraumatica in silicone con fori; con  
mandrino in acciaio malleabile. Confezione singola, sterile, monouso

ART N. 16 -Derivazione ad Y per perfusione coronarica Confezione singola, sterile, monouso.

4



REGIONE SICILIANA  
AZIENDA OSPEDALIERA  
DI RILIEVO NAZ. E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"Garibaldi"  
P.zza S. Maria di Gesù 5- 95124-CATANIA

Regione Siciliana



PRESIDIO "GARIBALDI-CENTRO"  
U.D.C. DI CARDIOLOGIA CON UTIC  
Centro impianto e Controllo Pacemaker  
P.zza S. Maria di Gesù 5- 95124-CATANIA  
Tel. 095-7592126 - Fax 095.7594602  
Tel. 095-7594350 - Fax 095.7594357

## SISTEMI OSSIGENANTI PER CEC

ART N. 17 Ossigenatore a membrana del tipo fibra cava microporosa con scambiatore di calore integrato; biocompatibile non eparinizzato; flusso sangue massimo 7,5 l/min; superficie di scambio gassoso 1,7 m<sup>2</sup> circa; volume statico di riempimento 250 ml; riserva venosa rigida a sistema aperto; fornito di circuito su disegno del centro. Confezione singola, sterile, monouso.

ART N. 18 Ossigenatore a membrana del tipo fibra cava microporosa con scambiatore di calore integrato; riserva rigida a sistema aperto; biocompatibile eparinizzato; flusso sangue massimo 7 l/min; superficie di scambio gassoso > 2,0 m<sup>2</sup> circa; volume statico di riempimento 270 ml, fornito di circuito su disegno del centro. Confezione singola, sterile, monouso.

ART N. 19 Ossigenatore a membrana del tipo fibra cava microporosa con scambiatore di calore integrato; riserva rigida a sistema aperto; bio-compatibile non eparinizzato; flusso sangue max. 5,0 l/min; superficie di scambio gassoso 1,3 m<sup>2</sup> circa; volume statico di riempimento 175 ml, fornito di circuito su disegno del centro. Confezione singola, sterile, monouso.

## CIRCUITO CEC

Deve essere disegnato, ed eventualmente modificabile in futuro, in base alle esigenze della sala operatoria. Le misure devono essere stabilite dall'utilizzatore e comunicate alla ditta aggiudicataria.

I tubi del circuito devono essere in PVC secondo le specifiche tecniche e dimensionali richieste dall'utilizzatore.

Le caratteristiche di biocompatibilità, trasparenza, resistenza all'usura meccanica, durezza, indeformabilità, interferenza con i fattori della coagulazione dei materiali utilizzati, devono essere propri e relativi della VI classe di grado medicale.

Il circuito deve essere pronto all'uso e deve comprendere:



Regione Siciliana



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

AZIENDA OSPEDALIERA  
DI RILIEVO NAZ. E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"Garibaldi"  
P.zza S. Maria di Gesù 5- 95124-CATANIA

PRESIDIO "GARIBALDI-CENTRO"  
U.O.C. DI CARDIOLOGIA CON UTIC  
Centro Impianto e Controllo Pacemaker  
P.zza S. Maria di Gesù 5- 95124-CATANIA  
Tel. 095-7592126 - Fax 095.7594602  
Tel. 095-7594350 - Fax 095.7594357

-Linee in PVC aventi differenti caratteristiche e funzioni contrassegnati da codice colore allo scopo di offrire agli operatori una rapida individuazione sul campo operatorio;

-Connettori in policarbonato (unica fusione);

-Accessi luer con rubinetti a tre vie e linee di spurgo ed iniezione farmaci;

-Linea gas con filtro antibatterico;

-Linee di pressione (n. 3 con relativi trasduttori compatibili con il ns. Sistema in uso);

-Valvola di sicurezza per aspirazione ventricolare sinistra;

-Linea priming rapido;

-Numero 2 sacche per recupero liquidi da 1 litro.

Tutte le componenti del circuito devono essere biocompatibili e di lunga durata. Linea arteriosa in PVC del diametro di 3/8" di pollice. Linea venosa del diametro di 1/2 o 3/8 di pollice (su indicazione del richiedente). Sottopompa in silicone, con caratteristiche di eccezionale resistenza alla "Share Stress". Filtro pre-bypass.

N° 2 aspiratori con tubi in PVC del diametro da 1/4 di pollice con relativo Sottopompa in silicone di 1/4" di pollice ed N° 1 aspiratore con tubo in PVC del diametro da 1/4 di pollice con relativo Sottopompa in silicone di 3/8" di pollice.

Il circuito dovrà essere fornito di etichetta adesiva asportabile contenente le informazioni del circuito per la tracciabilità del prodotto, in particolare dovrà contenere la ditta produttrice, il numero di lotto e la data di scadenza.

### - RESERVOIR VENOSO. (Descrizione generale)

Deve essere costituito in policarbonato. Capacità non inferiore ai 3.000 ML. Indicatori di livello.

Possibilità di applicare il vuoto per il drenaggio venoso assistito.

Munito di valvola di sicurezza di sovrappressione e coperchio a tenuta ermetica. Possibilità di utilizzare il reservoir e anche per il recupero del sangue nel post-operatorio;

Tutti le parti devono essere biocompatibili e rivestite con la stessa molecola degli altri componenti. Le caratteristiche del reservoir venoso devono essere comuni a tutti gli ossigenatori.

A.E.M.A.S. "GARIBALDI"  
P.O. NESIMA - CATANIA  
U.O.C. CHIRURGIA VASCOLARE  
Direttore/Prof. Giuseppe D'Arrigo  
Ordine dei Medici di N. 2653

~~Dr. ...~~  
Direttore  
~~...~~

Dott.ssa Daniela Emanuela Di Stefano  
Direttore Anestesia e Rianimazione  
P.O. GARIBALDI CENTRO  
Cod. ENPAM 3006992157