



**REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA  
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

**Determina Dirigenziale N. 267 del 30/04/2020**

**PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**OGGETTO: FORNITURA TRIENNALE DISPOSITIVI MEDICI E MATERIALE PROTESICO  
PER L'UOC CARDIOCHIRURGIA – DITTA GETINGE ITALIA SPA  
SOSTITUZIONE TEMPORANEA CODICI PRODOTTO - LOTTI N.19 E N.20**



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE**  
**E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA**

---

**Oggetto:** FORNITURA TRIENNALE DISPOSITIVI MEDICI E MATERIALE PROTESICO PER L'UOC CARDIOCHIRURGIA – DITTA GETINGE ITALIA SPA SOSTITUZIONE TEMPORANEA CODICI PRODOTTO - LOTTI N.19 E N.20

**Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Premesso che**

- con deliberazione n. 6 del 22.08.2019 è stata aggiudicata la fornitura triennale di dispositivi medici e materiale protesico per l'UOC Cardiocirurgia;
- con nota acquisita al protocollo generale n.13322/i del 20.04.2020 l'UOC Farmacia ha trasmesso comunicazione della ditta Getinge Italia Srl relativa alle sostituzioni temporanee dei codici prodotto aggiudicati ai lotti n.19 e n.20 della fornitura in oggetto come di seguito indicati: (allegato 1);

| VECCHIO CODICE | NUOVO CODICE  |
|----------------|---------------|
| BO VKMO 70000  | BO HQV 129001 |
| BO VKMOD 71000 | BO HQV 129004 |

**Preso atto**

- della comunicazione della ditta Getinge Italia Spa con la quale comunica che le suddette sostituzioni temporanee non comportano nessuna variazione delle condizioni economiche;
- del parere favorevole espresso dal direttore f.f. dell'UOC Cardiocirurgia in relazione alle sostituzioni temporanee proposte dalla ditta Getinge Italia Spa (allegato 2);

**Considerato che**

la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE**  
**E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA**

---

**DETERMINA**

1. di prendere atto della comunicazione della ditta Getinge Italia Srl relativa alle sostituzioni temporanee dei codici prodotto aggiudicati ai lotti n.19 e n.20 della fornitura in oggetto come di seguito indicati:

| <b>VECCHIO CODICE</b>       | <b>NUOVO CODICE</b> |
|-----------------------------|---------------------|
| LOTTO N.19 - BO VKMO 70000  | BO HQV 129001       |
| LOTTO N.20 - BO VKMOD 71000 | BO HQV 129004       |

2. di prendere atto del parere favorevole del direttore f.f. dell'UOC Cardiocirurgia relativo alle suddette sostituzioni temporanee;
3. di precisare che il presente provvedimento non comporta incrementi di spesa né variazione delle condizioni economiche di fornitura;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Farmacia e Cardiocirurgia.

**Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato**  
**Dott.ssa Antonietta Costantini**

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

---

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



Oggetto **18MQ039: SOSTITUZIONE TEMPORANEA OXY**  
Mittente **MONIA DEL CASALE** <monia.delcasale@getinge.com>  
Destinatario **gcaiola@ospedale.caserta.it** <gcaiola@ospedale.caserta.it>, **giopinto.perfusion@libero.it** <giopinto.perfusion@libero.it>  
Cc **ELENA CASACCA** <elena.casacca@getinge.com>, 'Aita' <aita@medserv.it>, Pina Bosco <bosco@medserv.it>, **MICAELA DE GREGORIO** <micaela.degregorio@getinge.com>  
Data **17-04-2020 12:57**



ALLEGATO N. ....<sup>1</sup>

- scheda\_tecnica\_oxy\_BO-HQV 129001.pdf (~134 KB)
- scheda\_tecnica\_oxy\_BO-HQV 129004.pdf (~139 KB)
- 18MQ039 LETTERA SOSTITUZIONE\_BO\_VKMO70000.pdf (~88 KB)
- 18MQ039 LETTERA SOSTITUZIONE\_BO\_VKMOD 71000.pdf (~88 KB)

Buongiorno,  
in allegato si inviano comunicazioni relative ai cambi codice.

Rimanendo a disposizione per necessità o chiarimenti, porgiamo distinti saluti.

**Monia Del Casale**  
Tender & Offer Specialist  
Italy

Direct +39 02 611135 289  
[monia.delcasale@getinge.com](mailto:monia.delcasale@getinge.com)

**GETINGE** \*

Getinge Italia Srl  
Via Gozzano, 14  
20092 Cinisello Balsamo MI  
Italy

Follow us



[www.getinge.com](http://www.getinge.com)

Please consider the environment before printing this email.

This email and any files transmitted with it are confidential and intended solely for the use of the individual or entity to whom they are addressed. If you have received this email in error please notify the system manager. This message contains confidential information and is intended only for the individual named. If you are not the named addressee you should not disseminate, distribute or copy this e-mail. Please notify the sender immediately by e-mail if you have received this e-mail by mistake and delete this e-mail from your system. If you are not the intended recipient you are notified that disclosing, copying, distributing or taking any action in reliance on the contents of this information is strictly prohibited.

This email and any files transmitted with it are confidential and intended solely for the use of the individual or entity to which they are addressed. If you have received this email in error please notify the system manager. This message contains confidential information and is intended only for the individual named. If you are not the named addressee you should not disseminate, distribute or copy this e-mail. Please notify the sender immediately by e-mail if you have received this e-mail by mistake and delete this e-mail from your system. If you are not the intended recipient you are notified that disclosing, copying, distributing or taking any action in reliance on the contents of this information is strictly prohibited.

Spett.le

Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta  
Via Ferdinando Palasciano  
81100 Caserta CE

Cinisello Balsamo, 15.04.2020.

**OGGETTO:** Sostituzione temporanea ossigenatore – codice BO VKMO 70000

Con la presente Getinge Italia S.r.l. comunica che il codice **BO VKMO 70000** verrà sostituito temporaneamente dal codice **BO HQV 129001** alle stesse condizioni economiche.

Alleghiamo scheda tecnica.

Si indicano CND e Numero di Repertorio:

CND: C03010102

Repertorio: 85711/R

Distinti saluti.

  
Getinge Italia S.r.l.  
Rossana Giampaoli  
Procuratore

Società a socio unico soggetta alla direzione e al coordinamento di GETINGE AB. Capitale sociale: Euro 1.020.000  
Codice Fiscale/Partita I.V.A. e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano Monza Brianza Lodi: 03992220966.  
Codice ID PEPPOL 9906:03992220966.

Getinge Italia S.r.l.  
Via Gozzano, 14  
20092 Cinisello Balsamo (MI)  
Tel. +39 02 611135.1  
Fax +39 02 611135.260

[www.getinge.com](http://www.getinge.com)



**Spett.le**

**Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta**  
Via Ferdinando Palasciano  
81100 Caserta CE

Cinisello Balsamo, 15.04.2020.

**O**

**GGETTO:** Sostituzione temporanea ossigenatore – codice **BO VKMOD 71000**

Con la presente Getinge Italia S.r.l. comunica che il codice **BO VKMOD 71000** verrà sostituito temporaneamente dal codice **BO HQV 129004** alle stesse condizioni economiche.

Alleghiamo scheda tecnica.

Si indicano CND ed il Numero di Repertorio:

CND: C03010102

Repertorio: 85711/R

Distinti saluti.

  
**Getinge Italia S.r.l.**  
Rossana Giampaoli  
Procuratore

Società a socio unico soggetta alla direzione e al coordinamento di GETINGE AB. Capitale sociale: Euro 1.020.000  
Codice Fiscale/Partita I.V.A. e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano Monza Brianza Lodi: 03992220966.  
Codice ID PEPPOL 9806:03992220966.

**Getinge Italia S.r.l.**  
Via Gozzano, 14  
20092 Cinisello Balsamo (MI)  
Tel. +39 02 611135.1  
Fax +39 02 611135.260

[www.getinge.com](http://www.getinge.com)





**Ossigenatore Quadrox-iD**  
**con filtro arterioso e reservoir venoso integrati**  
**con trattamento Softline + kit di accessori**

**Cod. BO-HQV 129004**

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>DESCRIZIONE:</b>          | ossigenatore a membrana per<br>circolazione extracorporea   |
| <b>STERILIZZAZIONE:</b>      | a) Tipo: Ossido di etilene<br>b) Validità: 2 anni   |
| <b>CLASSE DI APPARTENZA:</b> | Ila   |
| <b>MARCHIO CE:</b>           | 50008-16-09   |
| <b>ENTE NOTIFICATO:</b>      | DEKRA - 0124  |
| <b>PRODUTTORE:</b>           | Maquet Cardiopulmonary GmbH<br>Kehler StraBe 31<br>76437 Rastatt, Germany                                 |
| <b>CONFEZIONAMENTO:</b>      | Singola confezione sterile<br>Vassoio<br>Scatola esterna<br>Libretto informativo<br>Etichette descrittive |
| <b>UNITA' VENDIBILE:</b>     | 1 pezzo   |
| <b>CND:</b>                  | C03010102   |
| <b>REPERTORIO:</b>           | 85711/R   |

Società Unipersonale Soggetta alla direzione e coordinamento di GETINGE AB. Capitale sociale: Euro 1.020.000  
Codice Fiscale/Partita I.V.A. e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano Monza Brianza Lodi: 03992220966.

L'Ossigenatore Quadrox-iD con filtro arterioso e Reservoir venoso integrati, con trattamento Softline + kit di accessori è un set per la circolazione extracorporea ad **aumentata biocompatibilità (Softline coating)** che comprende:

- **Ossigenatore Quadrox-iD BO-VKMOD 71000**
- Rampa per i prelievi a 3 rubinetti con valvola unidirezionale
- Tappi a tenuta per applicazione drenaggio venoso vuoto assistito
- Adattatore per collegamento linea cardioplegia



L'ossigenatore **Quadrox-iD VKMOD 71000 con trattamento Softline** a fibre cave, prodotto dalla Maquet Cardiopulmonary è un dispositivo integrato composto di un cardioto di tipo aperto VHK 71000 e di un comparto ossigenante Quadrox i con scambiatore di calore e filtro arterioso integrato. L'ingresso venoso ha un profilo curvo per minimizzare le turbolenze e garantire un flusso lineare, è libero di ruotare di 360°, è provvisto di due ingressi LL e di una porta per la misurazione della temperatura del sangue venoso. Il reservoir ha una capacità di 4.200 ml ed è dotato di un filtro antischiuma in poliuretano rivestito con una pellicola in schiuma siliconica. Il sangue proveniente dalla linea venosa viene condotto nella parte inferiore del serbatoio. Dopo aver superato un antischiumogeno venoso, lo stesso sangue raggiunge l'uscita attraverso un filtro venoso. Il sangue proveniente dalle linee di aspirazione passa attraverso il filtro per cardiemia da 40µ e attraverso

l'antischiumogeno per cardiemia.

Dopo aver quindi percorso vie diverse, entrambi i flussi ematici confluiscono nel reservoir dove si miscelano. La testa del reservoir, nella parte centrale, presenta una struttura che accoglie il sangue dal campo operatorio (cardiotomo). Il cardiotomo ruota di 360°, è dotato di 6 ingressi luer-lock filtrati, di una porta da 1/4" per il priming e di una da 3/8". Nel reservoir è inserito un sistema di rubinetti per i prelievi e le infusioni arterovenose dotato di valvola di sicurezza unidirezionale ed è presente inoltre un ingresso luer-lock non filtrato per l'infusione dei farmaci. Il manifold dei rubinetti arterovenosi può essere alloggiato in uno dei due siti appositi posti sul reservoir. Sono presenti due porte distinte da 1/4" di cui una con funzione di vent e l'altra per l'applicazione del vacuum. Il reservoir è dotato di valvola di sicurezza e di coperchio a tenuta ermetica. Questo permette l'utilizzo del drenaggio venoso attivo sia durante la circolazione extracorporea sia nel post-operatorio.





Appositi indicatori di livello, uniti alla trasparenza del materiale (policarbonato) e alla perfetta orientabilità, conferiscono all'unità massima visibilità e sicurezza, anche in presenza di masse ematiche ridotte.

**La fluidodinamica e la particolare progettazione della modalità di redistribuzione del flusso all'uscita del reservoir consentono:**

- elevata stabilità del livello ematico
- livello minimo di lavoro di soli 150 ml con flussi fino a 5l/min e 200 ml con flussi fino a 7l/min

| Dati tecnici                                     | VHK 71000           |
|--|---------------------|
| Volume massimo di riempimento                    | 4200 ml             |
| Volume di esercizio minimo                       | 150 ml              |
| Flusso ematico massimo:                          |                     |
| • reservoir venoso                               | 7 l/min             |
| • cardioto                                       | 5 l/min             |
| • combinato                                      | 7 l/min             |
| Dimensione pori filtro cardioto                  | 40 µ                |
| Dimensione pori filtro venoso                    | 68 µ                |
| Connettore ingresso venoso                       | 1/2"                |
| Connettore ingresso sangue sul coperchio rotante | 3/8"                |
| Raccordi di aspirazione 6x                       | 1/4"riducibili a LL |
| Connettore di uscita                             | 3/8"                |
| LL su ingresso venoso                            | 2+1 x probe T°      |
| LL filtrati                                      | 6                   |
| LL non filtrati                                  | 1                   |
| Riempimento rapido                               | 1/4"                |
| Vent port angolata e fissurata                   | 1/4"                |
| Valvola si sovrappressione                       | 1                   |
| Vacuum port angolata                             | 1/4"                |

**Il comparto ossigenante si compone di una membrana continua scambiante per diffusione realizzata in polimetilpentene (PMP) e da uno scambiatore di calore in poliuretano, ad altissima efficienza, con filtro arterioso integrato.**

La membrana è stata appositamente studiata per ridurre al minimo i volumi di riempimento statico, pari a 335 ml.

Tutti i componenti interni della membrana ossigenante e del cardiotocono sono sottoposti al trattamento Softline (disponibile anche con trattamento Bioline) esclusivo della Maquet Cardiopulmonary. Tale trattamento si lega in maniera stabile a tutte le fibre dell'ossigenatore, rendendola idrofila ed aumentando di conseguenza la biocompatibilità.

La membrana ossigenante ha una superficie di 1,8 m<sup>2</sup>, mentre la superficie dello scambiatore di calore è pari a 0,4 m<sup>2</sup>. Il Quadrox-iD con filtro arterioso integrato è formato da due moduli di membrana capillare. Nella prima sezione i capillari dello scambiatore di calore e le fibre di ossigenazione diffusive dell'ossigenatore sono disposte a strati alternati ed incrociati. Nella seconda sezione sono presenti esclusivamente fibre in polimetilpentene per l'ossigenazione del sangue. Il sangue entra nell'apparato con un flusso dal basso verso l'alto garantendo una maggiore sicurezza nella prevenzione di fenomeni di bolle d'aria.

Nella prima sezione, il sangue viene portato alla temperatura desiderata e pre-ossigenato. Nella seconda sezione, ha luogo l'ossigenazione e l'eliminazione dell'anidride carbonica in maniera completa.

Il filtro arterioso integrato, con una superficie pari a 430 cm<sup>2</sup>, grazie alla sua innovativa membrana planare garantisce una rapida eliminazione dell'aria e ottime performance nella rimozione delle eventuali microparticelle presenti su tutta la superficie.

**Per aumentare la sicurezza nella prevenzione dei fenomeni di bolle d'aria, nella parte superiore il sistema ossigenante è dotato di un'uscita luer lock munita di tappino giallo, removibile, che, per mezzo di una membrana idrofoba, spurga in maniera continua l'eventuale aria presente nel sangue, senza fare passare liquidi ("valvola autoventante").**

Lo scambiatore di calore sopporta elevatissime pressioni e non esistono saldature adesive fra lato sangue e lato acqua.

Benché il livello di riempimento e la dimensione della membrana siano stati ridotti ai minimi termini, sono garantite caratteristiche di trasferimento di gas e di prevenzione da emboli gassosi di assoluta affidabilità in qualsiasi circolazione extracorporea.

**Inoltre, il Quadrox-iD presenta un connettore addizionale dove è possibile collegare direttamente un emoconcentratore.**

Grazie alle dimensioni estremamente contenute ed alla semplice orientabilità, il montaggio del sistema ossigenante sul modulo pompa risulta essere particolarmente semplice e veloce, anche in caso di emergenze. Posizionare la membrana più in basso rispetto al tavolo operatorio, avvantaggia il modulo ossigenante Quadrox-iD, poiché è sempre ottenibile un minimo margine di ossigenazione anche per puro effetto di caduta proveniente dal ritorno venoso. L'ossigenatore Quadrox-iD viene fornito in una confezione di imballo costituita da materiali riciclabili ed ecologici.



Di seguito, i principali parametri dell'ossigenatore Quadrox-iD con filtro arterioso integrato:

|  |                        |
|--|------------------------|
| Volume di priming statico  | 335 ml                 |
| Flusso di sangue   | da 0,5 a 7 l/min       |
| Fibre per l'ossigenazione  | Polimetilpentene (PMP) |
| Superficie ossigenante   | 1,8 m <sup>2</sup>     |
| Trasferimento O <sub>2</sub> (Flusso sangue = 4 l/min)                                       | 288 ml/min             |
| Trasferimento CO <sub>2</sub> (Flusso sangue = 4 l/min;<br>rapporto Gas : Flusso sangue 1:1) | 230 ml/min             |
| Fibre dello scambiatore di calore  | Poliuretano            |
| Superficie dello scambiatore di calore   | 0,4 m <sup>2</sup>     |
| Prestazione dello scambiatore di calore (flusso acqua = 10 l/min)                            | 0,78                   |
| Pressure drop in mmHg a 37°C (Flusso sangue = 4 l/min)                                       | 40                     |
| Superficie Filtro  | 430 cm <sup>2</sup>    |
| Dimensioni pori filtro   | 40 µm                  |
| Materiale filtrante  | Poliestere             |

**Materiali di costruzione:**

| <b>Reservoir</b>                  | <b>Materiale</b>                     |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| Componenti dell'alloggiamento     | Policarbonato (PC)                   |
| Filtro venoso                     | Poliestere (PET), polipropilene (PP) |
| Filtro per cardiotoria            | Poliestere (PET), polipropilene (PP) |
| Antischiumogeno                   | Poliuretano (PU)                     |
| Guarnizioni                       | Silicone (Si)                        |
| Capsule di chiusura               | TPE, polietilene (PE)                |
| Capsule Luer                      | Polietilene (PE)                     |
| <b>Ossigenatore</b>               | <b>Materiale</b>                     |
| Componenti dell'alloggiamento     | Policarbonato PC                     |
| Fibre per ossigenazione           | Polimetilpentene PMP                 |
| Fibre scambiatore di calore       | Poliuretano TPU                      |
| Riempitivo                        | Poliuretano PU                       |
| Calotte protettive                | Polietilene PE/TPE                   |
| <b>Filtro Arterioso Integrato</b> | <b>Materiale</b>                     |
| Fibre                             | Poliestere                           |



| Confezionamento     | Materiale                 |
|---------------------|---------------------------|
| Scatola             | Cartone, cartone ondulato |
| Vassoio             | Polistirolo               |
| Chiusura protettiva | Tyvek                     |

**CONDIZIONI di CONSERVAZIONE:** Il prodotto viene fornito sterile e privo di pirogeni. La sterilità rimane garantita fino a quando la confezione non viene aperta o danneggiata e non viene superata la data di scadenza. Il prodotto deve essere conservato al buio, in luogo fresco ed asciutto fino al momento del suo utilizzo.

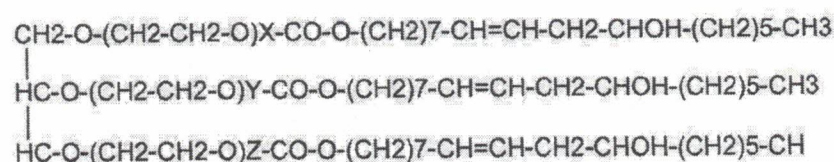
Temperatura di stoccaggio prescritta: +10°C ... +30°C

**Il trattamento Softline**, esclusivo della Maquet Cardiopulmonary, è classificato come rivestimento biopassivo, è completamente sintetico, non sono presenti derivati di origine animale e umana ed è libero da eparina.

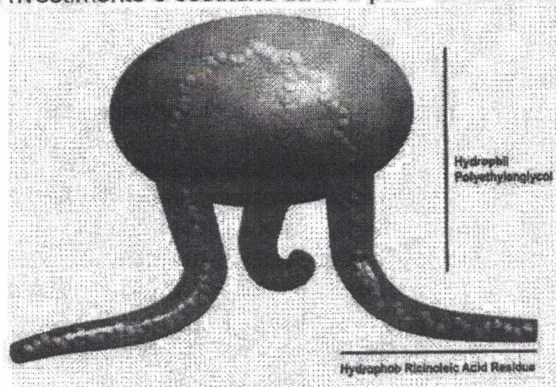
Il trattamento Softline è utilizzabile per tutti i componenti della circolazione extra corporea come ossigenatori, pompe centrifughe, cardioto, filtri e ogni tipo di tubo.

La sua molecola è un ESTERE: alcool + acido.

La formula di struttura della molecola è:



Il rivestimento è costituito da una parte idrofila e da una parte idrofoba:



- la **parte idrofila** della molecola (polietilenglicole) idrofilizza le superfici libere dei dispositivi trattati, ciò permette una loro maggiore biocompatibilità.

- la **parte idrofoba** della molecola (acido ricinoleico), si lega con una interazione intermolecolare (forze di van der Waals), al materiale componente le superfici sottoposte al trattamento, rendendolo così stabile.

Il trattamento Softline è utilizzato per ridurre la tensione superficiale sulle superfici di contatto del sangue ed aumentare così la biocompatibilità di tutti i componenti usati per la circolazione extra corporea.

I prodotti trattati Softline sono in grado di ridurre significativamente l'eventuale aumento di pressione che si osserva durante le procedure di circolazione extra corporea, poiché crea una superficie compatibile con il sangue.

Il trattamento Softline non viene rimosso dal flusso del sangue durante le circolazioni extra corporee e la durata del trattamento dipende dalla durata di applicazione dei singoli elementi.

**Ossigenatore Quadrox-i Adult  
con reservoir venoso integrato  
con trattamento Softline + kit di accessori**

**Cod. BO-HQV 129001**

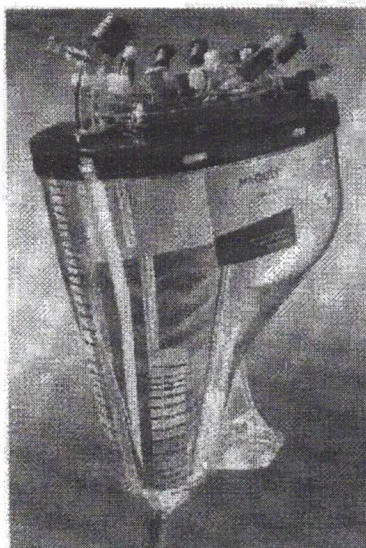
|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>DESCRIZIONE:</b>          | ossigenatore a membrana per<br>circolazione extracorporea   |
| <b>STERILIZZAZIONE:</b>      | a) Tipo: Ossido di etilene<br>b) Validità: 2 anni   |
| <b>CLASSE DI APPARTENZA:</b> | Ila   |
| <b>MARCHIO CE:</b>           | 50008-16-09   |
| <b>ENTE NOTIFICATO:</b>      | DEKRA - 0124  |
| <b>PRODUTTORE:</b>           | Maquet Cardiopulmonary GmbH<br>Kehler StraBe 31<br>76437 Rastatt, Germany                                 |
| <b>CONFEZIONAMENTO:</b>      | Singola confezione sterile<br>Vassoio<br>Scatola esterna<br>Libretto informativo<br>Etichette descrittive |
| <b>UNITA' VENDIBILE:</b>     | 1 pezzo   |
| <b>CND:</b>                  | C03010102   |
| <b>REPERTORIO:</b>           | 85711/R   |

Società Unipersonale Soggetta alla direzione e coordinamento di GETINGE AB. Capitale sociale: Euro 1.020.000  
Codice Fiscale/Partita I.V.A. e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano Monza Brianza Lodi: 03992220966.



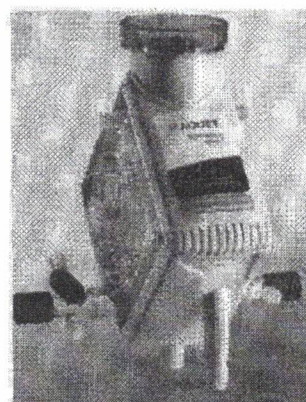
L' Ossigenatore Quadrox-i Adult con Reservoir venoso integrato con trattamento Softline + kit di accessori è un set per la circolazione extracorporea ad aumentata biocompatibilità (Softline coating) che comprende:

- Ossigenatore Quadrox-i Adult BO-VKMO 70000
- Rampa per i prelievi a 3 rubinetti con valvola unidirezionale
- Tappi a tenuta per applicazione drenaggio venoso vuoto assistito
- Adattatore per collegamento linea cardioplegia



L'ossigenatore **Quadrox-i VKMO 70000** con trattamento **Softline** a fibre cave, prodotto dalla Maquet Cardiopulmonary, è un dispositivo integrato composto di un cardiotomo di tipo aperto VHK 71000 e di un comparto ossigenante Quadrox i con scambiatore di calore integrato. L'ingresso venoso ha un profilo curvo per minimizzare le turbolenze e garantire un flusso lineare, è libero di ruotare di 360°, è provvisto di due ingressi LL e di una porta per la misurazione della temperatura del sangue venoso. Il reservoir ha una capacità di 4.200 ml ed è dotato di un filtro antischiuma in poliuretano rivestito con una pellicola in schiuma siliconica. Il sangue proveniente dalla linea venosa viene condotto nella parte inferiore del serbatoio. Dopo aver superato un antischiumogeno venoso, lo stesso sangue raggiunge l'uscita attraverso un filtro venoso. Il sangue proveniente dalle linee di aspirazione passa attraverso il filtro per cardiotomia da 40µ e attraverso l'antischiumogeno per cardiotomia.

Dopo aver quindi percorso vie diverse, entrambi i flussi ematici confluiscono nel reservoir dove si miscelano. La testa del reservoir, nella parte centrale, presenta una struttura che accoglie il sangue dal campo operatorio (cardiotomo). Il cardiotomo ruota di 360°, è dotato di 6 ingressi luer-lock filtrati, di una porta da 1/4" per il priming e di una da 3/8". Nel reservoir è inserito un sistema di rubinetti per i prelievi e le infusioni arterovenose dotato di valvola di sicurezza unidirezionale ed è presente inoltre un ingresso luer-lock non filtrato per l'infusione dei farmaci. Il manifold dei rubinetti arterovenosi può essere alloggiato in uno dei due siti appositi posti sul reservoir. Sono presenti due porte distinte da 1/4" di cui una con funzione di vent e l'altra per l'applicazione del vacuum. Il reservoir è dotato di valvola di sicurezza e di coperchio a tenuta ermetica. Questo permette l'utilizzo del drenaggio venoso attivo sia durante la circolazione extracorporea sia nel post-operatorio.



Appositi indicatori di livello, uniti alla trasparenza del materiale (polycarbonato) e alla perfetta orientabilità, conferiscono all'unità massima visibilità e sicurezza, anche in presenza di masse ematiche ridotte.

**La fluidodinamica e la particolare progettazione della modalità di redistribuzione del flusso all'uscita del reservoir consentono:**

- elevata stabilità del livello ematico
- livello minimo di lavoro di soli 150 ml con flussi fino a 5l/min e 200 ml con flussi fino a 7l/min

| <b>Dati tecnici</b>                              | <b>VHK 71000</b>           |
|--|----------------------------|
| Volume massimo di riempimento                    | <b>4200 ml</b>             |
| Volume di esercizio minimo                       | <b>150 ml</b>              |
| Flusso ematico massimo:                          |                            |
| • reservoir venoso                               | <b>7 l/min</b>             |
| • cardioto                                       | <b>5 l/min</b>             |
| • combinato                                      | <b>7 l/min</b>             |
| Dimensione pori filtro cardioto                  | <b>40 µ</b>                |
| Dimensione pori filtro venoso                    | <b>68 µ</b>                |
| Connettore ingresso venoso                       | <b>1/2"</b>                |
| Connettore ingresso sangue sul coperchio rotante | <b>3/8"</b>                |
| Raccordi di aspirazione 6x                       | <b>1/4"riducibili a LL</b> |
| Connettore di uscita                             | <b>3/8"</b>                |
| LL su ingresso venoso                            | <b>2+1 x probe T°</b>      |
| LL filtrati                                      | <b>6</b>                   |
| LL non filtrati                                  | <b>1</b>                   |
| Riempimento rapido                               | <b>1/4"</b>                |
| Vent port angolata e fissurata                   | <b>1/4"</b>                |
| Valvola si sovrappressione                       | <b>1</b>                   |
| Vacuum port angolata                             | <b>1/4"</b>                |



Il comparto ossigenante Quadrox-i ADULT è composto da una membrana ossigenante in polipropilene e da uno scambiatore di calore in poliuretano, ad altissima efficienza.

La membrana è stata appositamente studiata per ridurre al minimo i volumi di riempimento statico, pari a **215 ml**.

Tutti i componenti interni della membrana ossigenante e del cardiotoro sono sottoposti al trattamento Softline (disponibile anche con trattamento Bioline) esclusivo della Maquet Cardiopulmonary. Tale trattamento si lega in maniera stabile a tutte le fibre dell'ossigenatore, rendendola idrofila ed aumentando di conseguenza la biocompatibilità.

La membrana ossigenante ha una superficie di  $1,8 \text{ m}^2$ , mentre la superficie dello scambiatore di calore è pari a  $0,4 \text{ m}^2$ .

Il Quadrox-i ADULT è formato da due moduli di membrana capillare. Nella prima sezione i capillari dello scambiatore di calore e le fibre di ossigenazione sono disposte a strati alternati ed incrociati. Nella seconda sezione sono presenti esclusivamente fibre (per l'ossigenazione del sangue).

Il sangue entra nell'apparato con un flusso dal basso verso l'alto garantendo una maggiore sicurezza nella prevenzione di fenomeni di bolle d'aria.

Nella prima sezione, il sangue viene portato alla temperatura desiderata e pre-ossigenato. Nella seconda sezione, ha luogo l'ossigenazione e l'eliminazione dell'anidride carbonica in maniera completa.

**Per aumentare la sicurezza nella prevenzione dei fenomeni di bolle d'aria, nella parte superiore il sistema ossigenante è dotato di un'uscita luer lock munita di tappino giallo, removibile, che, per mezzo di una membrana idrofoba, spurga in maniera continua l'eventuale aria presente nel sangue, senza fare passare liquidi ("valvola autoventante").**

Lo scambiatore di calore sopporta elevatissime pressioni e non esistono saldature adesive fra lato sangue e lato acqua.

Benché il livello di riempimento e la dimensione della membrana siano stati ridotti ai minimi termini, sono garantite caratteristiche di trasferimento di gas e di prevenzione da emboli gassosi di assoluta affidabilità in qualsiasi circolazione extracorporea.

**Inoltre, il Quadrox-i ADULT presenta un connettore aggiuntivo dove è possibile collegare direttamente un emoconcentratore.**

Grazie alle dimensioni estremamente contenute ed alla semplice orientabilità, il montaggio del sistema ossigenante sul modulo pompa risulta essere particolarmente semplice e veloce, anche in caso di emergenze. Posizionare la membrana più in basso rispetto al tavolo operatorio, avvantaggia il modulo ossigenante Quadrox-i ADULT, poiché è sempre ottenibile un minimo margine di ossigenazione anche per puro effetto di caduta proveniente dal ritorno venoso. L'ossigenatore Quadrox-i ADULT viene fornito in una confezione di imballo costituita da materiali riciclabili ed ecologici.

Di seguito, riportiamo i principali parametri dell'ossigenatore Quadrox-i:

|  |                    |
|--|--------------------|
| Volume di priming statico  | 215 ml             |
| Flusso di sangue   | da 0,5 a 7 l/min   |
| Fibre per l'ossigenazione  | Polipropilene      |
| Superficie ossigenante   | 1,8 m <sup>2</sup> |
| Trasferimento O <sub>2</sub> (Flusso sangue = 4 l/min)                                       | 288 ml/min         |
| Trasferimento CO <sub>2</sub> (Flusso sangue = 4 l/min;<br>rapporto Gas : Flusso sangue 1:1) | 230 ml/min         |
| Fibre dello scambiatore di calore  | Poliuretano        |
| Superficie dello scambiatore di calore   | 0,4 m <sup>2</sup> |
| Prestazione dello scambiatore di calore (flusso acqua = 10 l/min)                            | 0,78               |
| Pressure drop in mmHg a 37°C (Flusso sangue = 4 l/min)                                       | 36                 |

#### Materiali di costruzione

| Parti                         | Materiale                            |
|-------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Reservoir</b>              |                                      |
| Componenti dell'alloggiamento | Policarbonato (PC)                   |
| Filtro venoso                 | Poliestere (PET), polipropilene (PP) |
| Filtro per cardiotoria        | Poliestere (PET), polipropilene (PP) |
| Antischiumogeno               | Poliuretano (PU)                     |
| Guarnizioni                   | Silicone (Si)                        |
| Capsule di chiusura           | TPE, polietilene (PE)                |
| Capsule Luer                  | Polietilene (PE)                     |
|                               |                                      |
| <b>Ossigenatore</b>           |                                      |
| Componenti dell'alloggiamento | Policarbonato PC                     |
| Fibre per ossigenazione       | Polipropilene PP                     |
| Fibre scambiatore di calore   | Poliuretano TPU                      |
| Riempitivo                    | Poliuretano PU                       |
| Calotte protettive            | Polietilene PE/TPE                   |



| Confezionamento     | Materiale                 |
|---------------------|---------------------------|
| Scatola             | Cartone, cartone ondulato |
| Vassoio             | Polistirolo               |
| Chiusura protettiva | Tyvek                     |

**CONDIZIONI di CONSERVAZIONE:** Il prodotto viene fornito sterile e privo di pirogeni. La sterilità rimane garantita fino a quando la confezione non viene aperta o danneggiata e non viene superata la data di scadenza. Il prodotto deve essere conservato al buio, in luogo fresco ed asciutto fino al momento del suo utilizzo.

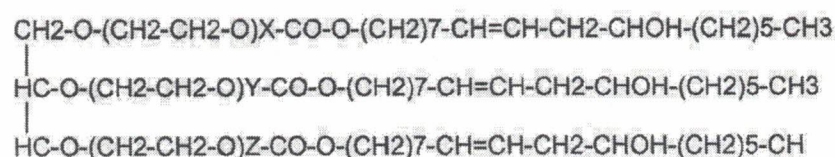
Temperatura di stoccaggio prescritta: +10°C ... +30°C

**Il trattamento Softline**, esclusivo della Maquet Cardiopulmonary, è classificato come rivestimento biopassivo, è completamente sintetico, non sono presenti derivati di origine animale e umana ed è libero da eparina.

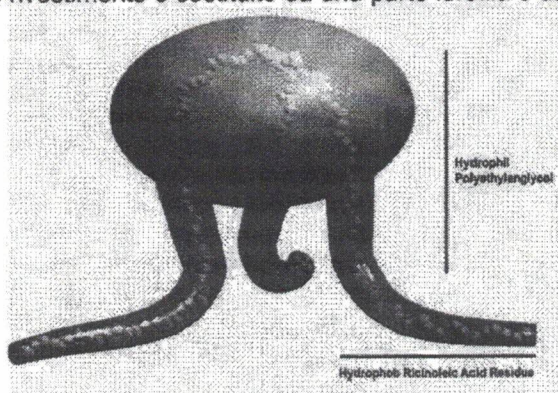
Il trattamento Softline è utilizzabile per tutti i componenti della circolazione extra corporea come ossigenatori, pompe centrifughe, cardiotoro, filtri e ogni tipo di tubo.

La sua molecola è un ESTERE: alcool + acido.

La formula di struttura della molecola è:



Il rivestimento è costituito da una parte idrofila e da una parte idrofoba:



- **la parte idrofila** della molecola (polietilenglicole) idrofilizza le superfici libere dei dispositivi trattati, ciò permette una loro maggiore biocompatibilità.

- **la parte idrofoba** della molecola (acido ricinoleico), si lega con una interazione intermolecolare (forze di van der Waals), al materiale componente le superfici sottoposte al trattamento, rendendolo così stabile.



Il trattamento Softline è utilizzato per ridurre la tensione superficiale sulle superfici di contatto del sangue ed aumentare così la biocompatibilità di tutti i componenti usati per la circolazione extra corporea.

I prodotti trattati Softline sono in grado di ridurre significativamente l'eventuale aumento di pressione che si osserva durante le procedure di circolazione extra corporea, poiché crea una superficie compatibile con il sangue.

Il trattamento Softline non viene rimosso dal flusso del sangue durante le circolazioni extra corporee e la durata del trattamento dipende dalla durata di applicazione dei singoli elementi.

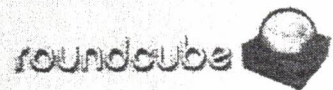


\*20/04/2020 10.31-20200013316\*

UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale - Prot. 0013289/i del 20/04/2020 09.26 Registrato da: Uoc Farmacia Ospedaliera

\*20/04/2020 09.26-20200013289\*

Oggetto **18MQ039: SOSTITUZIONE TEMPORANEA OXY**  
 Mittente MONIA DEL CASALE <monia.delcasale@getinge.com>  
 Destinatario gcaiola@ospedale.caserta.it <gcaiola@ospedale.caserta.it>, giopinto.perfusion@libero.it <giopinto.perfusion@libero.it>  
 Cc ELENA CASACCA <elena.casacca@getinge.com>, 'Aita' <aita@medserv.it>, Pina Bosco <bosco@medserv.it>, MICAELA DE GREGORIO <micaela.degregorio@getinge.com>  
 Data 17-04-2020 12:57



ALLEGATO N. .... 2

- scheda\_tecnica\_oxy\_BO-HQV 129001.pdf (~134 KB)
- scheda\_tecnica\_oxy\_BO-HQV 129004.pdf (~139 KB)
- 18MQ039 LETTERA SOSTITUZIONE\_BO\_VKMO70000.pdf (~88 KB)
- 18MQ039 LETTERA SOSTITUZIONE\_BO\_VKMOD 71000.pdf (~88 KB)

Buongiorno,  
 in allegato si inviano comunicazioni relative ai cambi codice.

Rimanendo a disposizione per necessità o chiarimenti, porgiamo distinti saluti.

**Monia Del Casale**  
 Tender & Offer Specialist  
 Italy

Direct +39 02 611135 289  
[monia.delcasale@getinge.com](mailto:monia.delcasale@getinge.com)

**GETINGE \***

Getinge Italia Srl  
 Via Gozzano, 14  
 20092 Cinisello Balsamo MI  
 Italy

Follow us



[www.getinge.com](http://www.getinge.com)

Please consider the environment before printing this email.

This email and any files transmitted with it are confidential and intended solely for the use of the individual or entity to whom they are addressed. If you have received this email in error please notify the system manager. This message contains confidential information and is intended only for the individual named. If you are not the named addressee you should not disseminate, distribute or copy this e-mail. Please notify the sender immediately by e-mail if you have received this e-mail by mistake and delete this e-mail from your system. If you are not the intended recipient you are notified that disclosing, copying, distributing or taking any action in reliance on the contents of this information is strictly prohibited.

This email and any files transmitted with it are confidential and intended solely for the use of the individual or entity to which they are addressed. If you have received this email in error please notify the system manager. This message contains confidential information and is intended only for the individual named. If you are not the named addressee you should not disseminate, distribute or copy this e-mail. Please notify the sender immediately by e-mail if you have received this e-mail by mistake and delete this e-mail from your system. If you are not the intended recipient you are notified that disclosing, copying, distributing or taking any action in reliance on the contents of this information is strictly prohibited.





**REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA  
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

**Determina Dirigenziale N. 267 del 30/04/2020**

**PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**OGGETTO: FORNITURA TRIENNALE DISPOSITIVI MEDICI E MATERIALE PROTESICO PER L'UOC  
CARDIOCHIRURGIA – DITTA GETINGE ITALIA SPA SOSTITUZIONE TEMPORANEA  
CODICI PRODOTTO - LOTTI N.19 E N.20**

In pubblicazione dal 30/04/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**Atto immediatamente esecutivo**

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

*Elenco firmatari*

*Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*