

DELIBERAZIONE N. 1832 DEL 28 DIC. 2021

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi Codice settore proponente: BSDG 1574 DEL 07/12/2021	Centro di Costo: A0RZ21JC1S
Oggetto: "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di dispositivi dedicati ad apparecchiature di proprietà aziendale "Macchina Cuore Polmone" per le necessità della UOC di Cardiocirurgia e Trapianti di Cuore dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Medtronic Italia S.r.l." CIG: Z44344C8D1	
L'estensore (Dott.ssa <i>St. Zampini</i>)	IL DIRETTORE GENERALE (Dr. Narciso Mostarda) <i>Amur</i>
Parere del Direttore Amministrativo f.f.: D.ssa Francesca Puglia	
<input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)	
Firma <i>Amur</i>	Data <u>22/12/2021</u>
Parere del Direttore Sanitario: Dr.ssa Daniela Orazi	
<input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)	
Firma <i>Om</i>	Data <u>22.12.2021</u>
Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.	
Voce del conto economico/ Patrimoniale su cui si imputa l'importo: _____	Presenza visione
Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale: Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini	<u>SOLO 2022</u>
Firma <i>Amur</i>	Data <u>2/12/2021</u>
Il Dirigente e/ o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza	
Responsabile del Procedimento: (Dott. Paolo Farfusola)	
Firma <i>Amur</i>	Data <u>09.12.2021</u>
Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola)	
Firma <i>Amur</i>	Data <u>09.12.2021</u>

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**VISTI**

il D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421;

l'art. 26 della Legge n. 488/1999 concernente "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2000)";

il D.P.R. n. 445/2000 s.m.i. concernente "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa";

gli artt. 37 del D.Lgs. n. 33/2013 ed 1, comma 32, della Legge 190/2012, in materia di "Amministrazione trasparente";

il D.Lgs. n. 50/2016 avente ad oggetto "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";

la Legge 30 dicembre 2020 n. 178 – Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023;

la Legge Regionale Lazio del 30 dicembre 2020 n. 25 "Legge di stabilità regionale 2021";

la Legge Regionale Lazio del 30 dicembre 2020 n. 26 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2021-2023;

PREMESSO

che, con doc. 204874 del 19/10/2021 (Allegato 1) il Direttore della U.O.C. Farmacia ha richiesto la fornitura annuale di dispositivi dedicati ad apparecchiature di proprietà aziendale Macchina Cuore polmone "Quantum SN A3647" per la UOC di Cardiochirurgia e Trapianti in favore di Medtronic Italia S.r.l., stante la richiesta del Direttore della UOC di Cardiochirurgia e Trapianti di Cuore dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini relativa a:

- N. 80 Dispositivi dedicati ad apparecchiatura di proprietà per ECMO: Macchina Cuore polmone Quiantum SN A3647 - Pompa centrifuga AP 40; fabbisogno annuale n. 80, con disponibilità di "bioconsole" di "Back up" per la circolazione extracorporea a flusso continuo con tecnologia centrifuga;

DATO ATTO

che la fornitura richiesta ha ad oggetto materiale dedicato esclusivamente ai dispositivi suindicati di proprietà aziendale necessari al loro funzionamento e utilizzo per le attività sanitarie, per le quali non è possibile un'alternativa tecnica;

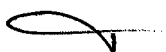
che la fornitura di che trattasi ha ad oggetto l'acquisizione di un bene presso un operatore economico determinato per ragioni di natura tecnica per il cui affidamento è consentito applicare l'art. 63, comma 2 lett.) b n. 2, del DLgs. 50/2016 e s.m.i. che testualmente recita "Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata:omissis..... b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: omissis.... 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici";

CONSIDERATO

che, alla luce di quanto sopra, e vista l'urgenza di acquisire i dispositivi sopraindicati, il Direttore della UOC Acquisizione Beni e Servizi, ha proceduto ad inoltrare richiesta di offerta economica a mezzo pec in data 18/11/2021 prot. n. 40485, per la fornitura dei summenzionati dispositivi;

ACQUISITA

l'offerta economica a mezzo pec di Medtronic Italia S.r.l. (Allegato 2) completa di schede tecniche per i sopracitati dispositivi, che si allegano al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale (Allegato 3), prot. n. 40485/2021, per un importo annuo di € 17.600,00 iva al 22% esclusa, per complessivi € 21.472,00 iva inclusa;



RITENUTO

pertanto, opportuno procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura annuale di dispositivi dedicati ad apparecchiature di proprietà aziendale Macchina Cuore polmone "Quantum SN a3647" per la Cardiocirurgia e Trapianti di Cuore in favore di Medtronic Italia S.r.l., per un importo di € 17.600,00 iva al 22% esclusa, per complessivi € 21.472,00 iva inclusa ;

TENUTO CONTO

che la contabilizzazione degli oneri economici derivanti dal presente atto, decorrente dal 15/12/2021, andrà a valere sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Sottoconto	2021/Autorizzazione 4	2022	Totale Iva inclusa
501010311000	€ 894,66	€ 20.577,34	€ 21.472,00

VISTO

l'art. 31 del D.Lgs. n. 50 del 2016 che impone alle Stazioni Appaltanti, per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione, la nomina di un Responsabile Unico del Procedimento con i compiti previsti dal suddetto D.Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio;

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

di affidare, dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura annuale di dispositivi dedicati ad apparecchiature di proprietà aziendale "Macchina Cuore polmone" in favore di Medtronic Italia S.r.l. per la UOC Trapianti di Cuore dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, per un importo di € 17.600,00 iva al 22% esclusa, per complessivi € 21.472,00 iva inclusa ;

di dare atto che l'affidamento in parola avrà durata di 12 mesi;

di nominare quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Cinzia Monaco, Direttore della U.O.C. Farmacia;

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, a decorrere dal 15/12/2021, sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata :

Sottoconto	2021/Autorizzazione 4	2022	Totale Iva inclusa
501010311000	€ 894,66	€ 20.577,34	€ 21.472,00

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

(Dott. Paolo Farfusola)

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTA** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di Deliberazione per "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di dispositivi dedicati ad apparecchiature di proprietà aziendale "Macchina Cuore Polmone" per le necessità della UOC di Cardiocirurgia e Trapianti di Cuore dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Medtronic Italia S.r.l." CIG: ZA4344C8D1 presentata dal Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

di affidare, dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura annuale di dispositivi dedicati ad apparecchiature di proprietà aziendale "Macchina Cuore polmone" in favore di Medtronic Italia S.r.l. per la UOC Trapianti di Cuore dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, per un importo di € 17.600,00 iva al 22% esclusa, per complessivi € 21.472,00 iva inclusa ;

di dare atto che l'affidamento in parola avrà durata di 12 mesi;

di nominare quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Cinzia Monaco, Direttore della U.O.C Farmacia;

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, a decorrere dal 15/12/2021, sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

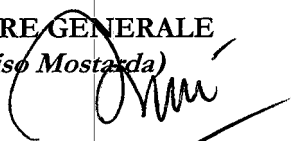
Sottoconto	2021/Autorizzazione 4	2022	Totale Iva inclusa
501010311000	€ 894,66	€ 20.577,34	€ 21.472,00

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 14 pagine di cui n. 9 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto sarà affisso all'Albo Aziendale nel sito internet Aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Narciso Mostarda)



AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI

U.O.C. FARMACIA



Circolo Gianicolense 87 - 00152 - Roma

Direttore - Dott.ssa Cinzia Monaco - Tel. - 06/55556084 - Fax - 06/55556082

email - cmonaco@sc-camilloforlanini.rm.it

Prot. ¹³⁹/_F

Roma, 18/10/2021

20/10/2021 Documento N. 204874/2021

Direttore UOC Beni e Servizi
Dott. P. Farfusola

Oggetto : acquisto dispositivi dedicati ad apparecchiature di proprietà cardiocirurgia

Il prof. Musumeci chiede l'acquisto di:

Ditta Gentige , Distributrice Ditta Betamed

Apparecchiatura di proprietà per ECMO , Cardiohelp SN. 9041327

- Circuito extracorporeo dotato di pompa centrifuga ed ossigenatore compatto per assistenza cardiorespiratoria ECMO cod. HLS Set Advanced 7.0
Fabbisogno annuale n. 25
Costo presunto unitario euro 7.100,00+iva

Apparecchiatura di proprietà per CEC Rotaflow SN 93201554

Pompa centrifuga per assistenza per trapianti di fegato

Fabbisogno annuale n. 15

Costo presunto unitario euro 400,00+iva

Ditta Medtronic

Apparecchiatura di proprietà : Macchina cuore polmone "Quantum SN A3647

Pompa centrifuga AP 40

Fabbisogno annuale n. 80

Costo presunto unitario euro 220,00+iva

Si allega richiesta del prof. Musumeci

Cordiali saluti

Il Direttore
dott.ssa Cinzia Monaco



ISTITUTO CAPODOLCINO RICCHIARELLI
**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI**



Dipartimento Cardiotorace

**Unità Operativa Complessa di Cardiocirurgia
Centro Trapianti di Cuore**
Direttore Prof. Francesco Musumeci

DIRETTORE U.O.C. FARMACIA
Dott.ssa Cinzia Monaco

**Oggetto: RICHIESTA DI ACQUISTO DI PRESIDI MONOUSO DEDICATI AD APPARECCHIATURE DI
PROPRIETA' DELL'AZ. OSP. S.CAMILLO FORLANINI**

**SI RICHIEDE L'ACQUISTO DEI PRESIDI MONOUSO DEDICATI ALL'APPARECCHIATURE DI
PROPRIETA' DELL'AZIENDA S.CAMILLO FORLANINI DI ROMA IN DOTAZIONE ALLA UOC CO
CARDIOCHORURGICA.**

DITTA GETINGE:

APPARECCHIATURA PER ECMO: "CARDIOHELP" SN. 90413270

PRESIDIO: HLS SET ADVANCED 7.0

DESCRIZIONE:

**CIRCUITO EXTRACORPOREO DOTATO DI POMPA CENTRIFUGA ED OSSIGENATORE COMPATTO
PER ASSISTENZA CARDIORESPIRATORIA ECMO.
IL FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO E' DI N° 25
IL COSTO PRESUNTO UNITARIO E' DI EURO 7100.**

APPARECCHIATURA PER CEC: "ROTAFLOW" SN. 93201554

PRESIDIO: ROTAFLOW CENTRIFUGAL PUMP

DESCRIZIONE:

**POMPA CENRIFUGA PER ASSISTENZE PER TRAPIANTI DI FEGATO
IL FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO E' DI N° 15
IL COSTO PRESUNTO UNITARIO E' DI EURO 400.**

LA DITTA DISTRIBUTRICE PER IL LAZIO: BETAMED Srl.

IL REFERENTE DELLA DITTA BETAMED :

SIG. GIANNI POZZEBON

CELL. 3484044752

MAIL. gianni.pozzebon@betamed.it

Roma

19/10/2021

*Il Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Cardiocirurgia
Centro Trapianti di Cuore
Prof. Francesco Musumeci*



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI**



**REGIONE
LAZIO**

Dipartimento Cardiosienze

**Unità Operativa Complessa di Cardiocirurgia
Centro Trapianti di Cuore**

Direttore Prof. Francesco Musumeci

DIRETTORE U.O.C. FARMACIA

Dott.ssa Cinzia Monaco

**Oggetto: RICHIESTA DI ACQUISTO DI PRESIDI MONOUSO DEDICATI AD APPARECCHIATURE DI
PROPRIETA' DELL'AZ. OSP. S.CAMILLO FORLANINI**

**SI RICHIEDE L'ACQUISTO DEI PRESIDI MONOUSO DEDICATI ALL'APPARECCHIATURA DI
PROPRIETA' DELL'AZIENDA S.CAMILLO FORLANINI DI ROMA IN DOTAZIONE ALLA UOC CO
CARDIOCHORURGICA.**

DITTA MEDTRONIC:

**PRESIDIO PER APPARECCHIATURA A TECNOLOGIA CENTRIFUGA IN DOTAZIONE SULLA
MACCHINA CUORE POLMONI "QUANTUM" SN.A3647 DI PROPRIETA' DELL'AZIENDA S.CAMILLO
FORLANINI.**

PRESIDIO: POMPA CENTRIFUGA AP40.

**IL FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO E' DI N° 80
IL COSTO PRESUNTO UNITARIO E' DI EURO 220.**

**SI RICHIEDE INSIEME ALLA FORNITURA DEI PRESIDI MONOUSO UNA " BIOCONSOLE" DI "BACK
UP" PER LA CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA A FLUSSO CONTINUO CON TECNOLOGIA
CENTRIFUGA.**

IL REFERENTE DELLA DITTA MEDTRONIC:

DOTT.SSA BELLANTUONO ALESSIA

CELL. 3473490291

MAIL. alessia.bellantuono@medtronic.com

Roma 19/10/2021

*Il Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Cardiocirurgia
Centro Trapianti di Cuore
Prof. Francesco Musumeci*

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

San Camillo Forlanini
Prot. Ingresso N. 0042153/2021
Del 02/12/2021



Spettabile

A.O. San Camillo-Forlanini Roma

Via Portuense 332

00149 Roma

Milano, 30/11/2021

Nostro Protocollo: **202115457/SDL**

Oggetto: TRASMISSIONE OFFERTA – VOSTRO PROT. 40485

Gentile Cliente,

con la presente abbiamo il piacere di sottoporre alla Vostra Cortese attenzione le nostre migliori quotazioni per gli articoli sottoelencati, distribuiti da Medtronic Italia SpA sul territorio nazionale:

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	IVA %
AP40	AFFINITY™ CP Centrifugal Blood Pump	AFFINITY™ CP Centrifugal Blood Pump (confezione da 4 pezzi) Dichiarazione: G10397091304, DC1005 Numero di repertorio: 478096/R- CND: C030199	€ 880,00 (Ottocentottanta/00)	€ 220,00 (Duecentoventi/00)	22

SI COMUNICA CHE:

ci rendiamo disponibili ad integrare una bioconsole 560 di backup come richiesto nella lettera di invito.

MODALITÀ FORNITURA

VALIDITA': L'offerta si ritiene valida fino a successiva comunicazione di variazione della stessa.

PAGAMENTO: restano invariate le condizioni attualmente in vigore.

PREZZI: Porto Franco, comprensivi di ogni altro onere, ad eccezione dell'IVA che è a Vs. carico e rimarranno fissi ed invariabili per tutta la durata contrattuale.

CONSEGNA: 72/96 ore dal ricevimento ordine.

Nella speranza che la presente offerta sia accolta favorevolmente, cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.

Un Procuratore

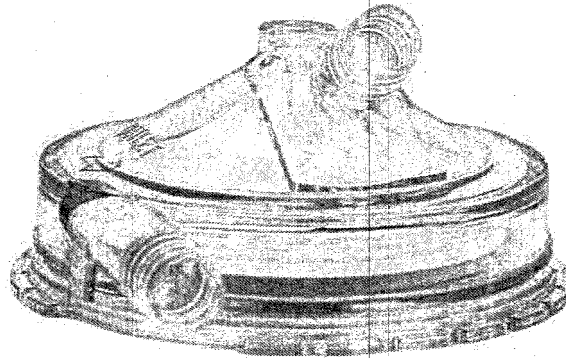
PATRIZIA ZARANTONIELLO

1/1

Scheda Tecnica

Pompa Centrifuga Affinity™ CP
Cod. AP40; BBAP40

Medtronic



Descrizione

Pompa Centrifuga Affinity CP è progettata per il pompaggio del sangue attraverso il circuito di bypass extracorporeo come supporto di circolazione extracorporea per periodi adeguati all'esecuzione di interventi di bypass cardiopolmonare.

Certificazione

Ce Mark: G1 039709 1304

Classificazione CE

(D.L.vo 46/97 attuazione
Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92
attuazione Dir. CE 90/385)

Classe IIa

Classificazione CND

C030199

Numero di Repertorio

cod. AP40:478096/R
cod. BBAP40: 478102/R

Anno commercializzazione 2011

SPECIFICHE TECNICHE

Volume Priming	40 mL
Flusso Massimo	10 L/min
Superficie	200 cm ²
Connettore In/Out	3/8"
Trattamento Biocompatibile	Balance (codice BBAP40) Non trattata (codice AP40)

La pompa centrifuga Affinity CP è stata progettata per l'uso in procedure di cardiocirurgia che richiedono la circolazione extracorporea per pazienti adulti.

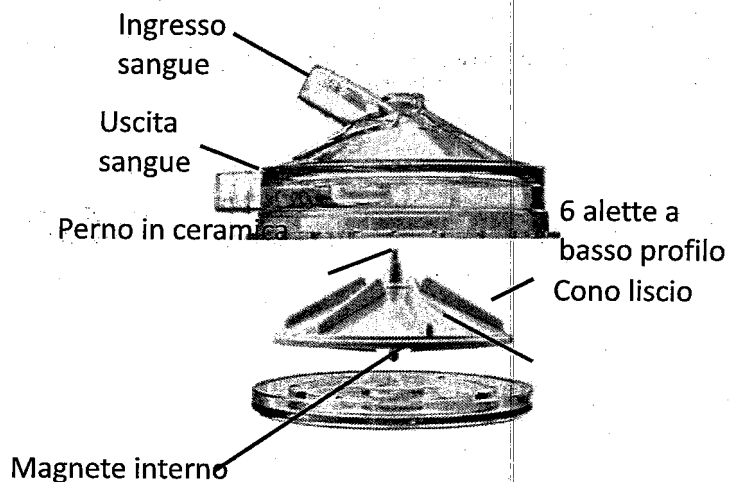
E' caratterizzata da un cono liscio girante con 6 alette a basso profilo. La progettazione della girante è ottimizzata in modo tale da ridurre l'emolisi del sangue e mantenere una buona fluidodinamica del sangue all'interno della pompa stessa.

L'albero della pompa è in ceramica per ridurre l'attrito e generare poco calore; l'alloggiamento è in policarbonato resistente alle sostanze chimiche.

La presenza di una struttura *sweeper* alla base della pompa evita il ristagno di sangue nella parte inferiore.

Il magnete per l'accoppiamento con il motore esterno è interno al cono rotante.

Il disegno della pompa prevede la riduzione delle componenti meccaniche nell'ottica di garantire minore attivazione della cascata coagulativa.



La pompa Affinity CP è disponibile anche con trattamento Biocompatibile BALANCE, privo di eparina, che rende la superficie passiva evitando l'aggregazione piastrinica.

Informazioni aggiuntive sul trattamento Balance:

La superficie biopassiva Balance™ è un nuovo tipo di rivestimento (coating) inteso a minimizzare l'assorbimento delle proteine e l'adesione cellulare; ne deriva una riduzione dell'attivazione da contatto comunemente definita "TOTAL BODY INFLAMMATORY RESPONSE". Il processo di rivestimento include un polimero idrofilico senza eparina che migliora la compatibilità del sangue e fornisce un effetto di tromboresistente dei materiali trattati.

Questi gruppi sono incorporati nel "coating", sono gruppi solfati e sulfonati che sono incorporati all'interno dello strato funziona del trattamento Balanca, per simulare la carica negativa dell'endotelio,

Molti studi hanno dimostrato che i polimeri sulfonati hanno un caratteristico effetto di anticoagulazione e che la sulfonazione può imitare i gruppi funzionali responsabili dell'effetto di anticoagulazione dell'eparina. Inibisce la trombina legata alla antitrombina e infine può danneggiare i processi aggiuntivi necessari per la formazione di trombi.

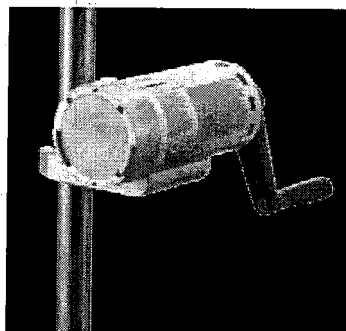
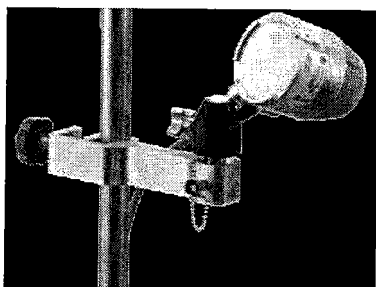
Le catene polietileniche (PEO) creano una superficie dinamica idratata che riduce l'assorbimento proteico e l'adesione cellulare. Poiché le PEO sono fortemente idrofiliche, il polimero può idratare e minimizzare l'interazione tra se stesso e l'ambiente acquoso con cui è a contatto. Inoltre, il rapido movimento delle catene PEO influenza la microtermodinamica dell'interfaccia, respingendo così l'assorbimento delle proteine.

Unità di Azionamento:

L'unità di azionamento della pompa centrifuga Affinty CP è la Bioconsole 560:

motore esterno codice 560A

La Manovella di emergenza codice HC150A



La misurazione precisa del flusso di sangue, viene effettuata con la sonda monouso sterile da inserire nel circuito per circolazione extracorporea, in accoppiamento con i trasduttori di flusso:

Codice	Descrizione	CND	Numero di repertorio	Qty in box
95244	Bio-Probe DP38-Adulto	V0399	81145/R	12 pezzi
95134	Bio-Probe DP38P - Pediatrico	V0399	81145/R	12 pezzi
CB2980Poly	Bio-Probe DP38 eparinata Cortiva	V0399	94760/R	10 pezzi
CB4627	Bio-Probe DP38P eparinata Cortiva - Pediatrico	V0399	94763/R	10 pezzi

Trasduttore di Flusso:

COMPATIBILITA'

MATERIALI

CONNETTORI

cod. TX50

corpo in resina acrilica spinotti dei sensori elettromagnetici in metallo

3/8"

ALTRE NOTE INFORMATIVE:

Pezzi contenuti nella confezione di vendita

4 (quattro)

Confezione primario in busta di materiale plastico sterile.
Confezionamento secondario in scatola di cartone.

L'imballaggio, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti rispondono a quanto previsto dalle leggi vigenti in materia (Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici, recepita nella legislazione italiana con il Decreto Legislativo n.46 del 24 febbraio 1997).

Sterilizzazione

Ossido di etilene

Materiale di costruzione

Polietilene – ceramiche

Latex free

Durata

Riportata sull'etichetta di ogni confezione,
durata massimo 24 mesi dalla produzione

Condizioni di conservazione

Evitare temperature al di sopra dei 40°C (104°F).
Il prodotto è fornito in condizioni di sterilità: è necessario esaminarlo attentamente prima dell'uso per verificare l'idoneità.

Condizioni di utilizzo

Il prodotto descritto è monouso e non può essere riutilizzato. Non risterilizzabile, non riutilizzare. Tutti i materiali utilizzati nella costruzione del dispositivo hanno superato i test di biocompatibilità e tossicità richiesti per l'ottenimento del marchio CE. Medtronic raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso e non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso.

Fabbricante
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Tel.: +1 763.5144000
Fax: +1 763.5144879
www.medtronic.com

Mandatario
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel.: +31 45 566 8000
Fax: +31 45 566 8668

Società autorizzata alla commercializzazione in Italia
Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina 162
20156 Milano Italia
Tel.: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 24138.1
