



Deliberazione 2304

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 24 OTT. 2018

**Oggetto:** Autorizzazione affiancamento di Capiox RX X Coating di cui al lotto n. 30 della delibera n. 677/2017 con nuovo Capiox FX 15 con filtro arterioso integrato. Ditta Gada. Cod CIG 6471896986.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 25 OTT. 2018

per gg.15 consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

IL DIRETTORE GENERALE Dott.ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: Dott.ssa Laura Balata

dal Direttore Sanitario: Dott. Vinicio Atzeni

*Su proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi*

**RICHIAMATI** il Decreto Legislativo n° 502/92 e s.m.i.

le LL.RR. n° 10/06 e n° 23/2014 e s.m.i.;

**PREMESSO** che, con delibera n. 677/2017 è stata aggiudicata la procedura Aperta in Unione d'Acquisto per la fornitura di dispositivi per circolazione extracorporea e accessori per l'Azienda Ospedaliera Brotzu per un periodo di tre anni con opzione di rinnovo di due anni;

**VISTA** la nota prot. n. 2052 del 09.10.2018 (All. "A" fg. 6) con cui il Direttore del Servizio Farmacia ha trasmesso la nota della Ditta Gada relativa all'affiancamento di Capiox RX X Coating di cui al lotto n. 30 della delibera n. 677/2017 con nuovo Capiox FX 15 con filtro arterioso integrato, in qualità di aggiornamento tecnologico, allo stesso prezzo unitario precedentemente applicato;

**PRESO ATTO** che si rende necessario autorizzare l'affiancamento, a favore della Ditta Gada, di Capiox RX X Coating di cui al lotto n. 30 della delibera n. 677/2017 con il nuovo Capiox FX 15 con filtro arterioso integrato al fine di garantire l'aggiornamento tecnologico;



segue deliberazione n. 2304 del 24 OTT. 2018

**RITENUTO**

pertanto, al fine di assicurare l'aggiornamento tecnologico, di autorizzare l'affiancamento a favore della Ditta Gada, di Capiox RX X Coating di cui al lotto n. 30 della delibera n. 677/2017 con il nuovo Capiox FX 15 con filtro arterioso integrato, alle stesse condizioni economiche rimanendo invariato il prezzo unitario precedentemente applicato;

**DELIBERA**

*per i motivi esplicitati in premessa:*

- di autorizzare l'affiancamento a favore della Ditta Gada, di Capiox RX X Coating di cui al lotto n. 30 della delibera n. 677/2017 con il nuovo Capiox FX 15 con filtro arterioso integrato, alle stesse condizioni economiche rimanendo invariato il prezzo unitario precedentemente applicato, così come sotto descritto:

Prodotto Aggiudicato	Codice	Prodotto Sostitutivo	Codice
Capiox Rx X Coating	Crxr15rw40	Capiox Fx 15 Con Filtro Integrato arterioso	Cxfx15re40 Cxfx15rw40

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott.ssa Laura Balata

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott. Vinicio Atzeni

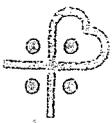
**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Graziella Pintus

Resp. Serv. Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Foddis

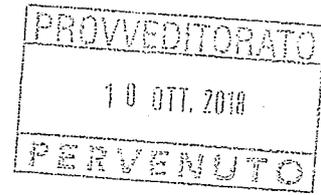
Resp. Sett. Acquisiz. Beni – P.I. Dott.ssa A.M. Marongiu

Rif. M.E Assistente Amm.vo Dott.ssa Enrica Manduco

Prot. ~~2052~~ del 9/10/2018

NP/2018/5599

del 10/10/2018



Al Direttore SC Acquisti Beni e Servizi

**Oggetto: Richiesta affiancamento ossigenatore Capiox RX15 con Capiox FX15 (lotto n. 30 Del. n. 677 del 29/03/2017 – Gara in Unione d'Acquisto CEC).**

Si inoltra parere favorevole dell'utilizzatore per il recepimento dell'affiancamento migliorativo presentato dalla ditta GADA Italia S.p.A per l'ossigenatore Capiox RX X-Coating (cod. CXRX15RW40) con Capiox FX 15 con filtro arterioso integrato (cod. CXFX15RE40 e CXFX15RW40). Le condizioni di fornitura sono le medesime, previo smaltimento delle scorte di magazzino.

**Allegati:**

- Parere favorevole dell'utilizzatore
- Proposta affiancamento ossigenatore Capiox - ditta GADA Italia S.p.A
- Scheda tecnica ossigenatore Capiox FX 15 con filtro arterioso integrato

Cordiali saluti.

Il Direttore SC Farmacia  
Dr.ssa Michela Pellecchia



4

Prot. 2013 del 9/10/2018

Al Direttore S.C. Cardiochirurgia

Oggetto: Proposta affiancamento ossigenatore Capiox RX15 con Capiox FX15 (lotto n. 30 Del. n. 677 del 29/03/2017 – Gara in Unione d'Acquisto CEC).

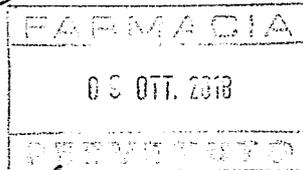
Si trasmette la comunicazione di affiancamento migliorativo presentata dalla ditta GADA Italia S.p.A per l'ossigenatore Capiox RX X-Coating (cod. CXRX15RW40) con Capiox FX 15 con filtro arterioso integrato (cod. CXFX15RE40 e CXFX15RW40). Le condizioni di fornitura sono le medesime, previo smaltimento delle scorte di magazzino. Si resta in attesa di parere per il recepimento dell'affiancamento.

Allegati:

- Proposta affiancamento ossigenatore Capiox - ditta GADA Italia S.p.A
- Scheda tecnica ossigenatore Capiox FX 15 con filtro arterioso integrato

Cordiali saluti.

*09.10.18  
per l'annullamento*



Il Direttore SC Farmacia  
D<sup>ssa</sup> Michela Pellicchia

*[Signature]*  
AO Brotzu - Cagliari  
S.C. CARDIOCHIRURGIA  
Il Direttore: Dr. Emiliano Maria CIRIO

Det. ssa L. Azara

**Prot. n. 856/2018 DS**

**Francavilla al Mare (CH), li 05.10.2018**

**SPETT. LE  
A.O. BROTZU  
P.LE RICCHI, 1  
09134 CAGLIARI**

**C.A. SERVIZIO ACQUISIZIONE  
BENI E SERVIZI  
C.C. SERVIZIO FARMACIA  
OSPEDALIERA**

**Trasmissione a mezzo pec:** [protocollo.generale@pec.aobrotzu.it](mailto:protocollo.generale@pec.aobrotzu.it)  
[servizio.acquisti@aob.it](mailto:servizio.acquisti@aob.it)

**OGGETTO: "PROCEDURA APERTA IN UNIONE DI ACQUISTO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA E ACCESSORI PER L'AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU DI CAGLIARI E L'ASL N.1 DI SASSARI. ANNI TRE CON OPZIONE RINNOVO PER DUE ANNI DA ESERCITARSI DI ANNO IN ANNO". DELIBERAZIONE 677 DEL 29.03.2017.**

**COMUNICAZIONE DI AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO – LOTTO N. 30**

Spett.le Ente,

con espresso riferimento alla fornitura degli ossigenatori "**CAPIOX<sup>®</sup> RX15 X-COATING**", aggiudicata con la delibera in oggetto, la **GADA<sup>®</sup> Italia SpA** è lieta di proporre, in sostituzione e a titolo di aggiornamento tecnologico, gli "**OSSIGENATORI CON FILTRO ARTERIOSO INTEGRATO – CAPIOX<sup>®</sup> FX15**", un'evoluzione della consolidata tecnologia della serie di Ossigenatori CAPIOX<sup>®</sup> RX X -COATING.

**TERUMO CAPIOX<sup>®</sup> FX** è un ossigenatore a fibre cave di polipropilene microporosa con un'ampia membrana integrata filtrante di 600cmq, realizzata in poliestere e con porosità dei fori di 32 micron.

La membrana filtrante consente di incrementare la sicurezza del sistema in termini di capacità di eliminazione dell'aria (sistema brevettato auto-spurgante) ed in termini di filtrazione delle impurità eventualmente presenti nel sangue.

La porosità di 32 micron della rete filtrante rende l'ossigenatore FX unico nel mercato attuale.

Inoltre, la rete filtrante non comporta aumenti significativi di *priming* né alcuna variazione di valori della caduta di pressione e delle performance di scambio dei gas rispetto all'ossigenatore senza la suddetta rete filtrante.



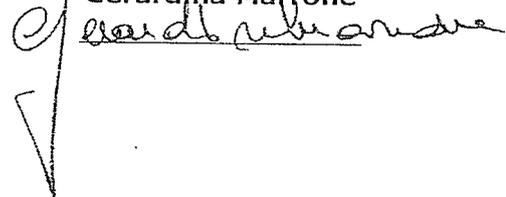
Di seguito il dettaglio dei codici di cui, in allegato, si trasmette la scheda tecnica:

CODICI AGGIUDICATI	CODICI IN SOSTITUZIONE	CND	RDM
CAPIOX® RX X-COATING CXRX15RW40	CAPIOX® FX CON FILTRO ARTERIOSO INTEGRATO CXFX15RE40 CXFX15RW40	C03010102	287770 287772

Si specifica che i codici in sostituzione saranno forniti alle medesime condizioni economiche in essere, previo smaltimento delle scorte di magazzino.

Distinti saluti.

GADA® Italia SpA  
Procuratore Speciale  
Gerardina Marrone





Nome Prodotto **CAPIOX® FX15 Ossigenatore con filtro arterioso integrato**

Destinazione d'uso	Il CAPIOX FX15 è indicato per tutte quelle procedure operatorie a cuore aperto per le quali è necessario un bypass cardiopolmonare di durata non superiore alle 6 ore.	
Fabbricante	TERUMO CORPORATION Ashitaka Factory - Japan	
Certificazione ed Ente	Marchio CE 0197 secondo Dir. 93/42/CEE – Dlgs. 46/97 e s.m.i. ON: TUV	
Classificazione Conformità	CLASSE IIa Sistema di Qualità Totale: EN ISO 9001 – EN ISO 13485	
Codice Prodotto	CX*FX15RE30	montato a destra e ingresso venoso reservoir da 3/8"
	CX*FX15RE40	montato a destra e ingresso venoso reservoir da 1/2"
	CX*FX15RW30	montato a sinistra e ingresso venoso reservoir da 3/8"
	CX*FX15RW40	montato a sinistra e ingresso venoso reservoir da 1/2"



CAPIOX FX

Caratteristiche tecniche

- **Modulo ossigenante con filtro arteriale integrato**
  - Fibre cave in Polipropilene da 200µ di diametro interno, 50µm di spessore della parete e 0,05µm di porosità media.
  - Rete filtrante di 32µm in Poliestere e 360cm² di superficie attorno al rocchetto delle fibre, effetto autoventing per la rimozione di eventuali microbolle d'aria dal flusso sangue tramite la microporosità delle fibre cave per differenza di pressione.
  - Massimo flusso di gas di 20L/min e pressione del sangue fino a 1.000mmHg (133kPa)
  - Flusso sangue esterno alle fibre cave con l'ingresso centrale attraverso il fascio di fibre intrecciate e con l'uscita posizionata inferiormente per favorire l'eventuale rimozione di microbolle.
  - Uscita supplementare Luer da 1/4" per la cardioplegia ematica, o per il ricircolo o per l'emofiltrazione, e linea di spurgo preallestita con valvola unidirezionale.
- **Scambiatore di calore**
  - In acciaio inossidabile, struttura a soffiato.
  - Attacchi per l'acqua di tipo Hansen con ingresso/uscita prestabiliti.
- **Reservoir venoso con Cardiotomo**
  - Rigido in Policarbonato, entrata venosa orientabile per 360° e doppio sistema per il posizionamento degli aspiratori.
  - Capienza operativa di 4.000ml (max 4.500ml) con volume operativo minimo di 200ml e ingresso sangue da 1/2". In alternativa da 3.000ml (max 3.500ml), volume operativo minimo di 70ml e ingresso sangue da 3/8".
  - Filtro in Poliestere da 20µm separato dal flusso del sangue venoso.
  - Possibilità di applicare il vuoto per il drenaggio venoso assistito (VAVD) e di utilizzare il reservoir anche per il recupero del sangue nel post-operatorio.
- **Rivestimento X-Coating con polimero idrofilico P-MEA biopassivo**
  - Riduce l'attivazione piastrinica e la denaturazione delle proteine plasmatiche del sangue a contatto con le pareti interne dell'ossigenatore.

Nome Prodotto **CAPIOX® FX 15 Ossigenatore con filtro arterioso integrato**

## Specifiche strutturali

Superficie fibre cave	Volume priming	Range di flusso del sangue		Ingresso venoso		Uscita arteriosa	Uscita cardioplegia	Superficie scambiatore	Tenuta H <sub>2</sub> O scambiatore
		R30	R40	R30	R40				
1,5 m <sup>2</sup>	144ml	0,5-4L/min	0,5-5L/min	3/8"	1/2"	3/8"	1/4"	1.400 cm <sup>2</sup> circa	25 kgf/cm <sup>2</sup>

## Prestazioni cliniche

Dati AAMI Per Q <sub>b</sub>	Trasferimento di ossigeno (V/Q=1)	Rimozione di anidride carbonica (V/Q=1)	Caduta pressoria dell'ossigenatore	Coefficiente di scambio termico acqua/sangue
4L/min	280ml/min	200ml/min	95mmHg	0,68
5L/min	330ml/min	220ml/min	110mmHg	0,53

Confezionamento INDIVIDUALE STERILE, in confezione singola, da SPEDIZIONE in scatole da 2 UNITÀ

Sterilità Ad OSSIDO DI ETILENE (EtO) – VALIDITÀ di 36 mesi

## Accessori

- Linea di campionamento per il prelievo di sangue arterioso/venoso e infusione farmaci
- Due termistori per la rilevazione della temperatura del sangue
- Valvola limitatrice della pressione positiva preallestita sul reservoir/cardiotorno
- Supporti per gli ossigenatori CX\*FX15 (non incluso):  
 cod. XX\*CXH15 (per il solo modulo ossigenante senza reservoir)  
 cod. XX\*CXH25F (per il modulo ossigenante se separato dal reservoir)  
 cod. XX\*CXH18R (lungo e snodato)  
 cod. XX\*XH032 (corto e fisso)

## Controlli di qualità

TEST STRUTTURALI	TEST BIOLOGICI	TEST CHIMICI
Efficienza dello scambio gassoso	Apirogenicità e sterilità	Purezza dei materiali base e pH
Caduta pressione	Tossicità sistemica acuta	Residui all'evaporazione
Visibilità e trasparenza	Emocompatibilità ed endotossine	Residui del materiale sterilizzante (EtO)
		Permanganato di Potassio per la disinfezione e rimozione metalli pesanti