

Elementi Tecnici

LOTTO	DESCRIZIONE MATERIALE DI INTERESSE	FABBISOGNO Numero annuo	PREZZO UNITARIO mercato nazionale e comunitario (non del prezzo a listino)	CASELLA IN CUI LA DITTA DEVE INDICARE di potere soddisfare il Bisogno Sanitario contrassegnando con SI/NO	CASELLA IN CUI LA DITTA DEVE INDICARE il tipo di documento prodotto, la pagina ed il rigo in cui si evince la specifica tecnica richiesta	Note
1	ShockFast P-IVL è un catetere monouso per litotripsia intravascolare periferica destinato al trattamento di arterie stenotiche gravemente calcifiche mediante impulsi meccanici generati da emettitori integrati nel pallone. <u>Configurazioni:</u> accesso 6Fr, diametro 2,5mm - 3,0mm - 3,5mm - 4,0mm - 4,5mm - 5,0mm - 5,5mm - 6,0mm, pallone lunghezza 60mm; accesso 6Fr, diametro 3,5mm - 4,0mm - 4,5 mm - 5,0mm - 5,5mm - 6,0mm, pallone lunghezza 80mm; accesso 7Fr, diametro 6,5mm - 7,0mm - 8,0mm, pallone lunghezza 60mm; accesso 7Fr, diametro 6,5mm - 7,0mm - 8,0mm, pallone lunghezza 80mm)	20pz (uno per ciascuna configurazione richiesta)				
	il sistema eroga impulsi a frequenza di circa 1,5 Hz, con cicli e numero massimo di impulsi correlati alla lunghezza del pallone e alla configurazione del catetere					
	Meccanismo: impulsi di pressione intravascolare con pallone a bassa pressione per frattura/modificazione del calcio superficiale e profondo					
	Frequenza: circa 1,5 Hz, da confermare sulla IFU europea vigente					
	Cicli: 8-10 cicli; 20, 30 o 40 impulsi per ciclo in funzione della configurazione					
	Palloni: diametri complessivi 2,5-8,0 mm; lunghezze richieste 60 e 80 mm					
	Lunghezza catetere: 135 cm					
	Piattaforma: le configurazioni richieste risultano su filo guida 0,018"; eventuali versioni 0,014" dovranno essere identificate con codice specifico e documentazione CE/IFU					
	Compatibilità di accesso: introduttore/catetere guida 6 Fr per le misure minori e 7 Fr per le misure maggiori, secondo specifica configurazione					
	Pressioni: pressione di trattamento 4 atm; pressione nominale 6 atm; RBP 10 atm, da confermare sulla IFU vigente					

NB Le caratteristiche tecniche del sistema citato e la citazione dei prodotti sopra indicati è effettuata esclusivamente quale riferimento tecnico-funzionale e non costituisce preferenza o vincolo di fornitura. Sono previste equivalenze, pertanto, si invitano le ditte offerenti a dimostrare con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni alternative ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.